

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DIAВ / ДИАБ

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка необвита таблетка съдържа 80 mg gliclazide.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Бели, кръгли таблетки с делителна черта от едната страна и надпис G25 от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение*При възрастни:*

Общата дневна доза варира от 40 mg до 320 mg, приемани перорално. Дозата трябва да бъде коригирана според индивидуалния отговор на пациента, като се започва с 40-80 mg дневно (1/2 – 1 таблетка) и се повишава до постигане на необходимия контрол върху диабета. Еднократната доза не трябва да превишава 160 mg (2 таблетки).

При необходимост от по-високи дози, Диаб трябва да се приема два пъти дневно спрямо основния прием на храна през деня.

При пациенти с повишена телесна маса и при такива, които не показват задоволителен отговор към лечение с Диаб, може да се наложи започване на допълнително съпътстващо лечение.

При пациенти в напреднала възраст:

Плазменият клирънс на gliclazide не се променя при пациенти в напреднала възраст и плазмените концентрации при многократен прием се очаква да са сходни с тези на пациенти под 65 години. Клиничният опит при пациенти в напреднала възраст показва, че gliclazide е ефективен и се понася добре от организма. Предписването на сулфанилурейни лекарствени средства трябва да става с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст поради риск от хипогликемия, обусловена от възрастта.

Употреба при деца:

Подобно на другите сулфанилурейни лекарствени средства, Диаб не се предписва при ювенилен diabetes mellitus.

4.3 Противопоказания

Диаб е противопоказан при:

- Ювенилен диабет



- Диабет с усложнения като кетоза и ацидоза
- Бременност
- При диабетници, на които им предстои хирургическа намеса, по време на инфекциозно заболяване
- При пациенти с установена свръхчувствителност към други сулфанилурейни и сходни такива лекарствени средства
- Диабетна прекома или кома
- Тежко бъбречна или чернодробна недостатъчност

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Диаб трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване, като е необходимо да се започне с малка начална доза и внимателно да се проследява отговора на пациента.

Продуктът съдържа като помощно вещество лактоза, поради което е неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия и глюкозогалактозен малабсорбционен синдром.

Всички сулфанилурейни лекарства могат да предизвикат среднотежка до тежка хипогликемия. Както и при другите сулфанилурейни продукти, хипогликемия може да се появи, ако приемът на храна при пациента е намален или ако се приема по-голяма доза Диаб, отколкото е необходимо, особено в следните случаи:

- при пациенти, контролиращи диабета единствено с диета
- в случай на инцидентно предозиране
- при недостатъчен прием на калории или глюкоза
- при пациенти с чернодробно и/или бъбречно уреждане въпреки, че при дългосрочни клинични проучвания, лечението с Диаб в намалени дози е показало задоволителни резултати при пациенти с бъбречна недостатъчност

За да се намали риска от хипогликемия, трябва да се следват следните препоръки:

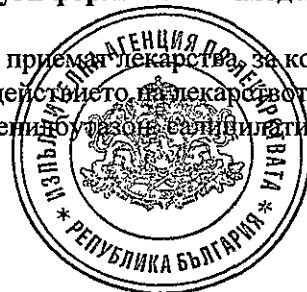
- при диабетници с неинсулинозависим диабет, ако е възможно да се прилага само контролиране с диета.
- да се има предвид възрастта на пациента: нива на кръвната захар контролирани нестриктно само чрез диета може да са допустими при хора в напреднала възраст.
- да се титрира дозата Диаб според респективните нива на кръвната захар и на 24-часовата глюкоза в урината по време на първите дни от лечението.

Може да се наложи коригиране на дозата, в следните случаи:

- ако се появят слаби симптоми на хипогликемия (изпотяване, преbledняване, чувство на глад, тахикардия, общо неразположение). Подобни прояви трябва да се третират с перорален прием на глюкоза и с коригиране на дозата на лекарството и/или на диетата;
 - при поява на тежки хипогликемични реакции (кома или неврологично увреждане, виж т. 4.9);
- загуба на контрол на кръвната захар (хипергликемия). Когато пациент, стабилизирани при определен диабетен режим е изложен на стрес като треска, травма, инфекция или хирургическа намеса, контролът над диабета може да се загуби. В такива случаи, може да е необходимо прогресивно да се увеличи дозата Диаб и ако това е недостатъчно, да се преустанови лечението и да се приложи инсулин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Диаб трябва да се назначава с повишено внимание, когато се приемат лекарства, за които е известно, че повлияват състоянието на диабета или усилват действието на лекарството. Хипогликемизиращият ефект на Диаб може да се усили от фенилбутазон, салицилати,



сулфонамиди, кумаринови производни, MAO инхибитори, бета адренергични блокери, тетрациклинови съединения, хлорамфеникол, клофибрат, дизопидамид, миконазол (перорални форми), ACE инхибитори и симетидин.

Действието може да се намали от кортикостероиди, перорални контрацептиви, тиазидни диуретици, фенотиазинови производни, тироидни хормони, лекарства принадлежащи към групата на бета 2 миметиците, както и прекомерна употреба на лаксативи.

