

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE DOC Generici 80 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide

Eccipiente con effetti noti: lattosio monoidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse divisibili.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Diabete mellito non insulino-dipendente, anche con complicazioni vascolari.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

La posologia media è di due compresse al giorno in una o due somministrazioni.

La dose di farmaco deve essere comunque stabilita dal medico curante in relazione al grado di diabete.

Modo di somministrazione

Deglutire con acqua senza masticare ed assumere preferibilmente 30 minuti prima del pasto.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, alle sulfaniluree in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;

Gravidanza e allattamento;

Insufficienza renale o epatica gravi;

Diabete giovanile ed infantile;

Diabete grave con denutrizione ed acidosi, tendenza al precoma o coma;

Traumi gravi, infezioni, chetosi grave.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

E' essenziale che i soggetti trattati siano adeguatamente istruiti sull'importanza del regime dietetico da seguire, sulla necessità di evitare fonti di infezioni e di attenersi alla prescrizione del medico per quanto riguarda le prove di laboratorio da eseguire, allo scopo di segnalare tempestivamente i dati eventualmente alterati. In situazioni particolari (ricovero in ospedale dopo l'incidente, malattia in vacanza, ecc.), il paziente deve avvertire il medico della sua malattia diabetica. In caso di intervento chirurgico, di scompenso metabolico o di malattie infettive e febbrili può rendersi necessario instaurare temporaneamente la terapia insulinica. Nel soggetto anziano è tollerato un controllo glicemico meno stretto.

L'uso degli ipoglicemizzanti orali del gruppo delle sulfaniluree deve essere

limitato ai casi di diabete mellito sintomatico in età adulta, non chetogenico, che non possa essere controllato con la dieta e che non trova indicazione al trattamento insulinico. Nei casi di insufficienza renale, surrenale, affezioni epatiche gravi, malnutrizione e nei soggetti anziani, debbono essere rispettate le precauzioni abituali dei trattamenti antidiabetici e la posologia dovrà essere ridotta.

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

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

Il medicinale contiene lattosio: non è adatto, quindi, per i soggetti con rari problemi di intolleranza ereditaria al galattosio, di deficit Lapp-lattasi, o di mal assorbimento glucosio-galattosio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Ipoglicemie, anche di intensità notevole, sono state osservate con l'associazione di altre sulfaniluree (glibenclamide) e al miconazolo. Perciò, nel caso che sia in corso un trattamento ipoglicemizante con una sulfanilurea, questo deve essere interrotto, mentre è possibile l'associazione con biguanidi dato il diverso meccanismo d'azione o con insulina nel caso si voglia sfruttare l'azione emovascolare.

L'alcool, i sulfamidici antibatterici, i pirazolici, gli antinfiammatori non steroidei, il diazepam, la tetraciclina, il maleato di perexilina, il cloramfenicolo, il clofibrato, i salicilati, gli IMAO, i betabloccanti e i cumarinici possono potenziare l'azione ipoglicemizante; al contrario possono essere iperglicemizanti i diuretici tiazidici, l'adrenalina, i cortisonici, i contraccettivi orali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Benché gli studi sugli animali non abbiano mostrato un effetto teratogeno di gliclazide, in mancanza di sufficienti informazioni sull'uomo, l'uso in gravidanza e durante l'allattamento è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari NON PERTINENTE.

4.8 Effetti indesiderati

Sia pur raramente, in corso di terapia con sulfaniluree possono manifestarsi fenomeni di ipoglicemia soprattutto in soggetti debilitati, in età avanzata, in caso di sforzi fisici inconsueti, di alimentazione irregolare o di assunzione di bevande alcoliche, di compromissione della funzionalità renale e/o epatica. Va tenuta presente la possibilità di insorgenza di fotosensibilizzazione e di effetti disulfiram-simili dopo ingestione di bevande alcoliche.

Effetti indesiderati, comunque transitori, possono essere rappresentati da disturbi gastrointestinali e da eruzioni cutanee di origine allergica. Turbe ematiche (leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia, anemia) generalmente reversibili possono sopravvenire eccezionalmente nei soggetti sulfamido-sensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati a carico della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito, orticaria, angioedema, eritema,

eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia i cui primi sintomi possono comprendere: cefalea, irritabilità, depressione nervosa, disturbi del sonno, forte sudorazione. Nei casi gravi, se compaiono turbe della coscienza, somministrare immediatamente una soluzione glucosata ipertonica al 10-30% per via intravenosa e ospedalizzare.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ipoglicemizzanti orali, sulfonamidi, derivati dell'urea – Codice ATC A10BB09.

La gliclazide è una sulfanilurea di seconda generazione dotata di proprietà ipoglicemizzanti e emovascolari.

Proprietà ipoglicemizzanti: la gliclazide aumenta la risposta insulinica del pancreas, rende più precoce la risposta insulinica allo stimolo fisiologico e permette un miglior utilizzo del glucosio a livello periferico: ne consegue una riduzione delle iperglicemie a digiuno e postprandiali.

Il rischio di ipoglicemia è scarso a causa della sua azione progressiva e della sua emivita biologica, che è mediamente di 10 ore.

Proprietà emovascolari: la gliclazide riduce l'adesività e l'aggregazione piastrinica e normalizza l'attività fibrinolitica endoteliale e la sensibilità dei vasi all'adrenalina: ne consegue un'attività antitrombotica con inibizione della microtrombosi sperimentale, ritardo della comparsa del trombo murale, rallentata evoluzione del trombo all'obliterazione del vaso, diminuzione della durata della trombosi e accelerazione della velocità di scomparsa del trombo.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La gliclazide viene assorbita rapidamente dal tratto gastrointestinale e la concentrazione massima si realizza entro la 2° e la 6° ora. Nell'uomo si fissa alle proteine del siero in ragione del 94,2%. L'emivita biologica media è di 10 ore.

L'eliminazione avviene essenzialmente per via urinaria sottoforma di metaboliti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza.

Tossicità: nel topo e nel ratto la DL₅₀ per via orale è superiore a 3 g/Kg.

Tossicità subacuta e cronica: la somministrazione nella cavia e nel ratto

fino a 200 mg/Kg, e nel cane fino a 12 mg/Kg/die per un anno non ha dato luogo a fenomeni evidenziabili di tossicità.

Tossicità embriofetale: negative sono state le prove di tossicità fetale e di teratogenesi nel topo, ratto e coniglio.

Anche gli studi di riproduzione nel ratto e le ricerche di mutagenesi hanno dato esito negativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.2 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Le compresse di gliclazide doc generici sono confezionate in blister di pvc/alluminio, inseriti in astuccio di cartone.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano.

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLICLAZIDE DOC Generici "80 mg compresse" 40 compresse divisibili
A.I.C. n° 036528014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Agosto 2005

Data del rinnovo più recente: Agosto 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO