

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

DIABREZIDE 80 mg tablets

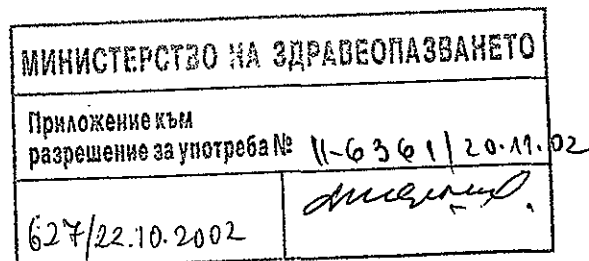
Диабрезид 80 мг таблетки

### 2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа:

Gliclazide 80 mg

*Неактивни съставки: вж т. 6.1*



### 3. Лекарствена форма

Таблетки

*Бели, кръгли с делителна черта от едната страна*

### 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. Начин на приложение

Таблетки за перорално приложение

Намаляването на нивото на глюкозата в кръвта и дозировката на Diabrezide трябва да се определи индивидуално във връзка с тежестта на диабета.

Възрастни : Обичайната начална доза е 40-80 mg/ден всеки (половин-една таблетка) преди закуска. Ако е необходимо дозата може да се увеличи с 40-80 mg на всеки 7-14 дни до постигане на задоволителен метаболитен контрол. Максималната дневна доза е 320 mg/ден. Обичайната поддържаща дозировка е 80-160 mg, разделени на две приема /преди закуска и преди вечеря/.

Пациенти в напреднала възраст: Обикновената поддържаща дозировка е 40 mg /половин таблетка/ преди закуска, като дозата може да се увеличава с 40 mg на всеки 7-14 дни, ако е необходимо. Трябва да се внимава при предписване на дози над 160 mg на ден, особено при нарушена бъбречна функция.

Деца: Diabrezide не трябва да се прилага при деца. Diabrezide не е показан за лечение на захарен диабет тип 1.

Gliclazide е противопоказан при тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност



Тъй като лекарството се елиминира с урината, намаляване на дозата може да се наложи, в случай на лека до умерена бъбречна недостатъчност.

Diabrezide трябва да се глътне, без да се дъвче, 30 минути преди ядене.

#### 4.3. Противопоказания

Gliclazide не трябва да се прилага при:

- захарен диабет тип 1
- диабетна кетоацидоза
- диабетна пре-кома и кома
- при бременност и кърмене
- при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност
- при деца
- остри състояния като операции, тежки травми или инфекции; в тези случаи се препоръчва лечение с инсулин
- при пациенти с известна свръхчувствителност към Gliclazide или други сулфонилурейни или сулфонамидни продукти или към някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предпазни мерки и предупреждения

Употребата на сулфанилурейните продукти трябва да бъде ограничена за случаи на симптоматичен, некетогенен захарен диабет тип 2, който не може да бъде контролиран посредством диета.

Всички сулфанилурейни продукти, взети в големи дози, могат да предизвикат хипогликемия, дори и в тежка степен, която може да доведе до неврологични усложнения и може да има фатален изход. Gliclazide може да провокира умерена до тежка хипогликемия, особено в следните случаи:

- недостатъчен прием на глюкоза или на калории
- прием на висока доза или отравяне
- продължителна физическа активност
- пациенти с некомпенсирано заболяване на щитовидната жлеза

За намаляване на риска от хипогликемия, се препоръчва да се започне лечение с ниска доза Diabrezide.

Подходящия подбор на пациенти и дозата и спазването на указанията са важни за избягване на случаите на хипогликемия.

Бъбречна или чернодробна недостатъчност може да предизвика увеличаване на плазмените нива на лекарството и да увеличи риска от тежка хипогликемична реакция. При откриване на чернодробно заболяване употребата на Gliclazide е противопоказана.



тъй като се метаболизира изцяло в черния дроб. При умерено тежко чернодробно заболяване се препоръчва намаляване на дозата.

Пациенти в напреднала възраст, дебилни или недोхранени пациенти, при които има надбъбречна или хипофизна недостатъчност, са особено чувствителни на хипогликемичното действие на продуктите, които намаляват глюкозата. За намаляване на риска са препоръчва да се започне лечение с най-ниската доза.

Лекарите съветват пациентите колко често да проверяват нивата на кръвната захар, както и колко често и кога да проверяват нивото на глюкоза в урината.

#### 4. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва комбинирането с други сулфанилуреини продукти (glybenclamide) не се препоръчва, тъй като може да доведе до хипогликемия, които понякога са доста интензивни. И обратно, възможно е комбинирано лечение с бигванидини, акарбозе или инсулин.

Съпътстващото лечение с други лекарства може да доведе до повишаване нивото на глюкозата, намаляване на ефекта и повишаване риска от хипогликемия, която налага преценка на дозата. Това се отнася за : сулфонамиди, НСПВС, диазепам, тетпрациклини, перхексилен малеат, хлорамфеникал, клофибрат, салицилати, MAO – инхибитори, кумарини, миконазол. Бета –блокери могат да намалят симптомите на хипогликемия, което може да доведе до неочаквана хипогликемия.

