

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Proglicem 25 mg capsule rigide Proglicem 100 mg capsule rigide

Diazossido

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Proglycem e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Proglycem
3. Come prendere Proglycem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Proglycem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Proglycem e a cosa serve

Proglicem contiene diazossido, una sostanza utilizzata per il trattamento dell'ipoglicemia (bassi livelli di zuccheri nel sangue).

Proglicem è indicato nel trattamento dell'ipoglicemia di diversa natura, poiché la sua azione è dovuta principalmente al blocco del rilascio di insulina (ormone che abbassa i livelli di zuccheri nel sangue).

Proglicem si è dimostrato efficace nelle seguenti condizioni:

- se nel suo bambino, a causa di un difetto ereditario, un aminoacido chiamato leucina (sostanza utilizzata per produrre le proteine) stimola la produzione dell'ormone insulina, che abbassa i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia idiopatica dell'infanzia leucino-sensibile)
- se non è possibile individuare una causa definita per il basso valore di zucchero nel sangue del suo bambino (ipoglicemia idiopatica dell'infanzia non classificata)
- se ha un tumore maligno o benigno non operabile del pancreas, la ghiandola che produce l'insulina
- se ha un tumore che non coinvolge il pancreas che determina però un abbassamento dei livelli di zucchero nel sangue
- se il suo neonato ha bassi livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia neonatale)

- se soffre di glicogenosi, malattia ereditaria dovuta ad accumulo di glicogeno (una riserva di zuccheri) in uno o più organi o tessuti
- se non è possibile individuare una causa definita per il basso valore di zucchero nel sangue (ipoglicemia ad eziologia sconosciuta).

Proglicem può essere usato prima e dopo l'intervento di rimozione del tumore se i livelli di zucchero nel sangue rimangono bassi.

Nei casi in cui altri rimedi specifici medici o chirurgici risultino inefficaci o inattuabili, il medico prenderà in considerazione il trattamento con Proglicem.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Proglicem

Non prenda Proglicem

- se è allergico al diazossido o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha bassi livelli di zuccheri nel sangue dovuti ad un'alimentazione sbagliata (ipoglicemia funzionale)
- se è allergico ai medicinali tiazidici (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta)
- se è in gravidanza e durante l'allattamento. Il medico valuterà i benefici che può trarre la madre dalla terapia rispetto ai rischi degli effetti dannosi a carico del feto o del neonato.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Proglicem.

Il medico le chiederà di sottoporsi a regolari esami di laboratorio durante il trattamento, per valutare i livelli nel sangue dei globuli bianchi, delle piastrine, degli zuccheri (nel sangue e nelle urine) e di sostanze acide (corpi chetonici) nelle urine.

Periodicamente devono essere effettuati esami del sangue per le anomalie ematologiche (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Se durante il trattamento presenta ritenzione di liquidi, il medico potrebbe ridurre la dose di Proglicem e prescrivere un medicinale diuretico, specialmente se soffre di una malattia del cuore.

In seguito all'assunzione di Proglicem potrebbe sviluppare chetoacidosi (quando, in mancanza di zuccheri, le cellule dell'organismo iniziano ad utilizzare gli acidi grassi, anziché gli zuccheri, come fonte di energia) o coma iperosmolare non chetonico (stato di perdita di conoscenza, dovuto a disidratazione delle cellule dell'organismo).

Informi il medico:

- se soffre di bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).
- se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale). Il medico potrebbe ridurre la dose di Proglicem e chiedere di sottoporsi ad esami di laboratorio per controllare i livelli di elettroliti (ad es. sodio e potassio) nel sangue.

Anziani

Non sono disponibili specifiche informazioni sull'uso del diazossido negli anziani.

Bambini e adolescenti

Il medico controllerà la crescita e lo sviluppo osseo e mentale del suo bambino durante il trattamento.

In un lattante si è verificata cataratta transitoria (opacizzazione transitoria del cristallino, la lente dell'occhio che serve a mettere a fuoco le immagini) unitamente a coma iperosmolare (uno stato di perdita di conoscenza, dovuto a disidratazione delle cellule dell'organismo). Tali condizioni sono cessate con la correzione del coma iperosmolare.

