

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

DIGLICAL[®] /ДИГЛИКАЛ таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 80 mg гликлазид.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Гликлазидот е индициран за лекување на инсулински независен дијабетес (типII).

4.2.Дозирање и начин на примена

Возрасни: Гликлазидот се применува преку уста. Вкупната дневна доза се движи во опфат од 40 до 320 mg. Дозата треба да се прилагоди индивидуално според клиничкиот одговор на пациентот со почетна доза 40-80 mg дневно (1/2 – 1 таблета) со постетепено зголемување на дозата до постигнување на соодветна контрола на гликозата. Еднократната доза не смее да биде поголема од 160 mg (две таблети). Доколку се потребни поголеми дози гликлазидот треба да се примени два пата дневно со главните оброци.

Кај пациентите со прекумерна телесна тежина кои не покажуваат адекватен одговор на терапијата со гликлазид, треба да им се воведе и дополнителна терпија.

Постари лица: Плазматскиот клиренс на гликалазидот не е променет кај постарите лица, па рамнотежата на концентрациите е слична како и онаа кај возрасните лица помлади од 65 години. Клиничкото искуство кај постарите лица покажува дека гликлазидот е ефикасен и добро се поднесува. Меѓутоа

потребна е претпазливост кога се препишуваат деривати на сулфонилуреа кај постари лица заради зголемен ризик од хипогликемија.

Деца: Гликлазидот, како и сите останати деривати на сулфонилуреа не се индицирани за лекување на јувенилен тип на дијабетес мелитус.

4.3.Контраиндикации

Гликлазидот е контраиндициран при:

- Јувенилен тип на дијабетес
- Дијабетес со компликации како што се кетоза и ацидоза
- Бременост
- Кај дијабетичари кои треба да подлежат на хируршки зафат, некаква тешка траума или во тек на инфекции
- Кај пациенти кои се преосетливи на деривати на сулфонилуреа и останатите сродни лекови или на било која помошна состојка
- Дијабетска кома или преткома
- Состојби на тешки бубрежни и хепатални инсуфициенции.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Хипогликемија: сите лекови деривати на сулфонилуреа можат да предизвикаат умерена до тешка хипогликемија, особено во следниве случаи:

- Кај пациенти кои се контролирани само со диета
- При случајно предозирање
- Кога внесот на калории или гликоза е недоволен
- Кај пациенти со оштетувања на црниот дроб и/или бубрезите; иако во текот на долготрајни клинички испитувања пациентите со бубрежна инсуфициенција успешно се лекувани со земање на гликлазид во мали дози.

За да се намали ризикот од појава на хипогликемија се препорачува следново:

- Да се започне лекување на пациентот со инсулински независен дијабетес само со диета, доколку тоа е возможно

- Да се земат во предвид годините на старост на пациентот: неможност на стриктна контрола на шеќерот во крвта само со диета може да биде прифатливо само кај постари пациенти
- Прилагодување на дозата на гликлазид според наодот на шеќер во крвта и 24 часовна гликоза во урина во текот на првите денови на лекувањето

Прилагодувањето на дозата е потребно во следниве случаи:

- При појава на поблаги симптоми на хипогликемија (потење, бледило, болки во желудникот заради глад, тахикардија, слабост). Таквите состојби се лекуваат со орална примена на гликоза, прилагодување на дозата на лекот и/или времето на оброк;
- При појава на потешки реакции предизвикани од хипогликемија (кома или невролошки нарушувања, погледнете во делот - Предозирање);
- Неможност за адекватна контрола на гликозата (хипергликемија). Кај вообичаено добро контролираните пациенти изложувањето на стрес како што е температура, траума, инфекција или оперативен зафат може да доведе до губење на соодветната контрола на гликозата. Во такви случаи потребно е да се зголеми дозата на гликлазид, а доколку контролата на гликемија не е задоволителна, гликлазидот треба да се прекине и на пациентот треба да му се даде инсулин. Како и останатите лекови од групата на сулфонилуреи, хипогликемијата се јавува кај пациенти со намален внес на храна или оние кои земаат гликлазид во поголеми дози отколку што е потребно.

Потребна е претпазливост кај пациенти со оштетување на црниот дроб и/или бубрезите кај кои треба да се применуваат помали почетни дози со внимателно следење на состојбата на пациентите.

Таблетите Дигликал содржат лактоза и не треба да се применуваат кај пациенти со ретки наследни потешкотии на нетолеранција на галактоза, недостаток на Ларр лактоза или лоша апсорпција на гликоза – галактоза.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Потребна е претпазливост кога гликлазидот се користи истовремено со лекови кои ја менуваат состојбата на гликемијата или го зголемуваат ефектот на гликлазидот.

