

**DIABEMIDE 250 mg compresse**  
Clorpropamide

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Ipoglicemizzante orale.

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

Trattamento del diabete mellito tipo II, quando il regime alimentare e l'esercizio fisico da soli non siano sufficienti per un adeguato controllo della glicemia.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il Diabemide (clorpropamide) è controindicato nel diabete tipo I (insulino-dipendente), chetoacidotico, latente, sospetto, nel coma e nel pre-coma diabetico, negli stadi prediabetici, nel diabete complicato da severe infezioni, in caso di traumi ed interventi chirurgici gravi, in gravidanza e in allattamento, in caso di funzionalità renale, epatica e tiroidea gravemente compromessa, nell'insufficienza surrenalica ed inoltre nei casi di ipersensibilità ad altri sulfamido derivati.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Tutte le sulfaniluree possono provocare ipoglicemia, pertanto prima di iniziare la terapia è importante selezionare i pazienti, istruirli adeguatamente e valutare il dosaggio.

L'insufficienza renale o epatica possono causare un aumento dei livelli plasmatici di clorpropamide e, in seguito, anche diminuire la capacità gluconeogenica. Queste condizioni possono aumentare il rischio di ipoglicemia grave. Gli anziani, i pazienti debilitati o malnutriti, quelli con insufficienza surrenalica o pituitaria sono particolarmente esposti al rischio di ipoglicemia con questi farmaci; negli anziani e nei pazienti in terapia con beta-bloccanti i sintomi dell'ipoglicemia possono essere mascherati.

A causa della lunga emivita, clorpropamide comporta un rischio elevato di ipoglicemia superiore rispetto ai farmaci della stessa classe. Non si raccomanda l'uso in pazienti anziani (sopra i 65 anni).

Dato che negli animali surrenectomizzati la clorpropamide ha un effetto ipoglicemizzante esagerato, sarà opportuno usare prudenza nell'uso in pazienti affetti dal morbo di Addison.

Durante il periodo di passaggio da altro farmaco a Diabemide (clorpropamide), bisogna verificare l'assenza di glicosuria o acetonuria almeno tre volte al giorno. E' inoltre necessario controllare frequentemente la funzionalità epatica.

Un aumento progressivo della fosfatasi alcalina dovrebbe avvertire il medico della possibilità di incipiente stasi biliare ed ittero; in tal caso la terapia con clorpropamide va interrotta.

Il Diabemide (clorpropamide) può essere usato come terapia aggiuntiva alla dieta, ma non come terapia sostitutiva in quanto una dieta appropriata resta la prima misura di controllo del diabete.

Non bisogna mai trascurare di educare il paziente a misure profilattiche quali il controllo del peso, l'esercizio fisico, una accurata igiene e l'immediata cura di ogni infezione.

I rischi di ipoglicemia, i suoi sintomi ed il trattamento, nonché le condizioni che predispongono il suo insorgere, devono essere spiegati attentamente al paziente ed ai suoi familiari.

La somministrazione di farmaci ipoglicemizzanti orali può essere associata ad un incremento di mortalità cardio-vascolare.

E' necessario sottolineare ancora che la dieta risulta essere il trattamento di scelta per il diabete mellito non insulino dipendente, e che solo nel caso in cui il trattamento dietetico non risulti particolarmente efficace è corretto associare ad esso l'uso di insulina o di una sulfanilurea.

Data la lunga durata d'azione della clorpropamide i pazienti che diventano ipoglicemici

durante la cura, debbono essere tenuti sotto controllo per 3-5 giorni, durante i quali può essere necessaria l'ospedalizzazione e la somministrazione di glucosio per via endovenosa. Durante il periodo iniziale di terapia con Diabemide (clorpropamide) o nel periodo di passaggio dalla terapia insulinica a quella orale possono occasionalmente verificarsi reazioni ipoglicemiche.

Le eventuali crisi iperglicemiche conseguenti a stress, febbre, trauma, infezioni o interventi chirurgici, chetoacidosi, diarrea, ecc. possono essere controllate solo con terapia insulinica sospendendo quindi l'uso di ipoglicemizzanti orali.

L'efficacia degli ipoglicemizzanti orali, compresa la clorpropamide, diminuisce in molti pazienti dopo un certo periodo di tempo, questo fatto può essere dovuto sia ad un progressivo aggravarsi del diabete, sia ad una diminuita sensibilità al farmaco.

## **INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

L'azione ipoglicemica delle sulfaniluree può essere potenziata da alcuni farmaci fra cui gli anti-infiammatori non steroidei (in particolare fenilbutazone e derivati), salicilati, sulfamidici, cloramfenicolo, probenecid, cumarolo, anti-MAO e beta-bloccanti. Altri farmaci, invece, hanno tendenza a determinare iperglicemia: i tiazidici ed altri diuretici, corticosteroidi, fenotiazine, estratti tiroidei, estrogeni, contraccettivi orali, fenitoina, acido nicotinico, simpaticomimetici, calcioinibitori ed isoniazide. Quando tali farmaci sono somministrati a pazienti in terapia con clorpropamide, occorre tenere attentamente sotto controllo la glicemia.

Studi su animali hanno confermato che l'azione dei barbiturici può essere prolungata dall'impiego di clorpropamide per cui bisogna usarli con cautela.

In alcuni pazienti l'ingestione di alcoolici può causare una reazione tipo disulfiram (sensazione di calore, arrossamento, aumento della temperatura corporea, sudorazioni, nausea, vomito, prurito, orticaria, ansia, vertigini, mal di testa, visione confusa, palpitazioni ed iperventilazione).

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica.

La clorpropamide deve essere pertanto utilizzata con cautela in tali pazienti e deve essere considerata un'alternativa terapeutica.

### *Gravidanza e allattamento*

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### *Gravidanza*

Diabemide è controindicato in gravidanza. In tale evenienza è richiesto il trattamento con insulina.

Le pazienti che vogliono programmare una gravidanza devono informarne il proprio medico.

### *Allattamento*

Poiché i derivati sulfanilureici come la clorpropamide passano nel latte materno, Diabemide non deve essere assunto da donne che allattano.

### *Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari*

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Tuttavia Diabemide può causare ipoglicemia. I pazienti dovrebbero essere istruiti a riconoscere i sintomi dell'ipoglicemia ed avere cautela mentre guidano veicoli o usano macchinari.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

### **Adulti**

Somministrazione orale iniziale di 250 mg (1 compressa); il dosaggio giornaliero potrà poi essere aumentato a 500 mg (2 compresse) o ridotto a 125 mg (mezza compressa) dopo 5-7 giorni in funzione dei valori di glicemia.

### **Anziani**

Nei soggetti anziani, generalmente più sensibili agli ipoglicemizzanti, si inizierà con circa 62,5 mg (1/4 di compressa) al giorno. Dopo 5-7 giorni la posologia potrà essere regolata a 125-250 mg a intervalli di 3-5 giorni.

In tutti i casi il dosaggio individuale deve essere stabilito dal medico secondo la gravità dello stato diabetico.

### **Alterata funzionalità renale**

L'uso di Diabemide è controindicato in caso di grave compromissione della funzionalità renale (vedere "Controindicazioni").

### **Alterata funzionalità epatica**

L'uso di Diabemide è controindicato in caso di grave compromissione della funzionalità epatica (vedere "Controindicazioni").

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **SOVRADOSAGGIO**

### **Segni e sintomi**

In caso di assunzione abnorme di Diabemide (clorpropamide), può instaurarsi un quadro ipoglicemico molto grave che può arrivare al coma.

I possibili sintomi di ipoglicemia comprendono: cefalea, fame incontenibile, nausea, vomito, affaticamento, sonno disturbato, agitazione, aggressività, compromissione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni, depressione, confusione, disturbi del linguaggio, afasia, disturbi visivi, tremori, paresi, disturbi sensoriali, vertigini, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni cerebrali, sonnolenza e perdita di coscienza fino al coma, respiro superficiale e bradicardia.

Inoltre possono essere presenti segni di una controregolazione adrenergica quali sudorazione, cute umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris ed aritmie cardiache.

Il quadro clinico di un grave attacco di ipoglicemia può somigliare a quello di uno stroke.

I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione.

### **Trattamento**

E' necessario, pertanto, oltre alle normali pratiche di pronto intervento, instaurare prontamente una terapia glucosata, idonea al ripristino e mantenimento di una normale glicemia. In caso di ingestione accidentale di Diabemide (clorpropamide) da parte di bambini, non bisogna dimenticare che occorrono fino a 3/5 giorni affinché tutto il farmaco sia eliminato per cui il paziente deve essere tenuto sotto controllo per tale periodo di tempo anche in casi di apparente miglioramento.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Diabemide avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Diabemide può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

*Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipoglicemia (vedere PRECAUZIONI PER*

L'USO).

*Patologie gastrointestinali:* raramente si è verificato ittero colestatico; in questo caso la terapia deve essere sospesa; altri disturbi tipo nausea, diarrea, vomito, anoressia e, più raramente, proctocolite, sono dose dipendenti e scompaiono rapidamente con la riduzione o la sospensione del trattamento.

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:* sono stati riportati prurito, orticaria, eruzioni cutanee, che raramente evolvono ad eritema multiforme e dermatite esfoliativa. In questo caso è necessario sospendere la terapia con Diabemide (clorpropamide).

Con l'uso di sulfaniluree sono state riportate porfiria cutanea tarda e fotosensibilità.

*Patologie del sistema emolinfopoietico:* tutte le sulfaniluree possono causare leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia emolitica, anemia aplastica, pancitopenia ed eosinofilia.

*Patologie endocrine:* in rare occasioni la clorpropamide ha provocato una reazione identica ad una sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico, con ritenzione idrica e iponatriemia.

Patologie epatobiliari: la clorpropamide ha mostrato, rispetto ad altre sulfaniluree, maggiore probabilità che si verifichino epatotossicità con colestasi e depressione midollare.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

SCADENZA: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

### **COMPOSIZIONE**

Ogni compressa contiene:

lorpropamide mg 250.

*Eccipienti:* Amido, silice precipitata, gelatina, talco, magnesio stearato.

### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Compresse. Astuccio da 20 compresse

### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese 897 - PISA – La Vettola

**PRODUTTORE**

Berlin-Chemie AG Glienicker Weg 125, 12489 – Berlino (Germania)

**Revisione del foglio illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:**

Agenzia Italiana del Farmaco