RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

GLICLAZIDE DOC Generici 80 mg Compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:
principio attivo: gliclazide 80 mg
per gli eccipienti: vedi 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 somministrazione. 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;
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.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 l'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 ipogligemizzanti 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 Lapp-lattasi, o di mal assorbimento glucosio-galattosio.

Il medicinale non è controindicato per i soggetti affetti da malattia celiaca.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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 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 di usare macchinari

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Sia pur raramente, in corso di terapia con sulfuniluree 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 tenuto 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.

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 e 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 entro la 2° e la 6° 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 sottoforma di metaboliti.

5.3 Dati preclinici sulla sicurezza.

Tossicità: nel topo e nel ratto la DL_{50} 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, ratto e coniglio.
Anche gli studi di riproduzione nel ratto e le ricerche di mutagenesi hanno dato esito negativo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Lattosio monoidrato, povidone, glicerolo dibeenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Validità

30 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna particolare precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Le compresse di GLICLAZIDE DOC Generici sono confezionate in blister di

PVC/Alluminio, inseriti in astuccio di cartone.

6.6 ***Particolari istruzioni per l'uso***

Nessuna.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. – Via Manuzio 7 – 20124 Milano.

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GLICLAZIDE DOC Generici "80 mg compresse" 40 compresse divisibili A.I.C. n° 036528014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Luglio 2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Gennaio 2006