

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE ALMUS 80 MG compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: gliclazide mg 80,0

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 INDICAZIONI TERAPEUTICHE

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

4.2 POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Nella maggioranza dei casi sono sufficienti 2 compresse al giorno di Gliclazide Almus in una o due somministrazioni; 1 compressa (talvolta mezza compressa) sarà sufficiente nel diabete lieve; 3 compresse nel diabete più serio.

Deglutire con acqua senza masticare.

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:

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 DI IMPIEGO

È 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 medicinale contiene lattosio: non è adatto quindi, per i soggetti con rari problemi di intolleranza ereditaria al galattosio, di deficit di lapp-lattasi, o di malassorbimento glucosio-galattosio.

Il trattamento con sulfaniluree in 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.

4.5 INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E 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 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 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 ipoglicemizzante; al contrario possono essere iperglicemizzanti i diuretici tiazidici, l'adrenalina, i cortisonici, i contraccettivi orali.

4.6 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 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 disulfiramsimili 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 sulfamidossensibili durante il trattamento con sulfaniluree.

Rash, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculo papulose, 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.

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. PROPRIETÀ 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 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 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 DI SICUREZZA

Tossicità acuta: 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, 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, povidone, glicerolo behenato, silice colloidale, magnesio stearato.

6.2 INCOMPATIBILITÀ

Nessuna.

6.3 PERIODO DI VALIDITÀ

2 anni.

6.4 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Nessuna particolare condizione di conservazione.

6.5 NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Astuccio di cartone contenente 40 compresse in blister PVC-PVDC bianco opaco e Al-PVDC termosaldato da 20 compresse in PVC/PE/PVDC e alluminio, per un totale di 40 compresse.

6.6 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere domestici smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS S.r.l.

Via Cesarea n. 11/10

16121 Genova

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLICLAZIDE ALMUS 80 mg compresse, 40 compresse divisibili. A.I.C. n. 036245013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

28/06/2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO