

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GALTES 80 mg compresse Gliclazide

#### Medicinale equivalente

**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 GALTES e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GALTES
3. Come prendere GALTES
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GALTES
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. CHE COS'È GALTES E A COSA SERVE

GALTES contiene il principio attivo gliclazide, che appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sulfaniluree, utilizzati per ridurre i livelli di zucchero nel sangue (farmaci ipoglicemizzanti orali).

Questo medicinale viene utilizzato negli adulti per il trattamento di una certa forma di diabete, che non può essere controllato con la dieta e per il quale la somministrazione di insulina non è indicata (diabete mellito, non insulino-dipendente) anche associato a problemi a livello dei vasi sanguigni.

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE GALTES

##### Non prenda GALTES

- Se è allergico alla gliclazide, alle sulfaniluree in genere o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di grave riduzione della funzionalità del fegato (grave insufficienza epatica).
- Se soffre di grave riduzione della funzionalità dei reni (grave insufficienza renale).
- Se è affetto da diabete giovanile ed infantile (particolare forma della malattia in cui il pancreas non è più in grado di produrre l'insulina, sostanza che regola i livelli di glucosio nel sangue).
- Se è affetto da diabete grave con denutrizione e acidosi (aumento dell'acidità del sangue).
- Se è a rischio di pre-coma o coma e diabetico (complicanza del diabete che provoca perdita di coscienza).
- Se ha subito dei traumi gravi.
- Se ha un'infezione.
- Se ha una grave chetosi (elevata presenza di corpi chetonici nel sangue che provocano una diminuzione del pH fino a valori molto acidi).
- Se è in stato di gravidanza o sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

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

Durante il trattamento con gliclazide, deve essere consapevole dell'importanza di un regime alimentare appropriato da seguire e della necessità di evitare fonti di infezioni.

E' necessario che si attenga alla prescrizione del medico per quanto riguarda le prove di laboratorio da eseguire, allo scopo di segnalare tempestivamente la presenza di dati eventualmente alterati.

In generale, l'uso di questa categoria di medicinali deve essere limitato ai casi di diabete mellito sintomatico negli adulti, che non presentino uno stato di chetosi.

In situazioni particolari (ricovero in ospedale dopo un incidente, malattia in vacanza, ecc.), comunichi sempre al medico che ha il diabete.

In caso di interventi chirurgici, problemi metabolici, infezioni o febbre in corso, il medico può ritenere necessario prescrivere, temporaneamente, una terapia a base di insulina (ormone prodotto dal pancreas che abbassa il livello di zuccheri nel sangue).

Se è affetto da deficit dell'enzima glucosio 6-fosfato deidrogenasi (G6PD) (un'anomalia dei globuli rossi, condizione nota come favismo) si può verificare una riduzione dell'emoglobina nel sangue causata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica). In questo caso, questo medicinale dovrà esserle prescritto con cautela e il medico dovrà valutare un'alternativa per trattare la sua condizione.

Prestare particolare cautela nei seguenti casi:

- Se la funzionalità dei suoi reni o surreni è diminuita.
- Se ha gravi patologie epatiche (del fegato).
- Se è malnutrito.
- Se è anziano.

Il medico valuterà la possibilità di ridurre la posologia.

### **Altri medicinali e GALTES**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interrompa un'eventuale terapia a base di miconazolo (farmaco antifungino) o di glibenclamide (un altro medicinale per il diabete) prima di iniziare il trattamento con questo medicinale in quanto, a seguito dell'associazione tra miconazolo e farmaci appartenenti al gruppo delle sulfaniluree, sono state osservate ipoglicemie (riduzione degli zuccheri nel sangue), anche di intensità notevole.

È possibile invece l'associazione di gliclazide con biguanidi (altri farmaci ad azione ipoglicemizzante utilizzati nel diabete di tipo 2) o con insulina.

