

Кратка характеристика на продукта
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg



Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg

2. Качествен и количествен състав
Всяка таблетка съдържа 80 mg gliclazide

3. Лекарствена форма
Таблетка

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14011/14.08.06	
701/18.07.06	<i>Merl</i>

4. Клинични данни

4.1. Показания

Неинсулин-зависим захарен диабет, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Перорално приложение

Възрастни: Общата дневна доза при перорален прием може да варира от 40 до 320 mg. Тя трябва да е съобразена с индивидуалния отговор на пациента, като се започне с 40-80 mg дневно (1/2–1 таблетка) и се повишава, докато се постигне овладяване на симптомите. Еднократната доза не бива да превишава 160 mg (2 таблетки). Когато е наложително прилагането на по-високи дози, Дигликал® трябва да се приема два пъти дневно, съобразно хранителния режим.

При пациенти, страдащи от затлъстяване, и при тези, при които не се постига адекватен терапевтичен отговор с монотерапия, може да се наложи допълнително лечение.

Пациенти над 65 годишна възраст: Плазменият клирънс на Дигликал® при по-възрастни пациенти не се променя и може да се очаква, че плазмените нива ще са подобни на наблюдаваните при възрастни под 65 години. Клиничният опит при по-възрастни показва, че Дигликал® е ефективен и с добра поносимост. Въпреки това, при по-възрастни пациенти сулфанилурейните лекарствени продукти трябва да се предписват с внимание, поради повишен риск от хипогликемия.

Деца: Дигликал® и другите сулфанилурейни лекарства не се препоръчват при лечението на ювенилен захарен диабет.

4.3. Противопоказания

Дигликал® е противопоказан при:

- ювенилен диабет
- диабет, усложнен от кетоза и ацидоза
- бременност
- кърмене
- диабетици, подложени на хирургична интервенция, след тежка травма или инфекция
- пациенти със свръхчувствителност към сулфанилурейни продукти
- едновременен прием с миконазол
- състояние на диабетна предкома и кома
- остра бъбречна или чернодробна недостатъчност



Кратка характеристика на продукта
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg



4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Хипогликемия: всички сулфанилурейни лекарствени продукти предизвикват умерена или тежка хипогликемия, особено в следните случаи:

- ◆ при пациенти, състоянието на които се контролира само от диета,
- ◆ при неволно предозиране,
- ◆ когато не се приемат достатъчно калории или глюкоза,
- ◆ при пациенти с чернодробно и/или бъбречно увреждане, въпреки че при дълготрайни клинични изпитвания, пациенти с бъбречна недостатъчност са били лекувани задоволително с редуцирани дози Дигликал®.

За да се намали рискът от хипогликемия се препоръчва:

- ◆ ако е възможно, лечението на неинсулин-зависимия захарен диабет да започне само с диета,
- ◆ да се има предвид възрастта на пациента: не напълно контролирани от диета кръвнозахарни нива биха могли да са приемливи при по-възрастни пациенти,
- ◆ през първите дни на лечението, дозата на Дигликал® трябва да бъде съобразена с кръвните нива на глюкозата и 24 часовите глюкозни нива в урината.

Корекции в дозата могат да се наложат:

- ◆ при поява на умерена хипогликемия (изпотяване, преbledняване, пристъпи на глад, тахикардия, общо неразположение). При наличие на такива оплаквания трябва да се приложи глюкоза перорално и да се промени дозировката на лекарствения продукт и хранителния режим,
- ◆ при поява на тежка хипогликемия (кома или неврологични увреждания, виж 4.9. "Предозиране"),
- ◆ загуба на контрола върху кръвнозахарните нива (хипергликемия). Такава загуба може да се наблюдава, при стабилизирани пациенти, подложени на стрес като треска, травма, инфекция или хирургична интервенция. В такъв случай може да се наложи прогресивно увеличаване на дозата на Дигликал® и ако това се окаже недостатъчно, да се премине на insulin. Както и при останалите сулфанилурейни лекарствени продукти, хипогликемия ще настъпи при намаляване на количеството приета храна или ако се приеме по-висока доза Дигликал® от необходимото.

При пациенти с чернодробно и/или бъбречни нарушения трябва да се подхожда внимателно, като се започне с малка начална доза и терапията се мониторира.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Изисква се внимание при прилагането на Дигликал® съвместно с лекарства, за които е известно, че повлияват диабетните симптоми или потенцират действието на лекарствения продукт.

Хипогликемичното действие на Дигликал® може да се потенцира от phenylbutazone, салицилати, сулфонамиди, кумаринови производни, MAO-инхибитори, β-адренергични блокери, тетрациклини, chloramphenicol, clofibrate, disopyramide, miconazole (перорални форми) и cimetidine.

Действието се понижава от кортикостероиди, орални контрацептиви, тиазидни диуретици, фенотиазинови производни, тироидни хормони и злоупотреба с лаксативни лекарствени продукти.

Прилагането на ACE-инхибитори може да увеличи хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти при диабетици. Рядко се развива симптоматична хипогликемия.

