

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GALTES 80 mg compresse

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:  
principio attivo: gliclazide mg 80,0

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

La posologia media è di due compresse al giorno in una o due somministrazioni. Deglutire con acqua senza masticare ed assumere preferibilmente 30 minuti prima del pasto. La dose di farmaco deve essere comunque stabilita dal medico curante in relazione al grado di diabete.

#### 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 e 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 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: I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da

deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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 ipoglicemizzante 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 che si voglia sfruttare l'azione emovascolare.

L'alcool, i sulfamidici antibatterici, i pirazolici, gli antiinfiammatori 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 ipoglicemizzante; al contrario possono essere iperglicemizzanti 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 sull'uso di macchinari**

Nessuno.

#### **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 fotosensibilizzazioni 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.

Patologie 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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](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 ed 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

conseguono 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 fra la seconda e la sesta 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, sotto forma di metaboliti.

## **5.3. Dati preclinici sulla sicurezza**

Tossicità acuta: nel topo e nel ratto la DL<sub>50</sub> 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, nel ratto e nel 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, silice precipitata, amido di mais pregelatinizzato, talco, magnesio stearato.

## **6.2. Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3. Periodo di validità**

3 anni.

## **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

## **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Astuccio di cartone contenente 40 compresse da 80 mg in blister di PVC/Al

## **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna particolare precauzione.

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

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

# **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GALTES 80 mg compresse – 40 compresse divisibili                      AIC N. 035940016

# **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 29.06.2005

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco