GLURENOR 30 mg compresse
Gliquidone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Ipoglicemizzante orale.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento del diabete mellito (tipo II) non insulino dipendente quando il regime alimentare e l'esercizio fisico non siano da soli sufficienti per un adeguato controllo della glicemia.

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo, alle sulfaniluree in genere o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
Le sulfaniluree sono controindicate nel diabete tipo I (insulino-dipendente), chetoacidosico, latente, sospetto, nel coma e nel pre-coma diabetico, negli stati prediabetici, in gravidanza e allattamento, in caso di funzionalità renale od epatica gravemente compromessa e nell'insufficienza surrenalica.

PRECAUZIONI PER L'USO
L'uso degli ipoglicemizzanti orali del gruppo delle sulfaniluree deve essere limitato ai pazienti con diabete mellito tipo II sintomatico in età adulta e non chetogenico che non possa essere controllato con la dieta, e nei quali la somministrazione di insulina non è indicata.
In caso di manifestazioni ipoglicemiche (vedi effetti indesiderati) somministrare carboidrati; nei casi più gravi, che raramente possono arrivare fino alla perdita della conoscenza, è necessario effettuare un'infusione lenta i.v. di soluzione glucosata.
In concomitanza di traumi, interventi chirurgici, malattie infettive e febbrili, può rendersi necessario instaurare temporaneamente la terapia insulinica per mantenere un adeguato controllo metabolico.
I pazienti devono essere istruiti a riconoscere i primi sintomi dell'ipoglicemia (che sono, in genere, cefalea, irritabilità e depressione nervosa, disturbi del sonno, tremore, forte sudorazione) onde poter avvertire tempestivamente il medico, che deve essere informato anche in caso di malattie febbrili o disturbi digestivi intercorrenti.

INTERAZIONI
L'azione ipoglicemizzante delle sulfaniluree può essere aumentata dal dicumarolo e derivati, dagli inibitori delle monoaminossidasi, dai beta-bloccanti, dai sulfamidici, dal fenilbutazone e derivati, dal cloramfenicolo, dalle tetracicline, dalla ciclofosfamide, dal probenecid, dal feniramidolo, dai tubercolostatici e dai salicilati; essa può essere invece diminuita dai simpaticomimetici, dalla clorpromazina, dai corticosteroidi, dai contraccettivi orali e dagli ormoni tiroidei, dai diuretici tiazidici e preparati di acido nicotinico.
Cautela deve essere anche posta nel somministrare contemporaneamente beta-bloccanti.
Nei pazienti in trattamento con sulfaniluree bisogna tenere presente la possibilità di reazioni antabuse-simili dopo ingestione di bevande alcooliche.

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

AVVERTENZE SPECIALI
Il trattamento con sulfaniluree di pazienti con deficienza di G6PD può portare ad anemia emolitica.
Il Gliquidone deve essere pertanto utilizzato con cautela in tali pazienti e deve essere considerata un'alternativa terapeutica.
Il medicinale contiene Lattosio, in caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri contattare

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

il medico curante prima di assumere il medicinale.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza
Glurenor è controindicato in gravidanza. In tale evenienza è richiesto il trattamento con insulina.
Le pazienti che vogliano programmare una gravidanza devono informarne il proprio medico.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Poiché non esistono dati sul passaggio del gliquidone nel latte materno, Glurenor non deve essere assunto da donne che allattano.

Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari
Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia Glurenor può causare ipoglicemia. I pazienti dovrebbero essere istruiti a riconoscere i sintomi dell'ipoglicemia ed avere cautela mentre guidano veicoli o usano macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMINISTRAZIONE
La posologia va stabilita individualmente e deve fondarsi sui risultati dei controlli metabolici effettuati dal medico.
In linea di massima da 1 a 3 compresse al giorno ai pasti principali, secondo la prescrizione del medico. Il superamento del dosaggio giornaliero di 4 compresse (120 mg) in genere non porta a risultati terapeutici migliori.

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

SOVRADOSAGGIO
Segni e sintomi
In caso di assunzione abnorme del farmaco, può instaurarsi un quadro ipoglicemico molto grave che può arrivare al coma. I possibili sintomi di ipoglicemia comprendono: cefalea, fame incontenibile, nausea, vomito, affaticamento, sonno disturbato, agitazione, aggressività, compromissione della concentrazione, della vigilanza e delle reazioni, depressione, confusione, disturbi del linguaggio, afasia, disturbi visivi, tremori, paresi, disturbi sensoriali, vertigini, sensazione di impotenza, perdita dell'autocontrollo, delirio, convulsioni cerebrali, sonnolenza e perdita di coscienza fino al coma, respiro superficiale e bradicardia.
Inoltre possono essere presenti segni di una controregolazione adrenergica quali sudorazione, cute umida, ansia, tachicardia, ipertensione, palpitazioni, angina pectoris ed aritmie cardiache.
Il quadro clinico di un grave attacco di ipoglicemia può somigliare a quello di uno stroke.
I sintomi di un'ipoglicemia scompaiono quasi sempre con la sua correzione.
Trattamento
E' necessario, pertanto, oltre alle normali pratiche di pronto intervento, instaurare prontamente una terapia glucosata, idonea al ripristino e mantenimento di una normale glicemia.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, anche questo può causare efetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Ipoglicemia
Fenomeni ipoglicemici possono manifestarsi, sebbene raramente, in corso di terapia con

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sulfaniluree soprattutto in soggetti debilitati, in età avanzata, in caso di sforzi fisici inconsueti, di alimentazione irregolare o assunzione di bevande alcoliche, di compromissione della funzionalità renale e/o epatica (vedi anche avvertenze).
Tratto gastrointestinale
Molto rara è la comparsa di disturbi gastro-enterici (quali nausea e senso di pienezza epigastrica) e di cefalea; essi sono in relazione alla posologia ed in genere scompaiono con la riduzione di questa – se compatibile con il mantenimento dell'equilibrio metabolico.
Altri effetti indesiderati
In pazienti in trattamento con sulfaniluree sono state talvolta riportate manifestazioni allergiche cutanee.
Molto rare ed in genere reversibili sono le alterazioni a carico del sistema emopoietico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel presente foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE
SCADENZA: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

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

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE
Ogni compressa contiene:
Gliquidone mg 30.
Eccipienti: Lattosio, amido, amido pregelatinizzato, magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO
Astuccio da 40 compresse

TITOLARE AIC
Laboratori Guidotti S.p.A., Via Livornese, 897 - PISA – La Vettola
Su licenza Boehringer Ingelheim - Firenze

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l. - Campo di Pile - L'Aquila.
Laboratorios Menarini S.A. - Alfonso XII, 587 - Badalona - Barcelona (Spagna)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:
Novembre 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).