

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20110201
Разрешение №	17187 / 16.03.2012
Одобрение №	

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GLIAZID 80 mg tablets
ГЛИАЗИД 80 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество гликлазид (gliclazide) 80 mg.
Помощни вещества: лактоза монохидрат и др.
За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Бели до почти бели, кръгли, необвити таблетки с релефен надпис "80" от едната страна и делителна черта от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Инсулин-независим захарен 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

За перорално приложение при възрастни.

Възрастни

Обичайната дневна доза гликлазид за перорален прием варира от 40 до 320 mg. Дозата следва да бъде коригирана в съответствие с индивидуалния отговор на пациента, като се започва с 40-80 mg дневно (1/2 - 1 таблетка) и се увеличава до постигане на подходящ контрол. Еднократната доза не трябва да надвишава 160 mg (2 таблетки). Когато е необходимо да се прилагат по-високи дози, те трябва да бъдат разделени на 2 приема в зависимост от основните хранения през деня.

Възможно е да се наложи допълнително лечение при пациенти с наднормено тегло или такива, които не показват нормален отговор при самостоятелно приложение на гликлазид.

Пациенти в напреднала възраст

Плазменият клирънс на гликлазид не се променя при пациенти в напреднала възраст. Следователно, постоянните плазмени нива се очаква да бъдат сходни с тези при пациенти под 65-годишна възраст. Клиничните проучвания при пациенти в напреднала възраст показват, че гликлазид е ефективен и се понася добре. Изисква се повишено внимание при предписване на сулфанилурейни лекарствени продукти на пациенти в напреднала възраст поради възможността за възрастово-обусловен повишен риск от хипогликемия.

Деца

Както и другите сулфанилурейни лекарствени продукти, гликлазид не е подходящ за лечение на начален ювенилен захарен диабет.

4.3 Противопоказания

Гликлазид не следва да се използва при:

- пациенти с установена свръхчувствителност към гликлазид, други сулфанилурейни или сулфанилурейни лекарствени продукти или към някое от помощните вещества;
- диабетна прекома или кома;
- диабет, усложнен с кетоза и ацидоза;



- диабетици, подлежащи на операция, след тежка травма, при инфекции;
- начален ювенилен захарен диабет;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност (в тези случаи е препоръчително използването на инсулин);
- бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия: както всички сулфанилурейни лекарствени продукти, гликлазид може да предизвика средно изразена или тежка хипогликемия, особено при следните състояния:

- при пациенти, които се контролират само с диета;
- в случай на инцидентно предозиране;
- при недостатъчен прием на калории или на глюкоза;
- при пациенти с чернодробни и/или бъбречни увреждания (въпреки установените при продължителни клинични проучвания задоволителни резултати от приложението на гликлазид в занижени дози при пациенти с бъбречна недостатъчност).

За да се намали рискът от хипогликемия се препоръчва:

- при пациенти с инсулин-независим диабет да се започне лечение само с диета, ако това е възможно;
- терапията да се съобрази с възрастта на пациента, защото кръвната захар при по-възрастни пациенти невинаги може да се контролира стриктно само чрез диета;
- да се коригира дозата на гликлазид в съответствие с промяната в нивото на кръвната захар и според 24-часовата глюкоза в урината през първите дни на лечението.

Възможно е да се наложат корекции на препоръчаната доза:

- при поява на леки симптоми на хипогликемия (изпотяване, преbledняване, силен глад, тахикардия, усещане за неразположение). Провежда се лечение с перорален прием на глюкоза и коригиране дозата на лекарствения продукт и/или начина на хранене;
- при наличие на тежки хипогликемични състояния (кома или неврологични нарушения) - виж раздел 4.9;
- при загуба на контрол върху кръвната захар (хипергликемия). Когато пациентът е стабилизирал на определен диабетичен режим, е възможна загуба на контрола при стресови състояния, като повишена температура, травма, инфекция или операция. В тези случаи може да се наложи прогресивно повишаване дозата на гликлазид, спирането му при необходимост и преминаване към употреба на инсулин. Както и при другите сулфанилурейни лекарствени продукти, появата на хипогликемия е свързана с намален прием на храна или приемането на по-голяма от препоръчаната доза гликлазид. Повишено внимание е необходимо при пациенти с чернодробни и/или бъбречни увреждания, прилагане на по-ниска начална доза.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза монохидрат. Не се препоръчва за пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, *Lapp*-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Повишено внимание се изисква при употреба на гликлазид с лекарства, за които е известно, че променят диабетния статус или усилват действието на лекарството.