Хипогликемискиот ефект на гликлазидот го зголемуваат следниве лекови: фенобутазон, салицилати, сулфонамиди, кумарински деривати, инхибитори МАО, бета-блокатори, тетрациклини, хлорамфеникол, хлофибрат, орални препарати на миконазол и циметидин.

Хипогликемискиот ефект на гликлазидот го намалуваат истовремено применетите: кортикостероиди, орални контрацептиви, тиазидски диуретици, фенотиазини, тироидини хормони и неумерена примена на лаксативи.

4.6 Употреба за време на бременост и лактација

Како и сите деривати на сулфониуреа, гликлазидот не смее да се дава на бремени жени. Не е утврдено дали гликлазидот преминува во мајчиното млеко, но познато е дека останатите деривати на сулфониуриа преминуваат во мајчиното млеко, па затоа не се препорачува примена на гликлазидот во тек на доење.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Таблетите Дигликал не влијаат на способноста за управување со возила и ракување со машини, но во случај на настанување на хипогликемија можат секундарно да предизвикаат попречувања заради појава на хипогликемиска криза.

4.8 Несакани дејства

Хипогликемија (погледнете во делот 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба).

Нарушувањата на хепаталната функција се вообичаени во текот на примената на гликлазиди. Постојат ретки пријави на развој на затајувања на црниот дроб, хепатитис и жолтица после примена на гликлазидите.

Поблагите гастроинтестинални проблеми вклучуваат мачнина, диспепсија, дијареја, констипација, пријавени во тек на примената на гликлазидот. Појавата на наведените несакани дејства може да се избегне доколку гликлазидот се зема со храна.

Кожни реакции како што се осип, јадеж, црвенило, булозни ерупции, како и крвни дискразии вклучувајќи анемија, леукопенија, тромбоцитопенија и гранулоцитопенија се јавувале во тек на примената на гликлазиди, но не е познато дали се директно предизвикани од лекот.

4.9.Предозирање

Нема податоци за предозирање со гликлазидот. Симптом кој може да се очекува е хипогликемија. Треба да се применува лаважа на желудник и корекција на хипогликемијата со континуирано следење на нивото на гликоза во крвта до престанок на ефектот на лекот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамија

Фармакотерапевтска група:

АТС ознака: A10BB09 – Препарати кои делуваат на дигестивниот систем и метаболизмот; Препарати за лекување на шеќерна болест (антидијабетици); Орални антидијабетици; Сулфонамиди, деривати на уреа

Гликлазидот е орален антидијабетик од втората генерација на сулфониуреи. Го зголемува одговорот на панкреасот стимулирајќи ги бета клетките и така го поттикнува создавањето и излучувањето на инсулин после стимулација со гликоза. Исто така го поттикнува делувањето на инсулинот во црниот дроб и мускулите, а докажано е дека го намалува нивото на холестерол и триглицериди во плазма. Гликлазидот ја намалува адхезивноста и агрегацијата на тромбоцити, и на тој начин ја нормализира васкуларната парихепатална фибринолиза кај дијабетичарите кои се зависни или независни од земање на

инсулин. Кај пациенти со дијабетска ретинопатија, овие карактеристики можат да го намалат развојот на ретинопатија.

5.2 Фармакоконетика

Гликлазидот добро се апсорбира од дигестивниот тракт. Полуживотот на елиминација кај човекот изнесува околу 10-12 часа. Гликлазидот се метаболизира во црниот дроб, помалку од 5% од дозата се излачува непроменета во урина.

5.3 Неклинички податоци за безбедноста на лекот

Не постојат неклинички податоци кои се од значење за препишување на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Лактоза монохидрат, силициум диоксид, прежелатинизиран пченкарен скроб, талк, магнезиум стеарат.

6.2. Инкомпатибилност

Нема

6.3. Рок на употреба

3 години

6.4. Начин на чување на лекот

Да се чува на температура до 25°C.

6.5. Пакување (природа и содржина на пакувањето)

PVC/Al блистер, 10 таблети во блистер.

Кутија со 60 таблети.

6.6. Упатство за употреба / ракување

Не постојат посебни упатства за користење/ракување.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Производител



ПЛИВА ХРВАТСКА доо

Прилаз Баруна Филиповиќа 25 ,

ЗАГРЕБ-Хрватска

Носител на решението за промет



ПЛИВА Д.О.О.Е.Л.-Скопје

Никола Парапунов бб

СКОПЈЕ-МАКЕДОНИЈА

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2010