Други лекарства могат да редуцират намаляването на нивото на глюкозата и да увеличат възможността от хипергликемия. В тези случаи може да се наложи преценка на дозата гликлазид. В тези случаи също се налага преценка на дозата гликлазид. Това се отнася за: диуретици, симпатомиметици, кортикостероиди, орални контрацептиви, бета-блокери. Алкохолът 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. Употреба по време на бременност и кърмене

Няма опит за приложението на гликлазид при бременни жени. Оралните хипогликемични средства 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. Инсулинът е лекарство на пръв избор при лечение на диабет при бременни. Препоръчва се оралните антидиабетни средства да се заменят с инсулин преди настъпване на бременност.

Няма данни дали гликлазид или неговите метаболити се екскретират с кърмата. Diabrezide не е показан за лечение на кърмачки.

#### 4.7. Възможност за управление на МПС и машини

Gliclaside не оказва специфично влияние върху възможността да се шофира и да се управляват машини. Макар че, хипогликемия при предозиране може да доведе до нарушаване на бдителността на пациента. Пациентите трябва да се съветват да внимават с оглед да се избегне хипогликемия при шофиране.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

При лечение с терапевтични дози захарен диабет при възрастни, гликлазид се понася добре от повечето пациенти.

По-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са стомашно-чревен дискомфорт като коремна болка, гадене или повръщане, диспепсия, диария, констипация, световъртеж, кожни реакции и симптоми на хипогликемия, които в повечето случаи са резултат от предозиране или неадекватна диета, отколкото на нежелани лекарствени реакции. Въпреки това тези реакции могат да се коригират с намаляване на дозата.

Всички сулфанилурейни продукти могат да предизвикат хипогликемия, вкл. Хипогликемична кома с опасност за живота. В случаи на много бавно развитие на нервни лезии /автономна невропатия/ или съпътстващо лечение със симпатолитици, типичните симптоми на настъпваща хипогликемия могат да бъдат по-слаби или да отсъстват.

Хипогликемията се характеризира с намаляване на кръвната захар до нива по-ниски от средно 50 до 40 mg/dl. (2,8-2,24 mmol/l). Следните симптоми могат да предупредят пациента или обкръжаващите го хора за твърде голямо спадане на нивото на кръвната захар: внезапно изпотяване, палпитация, тремор, увеличен апетит, умора, чувство на парене в устата, преbledняване, главоболие, сомнолентност, нарушения на съня, напрегнатост, депресия, обидчивост, често сменящо се поведение, неустойчива походка, транзиторна неврологична симптоматика /като смущения в говора и зрението, паралитични симптоми или нарушения на чувствителността). При тежка хипогликемия пациентът може да загуби самоконтрол и съзнание. В тези случаи кожата на пациента е студена и той/тя може да има крампи.

За лечение на хипогликемия вж. "Предозиране"

Левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия и апластична анемия са докладвани по изключение при пациенти, лекувани със сулфанилурейни продукти.

Рядко са докладвани леки дисулфирам-подобни реакции след употреба на алкохол.

#### 4.9. Предозиране

Случайно или умишлено предозиране със сулфанилурейни продукти може да доведе до хипогликемия / за симптомите вж. 4.8./

#### Лечение

Умерена хипогликемия, без загуба на съзнанието и неврологична симптоматика, трябва да се лекува активно с глюкоза пер орално и преценка на дозата на лекарството или схемата на хранене. Тясното мониториране трябва да продължи докато лекарят се увери, че пациента е вън от опасност. Тежки хипогликемични реакции с кома, гърчове или други неврологични нарушения които се появяват рядко, но налагат неотложна медицинска помощ изискват спешна хоспитализация. Ако е поставена диагноза хипогликемична кома или се очаква настъпването ѝ, на пациента незабавно трябва да се приложи интравенозно концентриран разтвор 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 данни

Фармакологична група

Орален антидиабетен продукт, сулфанилуреен препарат, гликлазид.

АТС код A10BB09

### 5.1. Фармакодинамични данни

Механизъм на действие:

*Хипогликемични свойства:* Gliclazide, като другите сулфанилуреини продукти, увеличава отделянето на инсулин от панкреаса, намалява нивата на кръвната захар при здрави доброволци и пациенти със захарен диабет тип 2, като стимулира инсулиновата секреция.

*Хемо-биологични свойства:* Gliclazide има специфични хемо-биологични свойства, които се изразяват в намаляване адхезивността на тромбоцитите и агрегацията и това увеличава освобождаването на активатора на плазминоген от съдовата стена.

### 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. Помощни вещества

лактоза, микрокристална целулоза, повидон, Натрий карбоксиметил нишесте, магнезиев стеарат

### 6.2 Несъвместимост

Няма.

### 6.2. Срок на годност

5 години при запазена опаковка.

### 6.3. Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява под 25С.



**6.4. Основен контейнер и опаковка**

Блистер алуминии/ПВХ + ПЕ+ ПВДЦ

Опаковка от 40 таблетки (картонена кутийка с 2 опаковки от PVC и алуминиево фолио, всяка от които съдържа 20 таблетки ).

**6.5. Специални инструкции за употреба**

няма

**6.6. Производител**

L. Molteni e C. dei F.lli Alitti S.p.A., Strada Statale 67, Localita Granaieri, Scandicci (Флоренция). Италия

**6.7. Притежател на разрешението за употреба**

L. Molteni e C. dei F.lli Alitti S.p.A., Strada Statale 67, Localita Granaieri, Scandicci (Флоренция). Италия.

**6.8. Регистрационен номер**

9700291/ 15.05.1997

**6.9 Дата на първа регистрация:**

15.05.1997

**6.10. Дата на последна актуализация на текста**

април 2002