Хипогликемичният ефект на гликлазид може да бъде усилен от: фенилбутазон, салицилати, сулфонамиди, кумаринови производни, MAO-инхибитори, бета-адренергични блокери, тетрациклинови съединения, хлорамфеникол, клофибрат, дизопирамид, миконазол (перорални форми) и циметидин.

Ефектът може да бъде отслабен от: кортикостероиди, перорални контрацептиви, тиазидни диуретици, фенотиазинови производни, тиреоидни хормони и неправилно употребени слабители.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Гликлазид е противопоказан по време на бременност (виж раздел 4.3).

Кърмене



Не е установено дали гликлазид преминава в кърмата. Други сулфанилурейни лекарствени продукти са откривани в кърмата и няма доказателства, предполагащи че гликлазид се различава от фармакологичната група в това отношение. Поради това не се препоръчва приемането му в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат информирани, че способността им за концентрация може да бъде повлияна при незадоволителен контрол на диабета, особено в началото на лечението (виж раздел 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обикновено гликлазид се понася добре от пациентите. Нежеланите реакции се квалифицират по честота по следния начин: много чести (>1/10), чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1 000, <1/100), редки (>1/10 000), много редки (< 1/10 000).

Честотата на нежеланите събития е определяна от спонтанни съобщения от постмаркетингови проучвания.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хипогликемия (виж раздел 4.4).

Хепато-билиарни нарушения

Редки: преходни и обратими промени във функционалните чернодробни тестове.

Много редки: хепатит с или без жълтеница (обикновено обратим), чернодробна недостатъчност.

Стомашно-чревни нарушения:

Много редки: гадене, диспепсия, диария, запек. Този тип нежелани реакции могат да бъдат избегнати, ако гликлазид се приема по време на хранене.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: обрив, сърбеж, еритема, булозни обриви.

Нарушения на кръвоносната и лимфна системи

Много редки: анемия, левкопения, тромбоцитопения и гранулоцитопения, но не е установено да са провокирани директно от лекарствения продукт.

4.9 Предозиране

Предозирането на лекарствения продукт може да предизвика хипогликемия. Умерени симптоми на хипогликемия без загуба на съзнание или неврологична симптоматика могат да се коригират с прием на въглехидрати, промяна на дозата и/или промяна на диетата.

Тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения трябва да се третират като спешни състояния, изискващи хоспитализация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: перорални лекарства, понижаващи кръвната глюкоза. АТС код: A10BB09

Гликлазид е сулфанилурейно производно с хипогликемично действие. Той се различава от останалите по добавянето на азабициклооктанов пръстен.

Освен наличието на подобен хипогликемичен ефект, както при останалите сулфанилурейни производни, гликлазид притежава и отслабващ адхезивната и агрегационната способност.



повишаване на фибринолитичната активност. Счита се, че тези фактори са част от патогенезата на дългосрочните усложнения на захарния диабет.

Гликлазид повишава главно първата фаза на инсулиновата секреция и в по-малка степен втората фаза. Двете фази са занижени при инсулин-независимия захарен диабет.

5.2 Фармакокинетични свойства

Лекарството се резорбира добре, като времето на полуживот при хора е приблизително 10-12 часа. Гликлазид се метаболизира в черния дроб. По-малко от 5% от дозата се елиминира непроменена с урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват достоверни данни, които да допълват тези, които вече са представени в другите раздели на КХП.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат, пречистен талк, кроскармелоза натрий, повидон.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 10 или 20 таблетки в блистер от PVC фолио, съответно по 6 блистера с 10 таблетки или по 3 блистера с 20 таблетки в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември 2011

