

Тъй като лекарството се елиминира с урината, намаляване на дозата може да се напoжи, 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 препарати трябва да бъде ограничена за случаи на симптоматичен, некетогенен захарен диабет тип 2, който не може да бъде контролиран посредством диета.

Всички сулфанилурейни препарати, 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:

- недостиг на глюкоза или прием на калории
- прием на висока доза или отравяне
- продължителна физическа активност
- пациенти с некомпенсирана намалена функция на щитовидната жлеза

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

Подходящият подбор на пациенти и дозата и инструкциите 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 хипогликемия. При

C:\Documents and Settings\zh00020\My Documents\Tzveta\products\diabrezide\Diabrezide REN CLEAN SPC Bda
comments ren Nov 2007clean.doc

Created by Tzveta Andonova

Confidential



откриване на сериозно чернодробно заболяване употребата на Gliclazide е противопоказана до напълното възстановяване на метаболизма в черния дроб. При умерено тежко чернодробно заболяване се препоръчва намаляване на дозата.

Пациенти в напреднала възраст, дебилни или недохранени пациенти, както такива с надбъбречна или хипофизна недостатъчност, са особено чувствителни на хипогликемичното действие на лекарствата, които намаляват глюкозата. За намаляване на риска от хипогликемия 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.

Diabrezide съдържа лактоза. Пациенти с редки диетични проблеми на галактозна непоносимост, като лактазен дефицит на Lapp или глюкозно-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не се препоръчва комбинирането с други сулфанилурейни препарати (например glybenclamide), тъй като може да доведе до хипогликемия, които понякога са доста тежки. Възможно е комбинирано лечение с бигванидини, акарбозе или инсулин.

Съпътстващото лечение с други лекарства може да доведе до понижаване нивото на глюкозата, намаляване на ефекта и повишаване риска от хипогликемия, която налага преценка на дозата. Това се отнася за: сулфонамиди, НСПВС, диазепам, тетрациклини, 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 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, 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 прекомерно дозиране може да доведе до

C:\Documents and Settings\zh00020\My Documents\Tzveta\products\diabrezide\Diabrezide\Diabrezide CLEAN C\bdac
comments ren Nov 2007clean.doc



хипогликемични реакции с кома, припадъци или други неврологични нарушения, които се появяват рядко, налагат неотложна медицинска помощ и спешна хоспитализация. Ако е поставена диагноза хипогликемична кома или се очаква настъпването ѝ, на пациента незабавно трябва да се приложи интравенозно концентриран разтвор глюкоза (20% или 40%). 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 мониторират 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

Орално антидиабетно средство, сулфанилуреен препарат, гликлазид.

АТС код A10BB09

5.1. Фармакодинамични данни

Механизъм на действие:

Хипогликемични свойства: Gliclazide, като другите сулфанилуреини препарати, 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.

Хемоваскуларни свойства: Gliclazide има специфични хемоваскуларни 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 съответните обичайни 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 мутагенен или карциногенен ефект.

6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

лактоза, микрокристална целулоза, повидон, Натрии 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 не се съхранява над 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).

6.7. Притежател на разрешението за употреба

L.Monteni & C.dei F.lli Alitti Societa di Esercizio S.p.A., SS 67, Localita Granatieri, Scandicci, Firenze, Italy

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

ноември 2007