Altri medicinali e Proglidem

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare:

- Se sta assumendo medicinali anticoagulanti, che fluidificano il sangue impedendo la formazione di coaguli (cumarina e suoi derivati). Il medico potrebbe ridurre la dose dei medicinali anticoagulanti.
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento della pressione sanguigna elevata come tiazidici e altri diuretici, poiché la somministrazione con Proglidem potrebbe aumentare gli effetti di questi medicinali e di Proglidem. Il medico potrebbe prescrivere insulina o tolbutamide per trattare l'iperglicemia (elevati livelli di zuccheri nel sangue) provocata da Proglidem.
- Se sta assumendo difenilidantoina, un medicinale usato per il trattamento dell'epilessia, poiché la somministrazione con Proglidem potrebbe diminuire l'effetto di questo medicinale.
- Se sta assumendo medicinali alfa-bloccanti usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata o dell'ingrossamento benigno della prostata ([ipertrofia prostatica benigna](#)), una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale.

Informi il medico:

- Se lei o il suo neonato soffre di elevati livelli di bilirubina nel sangue, un [pigmento](#) di colore giallo-rossastro contenuto nella [bile](#) (iperbilirubinemia).
- Se soffre di bassi livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia).

Proglidem potrebbe alterare i risultati di alcuni esami di laboratorio (glicemia e uricemia).

Proglidem con cibi

Per l'uso di Proglidem con cibi vedere paragrafo 3 "Come prendere Proglidem".

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come altri medicinali Proglicem non deve essere somministrato in gravidanza e durante l'allattamento.

Il medico valuterà i benefici che può trarre la madre dalla terapia rispetto ai rischi degli effetti dannosi a carico del feto e del neonato.

Non vi sono dati riguardanti il passaggio del diazossido nel latte materno. Poiché molti medicinali passano nel latte materno e data la possibilità di effetti indesiderati del diazossido nei neonati, il medico valuterà se sospendere l'allattamento o la terapia con il medicinale, tenendo in considerazione l'importanza del medicinale per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Proglicem compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Se si verifica un abbassamento della pressione sanguigna passando dalla posizione seduta a quella in piedi (ipotensione posturale) o sonnolenza si devono tenere in considerazione i rischi connessi con la guida di veicoli e con l'utilizzo di macchinari.

Proglicem contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Proglicem

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Proglicem dovrebbe, per quanto possibile, essere somministrato dopo i pasti.

Il dosaggio del medicinale deve essere determinato in base alle condizioni cliniche e alla risposta del paziente nei confronti della terapia.

Nei primi giorni di trattamento con Proglicem, si devono misurare regolarmente i livelli della glicemia.

Adulti e ragazzi

La **dose raccomandata** è di 3-8 mg/kg da somministrare suddivisi in 2-3 dosi uguali.

La **dose iniziale** raccomandata è di 3 mg/kg al giorno, suddivisi in due o tre dosi nelle 24 ore, per valutare la sua risposta al medicinale. Il medico potrà decidere poi di aumentare tale dose in modo che i sintomi e la glicemia rispondano in modo soddisfacente. Nei pazienti affetti da tumori benigni o maligni del pancreas che producono grandi quantità di insulina sono state eccezionalmente impiegate dosi fino a 1.000 mg al giorno.

Proglicem dovrebbe, per quanto possibile, essere somministrato dopo i pasti.

La **durata del trattamento** con Proglycem varia in base all'indicazione e, in caso di tumori maligni che provocano un abbassamento dei livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia), il trattamento può durare indefinitamente.

Uso nei bambini e negli neonati

La **dose raccomandata** nei bambini affetti da ipoglicemia leucino-sensibile (quando un aminoacido chiamato leucina, sostanza utilizzata per produrre le proteine, a causa di un difetto ereditario, stimola la produzione dell'ormone insulina, che abbassa i livelli di zucchero nel sangue) è 8-15 mg/kg al giorno suddivisa in due o tre dosi, iniziando da 8 mg/kg al giorno.

