

foglio illustrativo

DIAZID 80 mg compresse divisibili Gliclazide

medicinale equivalente

Categoria farmacoterapeutica

Antidiabetico, ipoglicemizzante orale del gruppo delle sulfaniluree

Indicazioni terapeutiche

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

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 ed acidosi, tendenza al precoma o coma;
- traumi gravi, infezioni, chetosi grave.

Precauzioni per l'uso

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.

Interazioni

Ipglicemie, 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 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.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Avvertenze speciali

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.

Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica. Gliclazide deve essere pertanto utilizzata con cautela in tali pazienti e deve essere considerata un'alternativa terapeutica.

Il medicinale contiene lattosio: in caso di accertata intolleranza agli zuccheri contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza e allattamento

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

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Nessuno

Dose, Modo e Tempo 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.

Sovradosaggio

Il sovradosaggio porta essenzialmente a manifestazioni di ipoglicemia i cui 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.

Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: rash, prurito, orticaria, angioedema, eritema, eruzioni maculopapulose, reazioni bollose (come la sindrome di Steven-johnson e la necrolisi epidermica tossica).

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.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati

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

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Composizione

Ogni compressa divisibile contiene:

gliclazide 80 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Forma farmaceutica e contenuto

Compresse divisibili - Astuccio da 40 compresse

TITOLARE A.I.C.

BENEDETTI & Co. S.p.A. Via Bolognese, 250 - 51020 Pistoia

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: