

Листовка за пациента
ДИГЛИКАЛ®
таблетки 80 mg



Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

DIGLICAL® tablets 80 mg

ДИГЛИКАЛ® таблетки 80 mg

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Gliclazide 80 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, безводен колоидален силициев диоксид, прежелатинизирано царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Таблетка

ДИГЛИКАЛ® е в опаковка от 6 блистера с по 10 таблетки.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Pliva Hrvatska d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

ПОКАЗАНИЯ

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

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Противопоказания

Гликлазид е противопоказан при:

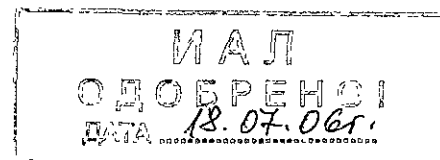
- ◆ ювенилен диабет
- ◆ диабет, усложнен от кетоза и ацидоза
- ◆ бременност
- ◆ кърмене
- ◆ диабетици, подложени на хирургична интервенция, след тежка травма или инфекция
- ◆ пациенти със свръхчувствителност към сулфанилурейни продукти
- ◆ състояние на диабетна предкома и кома
- ◆ остра бъбречна или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

Специални предпазни мерки при употреба

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

- ◆ при пациенти, при които състоянието 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:



Листовка за пациента
ДИГЛИКАЛ®
таблетки 80 mg



- ◆ ако е възможно, лечението на инсулин-зависимия захарен диабет да започне само с диета,
- ◆ да се има предвид възрастта на пациента: не напълно контролирани от диета кръвноразхарни 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 (изпотвяване, 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 "Предозиране"),
- ◆ загуба на контрола върху кръвноразхарните 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 сулфанилуриейни лекарствени продукти, хипогликемия ще настъпи при намаляване на количеството приета храна или ако се приеме по-висока доза Дигликал® от необходимото.

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

Лекарствени взаимодействия и други форми на 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, chlorthalidone, clofibrate, disopyramide, miconazole (перорални форми), cimetidine, ACE-инхибитори, употреба на алкохол, chlorpromazine, ritodrin, salbutamol и terbutaline.

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

Моля, информирайте Вашият лекар за всички лекарства, които приемате, дори и тези, отпускани без рецепта.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти

Бременност и кърмене

Бременност: Ако сте бременна, Вашият диабет трябва да се лекува с инсулин. Информирайте Вашият лекар ако се опитвате да забременеете. Ако сте бременна, информирайте Вашия лекар, за да може да Ви назначи по-подходяща терапия. Ако по време на лечението с този лекарствен продукт установите, че сте бременна, спрете да вземате това лекарство.

Кърмене: По време на лечението с това лекарство кърменето е противопоказано.

Преди да приемете някакво лекарство, моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Възможно е нарушаване на способността за концентрация особено в началото на лечението, ако диабетните симптоми не са задоволително овладяни.

ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

Възрастни: Общата дневна доза при перорален прием може да варира от 40 до 160 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. Максималната дневна 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.



Листовка за пациента
ДИГЛИКАЛ®
таблетки 80 mg



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 повишения риск от хипогликемия.

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

Предозиране

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

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Хипогликемия, която може да се прояви със някои от следните симптоми: изпотяване, преbledняване, силен глад, изпотяване.

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. Наблюдават се отклонения от нормата на чернодробните и кръвни лабораторни показатели.

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, булезен обрив, дискразия, включваща анемия, левкопения, тромбоцитопения и гранулоцитопения, но не е известно дали те са резултат от приема на лекарствения продукт.

СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С!

Да се съхранява в оригинална опаковка!

Да се съхранява на място недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

36 месеца

Продуктът не трябва да бъде употребяван след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Март, 2004 г.