L'ipoglicemia nei pazienti pediatrici può regredire spontaneamente, per quanto non possa essere predetta l'età in cui ciò avverrà. Il medico sottoporrà il suo bambino a ricoveri ad intervalli regolari per cercare di ridurre la dose di diazossido e per tentare di rendere più agevole la terapia.

In caso di mancata risposta terapeutica entro 2-3 settimane il medico le dirà di sospendere l'assunzione di Proglycem.

Se prende più Proglycem di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proglycem avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Sintomi

Aumento dei livelli di zucchero nel sangue (iperglicemia) o nelle urine (glicosuria) che possono richiedere una riduzione della dose.

Trattamento

Si consiglia la somministrazione di insulina e di soluzioni reidratanti. Con la dialisi peritoneale e l'emodialisi (processi di depurazione del [sangue](#)) si è ottenuta una diminuzione dei livelli di diazossido nel sangue.

A seguito di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Proglycem il medico la terrà sotto stretta osservazione del per 7 giorni.

Se dimentica di prendere Proglycem

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Proglycem

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

In caso di mancata risposta terapeutica entro 2-3 settimane il medicinale deve essere sospeso.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Comuni e gravi

Ritenzione di liquidi e sali, che in genere risponde al trattamento con medicinali diuretici (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata). Tale ritenzione è più frequente negli adulti, e può sfociare in una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca congestizia) nei pazienti con compromessa riserva cardiaca (compromessa capacità del cuore di aumentare il volume di sangue che viene espulso).

Effetti indesiderati con frequenza non nota ma gravi

Possono instaurarsi molto rapidamente:

- chetoacidosi diabetica (condizione che si verifica nei pazienti che soffrono di diabete quando, in mancanza di zuccheri, le cellule dell'organismo iniziano ad utilizzare gli acidi grassi anziché gli zuccheri come fonte di energia);
- coma non chetonico iperosmolare (stato di perdita di conoscenza dovuta a disidratazione delle cellule).

Altri effetti indesiderati comuni

Nelle donne può verificarsi ipertricosi, ovvero crescita di peli lanuginosi sulla parte superiore del viso, sulla schiena e sugli arti, e che, di norma, regredisce dopo l'interruzione del trattamento. La comparsa di ipertricosi non dovrebbe portare a sospensione della terapia quando gli effetti terapeutici del medicinale assumono importanza vitale.

Comuni:

- mancanza o riduzione dell'appetito (anoressia),
- nausea,
- vomito,
- dolori addominali,
- perdita transitoria del senso del gusto.
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia),
- sensazione di aumentati battiti del cuore (palpitazioni),
- abbassamento della pressione sanguigna (ipotensione) che può aumentare con la somministrazione di medicinali per trattare la pressione del sangue elevata (come i diuretici tiazidici),
- iperuricemia (elevati livelli di acido urico nel sangue), di solito asintomatica.
- riduzione del numero di piastrine, un tipo di cellule contenuto nel sangue (trombocitopenia) con o senza porpora (macchie della pelle di dimensioni variabili con una colorazione che varia dal rosso vivo, al viola, al rosso brunastro) che in genere richiede l'interruzione della terapia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"),
- diminuzione di un tipo di globuli bianchi (neutropenia), di solito transitoria,
- capogiro,
- disturbi del movimento (sintomi extrapiramidali),

- mal di testa,
- debolezza,
- alterazioni della visione (turbe del visus),
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine che richiedono la riduzione della dose, onde evitare il progressivo instaurarsi di una condizione che si verifica nei pazienti che soffrono di diabete quando, in mancanza di zuccheri, le cellule dell'organismo iniziano ad utilizzare gli acidi grassi come fonte di energia (diabete chetoacidotico) e di uno stato di perdita di conoscenza dovuta a disidratazione delle cellule (coma iperosmolare) (vedere paragrafo "Se prende più Proglycem di quanto deve").

Non comuni:

- diarrea.

Rari:

- arresto della progressione del contenuto [intestinale](#) (ileo),
- dolore al torace,
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta).