Употребата на алкохол повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до хипогликемична кома. Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарства, съдържащи алкохол.



Кратка характеристика на продукта
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg



Dapazol проявява диабетогенен ефект. Ако използването на това лекарство не може да се избегне, трябва да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на кръвната захар.

Chlorpromazine, приложен във високи дози (>100 mg дневно) повишава нивото на кръвната захар. Контролирането на стойностите на кръвната захар е от голямо значение. При необходимост трябва да се коригира дозировката на Gliclazide по време и след лечението с невролептика.

Прилагането на Ritodrine, salbutamol и terbutaline води до повишени стойности на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2-агонисти. Изисква се проследяване на стойностите на кръвната захар и ако е необходимо преминаване към инсулин.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност: Употребата на Дигликал® при бременност е противопоказана (виж 4.3. Противопоказания).

Рискове, свързани с диабета:

Неконтролираният диабет (гестационен или не) е свързан с голяма вероятност на възникване на вродени увреждания и перинатална смъртност. Контролирането на диабета трябва да бъде оптимално в периода около концепцията, за да се намали риска от конгенитални увреждания.

Рискове, свързани с Gliclazide:

Хипогликемизиращите и сулфанилурейни препарати са тератогенни при прилагането им във високи дози върху животни. По настоящем няма достатъчно клинични данни, позволяващи оценката за възможни малформативни или фетотоксични ефекти на gliclazid при прилагането му по време на бременност.

Какво действие трябва да се предприеме:

Преоценяването на контрола на диабета при такива пациентки ще позволи нормалното напредване на бременността. Това може да се постигне само с използването на инсулин, независимо от типа на диабета (тип I или II, гестационен или не).

При такива случаи, когато е планирана бременността или когато бременността е установена случайно по време на приемането на лекарството, се препоръчва оралната терапия да се замени с инсулин. Последният случай не представлява достатъчен довод за прекъсване на бременността, но са необходими внимателно наблюдение и щателно пренатално мониториране. Препоръчва се неонатално проследяване на стойностите на кръвната захар.

Кърмене: По време на лечение с този лекарствен продукт, кърменето е противопоказано, поради липса на данни за преминаване на gliclazid в майчиното мляко и поради наличието на риск от неонатална хипогликемия

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че е възможно нарушаване на способността им за концентрация, особено в началото на лечението и в случай, че диабетните симптоми не са задоволително овладяни (виж 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия (виж 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

Лечението с Дигликал може да предизвика хипогликемия ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене. Възможни симптоми на хипогликемия са: главоболие,



Кратка характеристика на продукта
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg



силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, сънливост и загуба на съзнание, възможно водещи до кома, повърхностно дишане и брадикардия. Допълнително могат да се наблюдават симптоми на адренергична контра-регулация: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия. Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар), но изкуствените подсладители нямат ефект. Опитът показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите мерки в началото се окажат ефективни. Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори ако тя бъде временно контролирана чрез приемането на захар, е необходима спешна медицинска помощ и дори хоспитализация.

Възможни са нарушения в чернодробната функция по време на лечение с Дигликал®. Рядко се съобщава за чернодробна недостатъчност, хепатит и иктер след терапия с лекарствения продукт.

Съобщава се за леки стомашночревни нарушения, включващи гадене, диспепсия, диария и запек, но те могат да се избегнат като Дигликал® се приема по време на хранене.

Наблюдавани са кожни нежелани реакции, под формата на обрив, сърбеж, зачервяване, булозен обрив, дискразия, включваща анемия, левкопения, тромбоцитопения и гранулоцитопения, но не е известно дали те са резултат от приема на лекарствения продукт.

4.9. Предозиране

При предозиране с Дигликал® настъпва хипогликемия. Терапията включва стомашна промивка, овладяване на хипогликемията с подходящи средства и продължително мониториране на кръвнозахарните нива до спиране на действието на лекарството.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Дигликал® е лекарствен продукт - сулфанилурейно производно с хипогликемично действие, различаващ се от другите сходни съединения по прибавянето на азабициклооктанов пръстен.

При човека, отделно от хипогликемичните свойства, общи за сулфанилурейните производни, Дигликал® понижава тромбоцитната агрегация и повишава тромболитичната активност. Предполага се, че тези фактори участват в патогенезата на дълготрайните усложнения на захарния диабет.

Дигликал® повишава първата фаза на инсулиновата секреция, а в по-малка степен и втората фаза. И двете фази са понижени при неинсулинзависимия захарен диабет.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарственият продукт се отличава с добра абсорбция и полуживотът му при хора е приблизително 10-12 часа. Дигликал® се метаболизира в черния дроб; по-малко от 5% от дозата се екскретира непроменена чрез урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма значими предклинични данни за безопасност.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose monohydrate, silicon dioxide, pregelatinized maize starch, talc, magnesium stearate.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни



Кратка характеристика на продукта
DIGLICAL® tablets 80 mg
ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg



6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

6.5. Данни за опаковката

PVC/Al блистер с 60 таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pliva Hrvatska d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

Февруари, 2004 г.