Употребата на бета блокери може да маскира предупредителните симптоми на хипогликемия. Употребата на алкохол може да предизвика увеличаване на нивото на глюкозата в кръвта. Големи количества алкохол могат в допълнение да нарушат глюкозогенезата и да увеличат риска от хипогликемия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност: Няма достатъчно данни за употребата на gliclazide при бременни жени. Оралните хипогликемични не са подходящи за лечение на диабет при бременни жени, тъй като нивото на глюкозата в кръвта може да се контролира по-прецизно с инсулин.

Кърмене: Все още не е установено дали gliclazide или неговите метаболити се отделя в кърмата. Gliclazide не е показан за лечение на диабет при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат информирани, че концентрацията и вниманието им може да бъде засегнато, ако диабетът не е задоволително контролиран, особено в началото на лечението (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия (вж т. 4.4)

Разстройства на чернодробната функция са често срещани при лечение с gliclazide.

Съобщава се за редки случаи на чернодробна недостатъчност, хепатит и жълтеница след употреба на gliclazide.

Леки гастроинтестинални смущения като гадене, диспепсия, диария или запек са били съобщавани, но този тип нежелани лекарствени реакции могат да бъдат избегнати, ако Диаб се взема по време на хранене.

Кожни реакции включващи обрив, пруритус, еритема, булозни ерупции; кръвна дискразия, включваща анемия, левкопения, тромбоцитопения и гранулоцитопения са били наблюдавани по време на лечение с gliclazide, но не е известно дали имат пряка връзка с приема на лекарството.

4.9 Предозиране

Симптомите, които се очаква да се проявят при предозиране са хипогликемия. Умерена хипогликемия без загуба на съзнанието и неврологична симптоматика, трябва да се лекува активно с глюкоза перорално и преценка на дозата на лекарството или схемата на хранене. Мониторингът трябва да продължи докато лекарят се увери, че пациентът е извън опасност. Тежки хипогликемични реакции с кома, гърчове или други неврологични нарушения, които се появяват рядко, налагат неотложна медицинска помощ и изискват успешна хоспитализация. Ако е поставена диагноза хипогликемична кома или се очаква настъпването ѝ, на пациента незабавно трябва да се приложи интравенозно концентриран разтвор на глюкоза (33% или 50%).



След това трябва да се приложи по-разреден разтвор глюкоза (5% или 10%) в количества, които могат да доведат нивото на глюкозата до нива над 100 mg /dl (5.6 mmol/l). Пациентите трябва да се мониторираат внимателно 48 часа, и в зависимост от състоянието на пациента през това време, лекарят трябва да реши дали се налага допълнително наблюдение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфанилурейни антидиабетични средства, АТС код: A10BB 09.

Gliclazide принадлежи към групата на хипогликемичните сулфанилурейни лекарствени продукти, различаващ се от другите съединения в групата по наличието на N-бициклооктанов пръстен в структурата. Пероралните сулфанилурейни средства действат като стимулират освобождаването на инсулин от бета-клетките, но те също могат да имат дългосрочно екстрапанкреатично действие, което намалява чернодробната продукция на глюкоза и увеличава броя на периферните инсулинови рецептори. Сулфанилурейните средства са ефективни само при пациенти с функциониращи бета-клетки.

При хора, освен, че притежава сходен хипогликемичен ефект с другите сулфанилурейни продукти, gliclazide намалява тромбоцитната адхезивност и агрегация, и повишава фибринолитична активност. Счита се, че тези фактори са включени в патогенезата на усложненията от diabetes mellitus в дългосрочен план.

5.2 Фармакокинетични свойства

Този лекарствен продукт се абсорбира добре и полуживотът му при човека е около 10-12 часа. Gliclazide се метаболизира в черния дроб до неактивни метаболити, по-малко от 5% от дозата се отделя непроменена в урината. Въпреки, че има дозозависима връзка между gliclazide и плазмените концентрации, няма ясно установена връзка с хипогликемичната активност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсикологични изменения при морски свинчета, кучета и маймуни, третирани до 1 година с дози 150 пъти по-високи от пропорционалните обикновени терапевтични дози при хора.

Gliclazide преминава плацентарната бариера, но няма данни за тератогенни изменения при гризачи в дози превишаващи 400 пъти терапевтичните дози.

Няма данни за положителен мутагенен или карциногенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate	43,00 mg
Silicon Dioxide	1,0 mg
Pregelatinized Maize Starch	32,00 mg
Talc	2,5 mg
Magnesium Stearate	1,5 mg

6.2 Несъвместимости



Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо място, недостъпно за деца, при температура под 25 °С.

6.5 Данни за опаковката

Всяка опаковка съдържа 60 таблетки gliclazide, поставени в блистер по 10.

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Продуктът е предназначен за перорален прием.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА АД
ул. "Н.Й. Вапцаров" №1, гр. Варна 4000
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА
Юни 2006г.