Frequenza non nota:

- innalzamento transitorio della pressione sanguigna (ipertensione transitoria),
- aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia),
- riduzione della percentuale di globuli rossi nel sangue (ematocrito)/riduzione di una proteina contenuta nel sangue (emoglobina),
- sanguinamento eccessivo,
- diminuzione di un tipo di anticorpi (sostanze di natura proteica coinvolte nei meccanismi di difesa dell'organismo),
- aumento o diminuzione dei valori degli esami di laboratorio di alcuni parametri relativi alla funzione del fegato e dei reni (aumento della SGOT, fosfatasi alcalina e azotemia; diminuzione della clearance della creatinina),
- malattia reversibile dei reni (sindrome nefrosica reversibile),
- diminuzione dell'espulsione di urina (minzione),
- presenza di sangue nelle urine (ematuria),
- presenza di albumina, una proteina prodotta dal fegato, nelle urine (albuminuria),
- ansia,
- insonnia,
- infiammazione dei nervi (polinevrite),
- sensazione di intorpidimento (parestesia),
- prurito,
- malessere,
- sonnolenza,

- cataratta (opacizzazione del cristallino, la lente dell'occhio che serve per mettere a fuoco le immagini) transitoria,
- presenza di sangue negli occhi (emorragia sub-congiuntivale),
- cecità parziale (scotoma ad anello),
- visione doppia (diplopia),
- lacrimazione,
- un'infezione della pelle (candidiasi cutanea),
- eruzione cutanea,
- herpes,
- invecchiamento delle ossa,
- caduta dei capelli,
- febbre,
- rigonfiamento dei linfonodi, piccole ghiandole situate lungo le vie che nel corpo trasportano la linfa (linfadenopatia),
- malattia del metabolismo caratterizzata da attacchi di dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni (gota),
- morte prematura del tessuto del pancreas (necrosi pancreatica),
- perdita di latte dalle mammelle (galattorrea),
- ingrossamento di noduli al seno,
- aumento del volume delle mammelle (ginecomastia).

Sono stati riferiti anche i seguenti effetti indesiderati, sebbene lo stato del paziente abbia talvolta reso difficile stabilire quale effetto indesiderato sia causato dal medicinale:

Comuni:

- reazioni a carico della pelle (esantema da medicinali, fotosensibilizzazione).

Frequenza non nota:

- difettosa formazione del [tessuto](#) osseo (osteodistrofia),
- aumento del volume del cuore (cardiomegalia).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Comuni e gravi

Ritenzione di liquidi e sali, che in genere risponde al trattamento con medicinali diuretici (medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna elevata). Tale ritenzione è più frequente nei bambini piccoli (neonati) e può sfociare in una grave malattia del cuore (insufficienza cardiaca congestizia) nei pazienti con compromessa riserva cardiaca (compromessa capacità del cuore di aumentare il volume di sangue che viene espulso).

Altri effetti indesiderati comuni

Nei bambini può verificarsi ipertricosi, ovvero crescita di peli lanuginosi sulla parte superiore del viso, sulla schiena e sugli arti e che, di norma, regredisce dopo sospensione del medicinale.

Altri effetti indesiderati

È stata notata anche elevata pressione arteriosa a livello dei polmoni (ipertensione polmonare) in lattanti, neonati e bambini; nella maggior parte dei casi segnalati l'ipertensione polmonare è migliorata dopo l'interruzione del trattamento con Proglicem.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Proglicem

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Proglicem

- Il principio attivo è diazossido.

Proglicem 100 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 100 mg di diazossido.

Proglicem 25 mg capsule rigide: ogni capsula contiene 25 mg di diazossido.

- Gli altri componenti sono:

- Proglicem 25 mg: lattosio, magnesio stearato. Composizione della capsula opercolata: gelatina, acqua depurata.
- Proglicem 100 mg: lattosio, magnesio stearato. Composizione della capsula: gelatina, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Proglicem e contenuto della confezione

Proglicem si presenta sotto forma di capsule

È disponibile in

- astuccio contenente 100 capsule da 25 mg in blister
- astuccio contenente 100 capsule da 100 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
MSD Italia S.r.l., Via Vitorchiano, 151 - 00189 Roma

Produttore

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN, Haarlem - Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il { mese AAAA }

Agenzia Italiana del Farmaco