L'effetto di riduzione degli zuccheri nel sangue (azione ipoglicemizzante) della gliclazide può essere aumentato da:

- Sulfamidici (farmaci antibatterici).
- Pirazolici (antinfiammatori, antidolorifici, antifebbrili).
- Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei (FANS) come i salicilati (farmaci usati come antiinfiammatori e antidolorifici).
- Diazepam (farmaco ad azione ansiolitica, sedativa, anticonvulsivante).
- Tetracicline (farmaci antibiotici).
- Maleato di perexilina (farmaco utilizzato in patologie cardiache).
- Cloramfenicolo (farmaco antibiotico).
- Clofibrato (farmaco che riduce il livello di grassi nel sangue).
- Inibitori delle monoamminossidasi o IMAO (farmaci usati come antidepressivi).
- Beta-bloccanti (farmaci utilizzati per diverse malattie tra cui: angina, pressione alta, infarto, alterazione del ritmo cardiaco, scompenso cardiaco).
- Dicumarolo e derivati cumarinici (farmaci usati per ridurre la coagulazione del sangue).

Al contrario, l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue della gliclazide può essere debole con conseguente aumento dei livelli di zucchero, quando viene assunto uno dei seguenti medicinali:

- Diuretici tiazidici (farmaci usati per il trattamento della pressione alta, che aumentano l'eliminazione di liquidi con le urine).
- Adrenalina (sostanza utilizzata come farmaco di emergenza ad esempio per reazioni anafilattiche, edema, broncospasmo e in alcuni casi di bassa pressione).
- Corticosteroidi (farmaci usati come antinfiammatori e in alcuni casi di reazioni allergiche).
- Contraccettivi orali (pillola anticoncezionale).

#### **GALTES con alcool**

Durante il trattamento con GALTES, eviti l'ingestione di alcool in quanto può aumentare l'azione ipoglicemizzante della gliclazide .

#### **Gravidanza e allattamento**

L'uso di GALTES è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Non prenda GALTES").

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

GALTES non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

**GALTES contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### **3. COME PRENDERE GALTES**

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

La dose raccomandata è di 2 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.

Deglutisca la compressa con acqua, senza masticare, e la assuma preferibilmente 30 minuti prima del pasto.

#### **Se prende più GALTES di quanto deve**

L'assunzione di una dose eccessiva di medicinale porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia (diminuzione del livello di zuccheri nel sangue) i cui primi sintomi possono comprendere mal di testa, irritabilità, depressione nervosa, disturbi del sonno, forte sudorazione.

Nei casi gravi, possono comparire turbe della coscienza (stati confusionali).

Se assume una dose eccessiva, contatti immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere GALTES**

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

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Un grave effetto indesiderato che può manifestarsi raramente a seguito all'utilizzo di GALTES è l'eccessiva diminuzione degli zuccheri nel sangue (ipoglicemia), .

E' più probabile che tale effetto si verifichi se lei è debilitato, anziano, se è sottoposto ad uno sforzo fisico inconsueto, se ha un'alimentazione irregolare o assume bevande alcoliche o se ha un'alterata funzionalità di reni e/o fegato.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con l'assunzione di GALTES sono:

- reazioni della pelle dopo esposizione alla luce del sole (fotosensibilizzazione) ed effetti quali nausea, vomito, rossore, pressione bassa, mal di testa (effetti disulfiram-simili) dopo ingestione di bevande alcoliche.
- Disturbi transitori a livello dello stomaco e intestino.
- Eruzione cutanee transitorie, di origine allergica.
- Reazioni cutanee come eruzione, prurito e orticaria, eritema, angioedema (rapido gonfiore dei tessuti come palpebre, volto, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà respiratorie). L'eruzione può progredire in grave vescicolazione diffusa o desquamazione della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica). Nei soggetti sensibili ai sulfamidici possono manifestarsi alterazioni del numero delle cellule del sangue, come leucopenia e agranulocitosi (patologie caratterizzate da una diminuzione del numero di globuli bianchi e dei granulociti nel sangue), trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), anemia (riduzione del livello di emoglobina nel sangue), generalmente reversibili.

### **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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 GALTES**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione

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 GALTES**

:

- Il principio attivo è gliclazide. Ogni compressa contiene 80 mg di gliclazide.
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, silice precipitata, amido di mais pregelatinizzato, talco, magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di GALTES e contenuto della confezione**

Compresse.

Blister di 40 compresse divisibili inserito in astuccio di cartone.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

CRINOS S.p.A. - Via Pavia, 6 - 20136 Milano

### **Concessionario di vendita**

S.F. Group S.r.l., Via Beniamino Segre 59, 00134 Roma

### **Produttore**

EDMOND PHARMA - Via dei Giovi, 131 - 20037 Paderno Dugnano (MI)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**