

DIAMICRON MR30 mg, δισκίο ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Σύνθεση σε δραστικά συστατικά: Το κάθε δισκίο περιέχει 30 mg γλικλαζίδης.

Θεραπευτικές ενδείξεις: Μη ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης (τύπου 2) των ενηλίκων, όταν η διαίτα, η σωματική άσκηση και η μείωση του σωματικού βάρους δεν είναι από μόνες τους επαρκείς για τη ρύθμιση της γλυκαιμίας.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Χορηγείται από το στόμα. Χορηγείται αποκλειστικά σε ενηλίκους. Η ημερήσια δόση μπορεί να κυμαίνεται από 1 έως 4 δισκία, δηλαδή από 30 έως 120 mg σε εφ'άπαξ λήψη από το στόμα με το πρόγευμα. Συνιστάται η κατάποση ολόκληρων των δισκίων. Σε περίπτωση, που παραλειφθεί μία δόση, δεν επιτρέπεται η αύξηση της δόσης την επόμενη ημέρα. Όπως ισχύει για κάθε υπογλυκαιμικό παράγοντα, η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη μεταβολική ανταπόκριση του κάθε ασθενή (γλυκόζη αίματος, HbA1c).

Αρχική δόση: Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30 mg ημερησίως. Εάν η γλυκαιμική ρύθμιση είναι ικανοποιητική, η δοσολογία αυτή μπορεί να υιοθετηθεί ως αγωγή συντήρησης. Εάν η γλυκαιμική ρύθμιση δεν είναι ικανοποιητική, η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί σταδιακά στα 60,90 ή 120 mg ημερησίως.

Το διάστημα που μεσολαβεί από την προηγούμενη μέχρι την επόμενη αύξηση δόσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 μήνας, εκτός εάν πρόκειται για ασθενείς η γλυκαιμία των οποίων δεν παρουσιάζει καμία μείωση έπειτα από δύο εβδομάδες αγωγής. Στην περίπτωση αυτή, είναι δυνατόν να αυξηθεί η δόση ήδη από το τέλος της δεύτερης εβδομάδας αγωγής.

Η **μέγιστη συνιστώ μενη δόση** είναι τα 120 mg ημερησίως. Αντικατάσταση του DIAMICRON 80 mg δισκία με DIAMICRON MR 30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης: 1 δισκίο DIAMICRON 80 mg αντιστοιχεί με 1 δισκίο DIAMICRON MR 30 mg. Συνεπώς, η αντικατάσταση μπορεί να γίνει με την προϋπόθεση ότι παρακολουθούνται προσεκτικά οι εξετάσεις αίματος. Αντικατάσταση άλλου αντιδιαβητικού παράγοντα από το στόμα με DIAMICRON MR 30 mg: Το DIAMICRON MR 30 mg μπορεί να αντικαταστήσει άλλον

αντιδιαβητικό παράγοντα από το στόμα.

Κατά την αντικατάσταση με DIAMICRON MR 30 mg πρέπει να λαμβάνονται υπ' όψη η δοσολογία και ο χρόνος ημιζωής του προηγούμενου αντιδιαβητικού παράγοντα. Η αντικατάσταση γίνεται, συνήθως, χωρίς να μεσολαβεί κάποια μεταβατική περίοδος, ξεκινώντας κατά προτίμηση με τη δοσολογία των 30 mg ημερησίως και προσαρμόζοντας στη συνέχεια τη δόση, όπως αναφέρεται παραπάνω, ανάλογα με τη μεταβολική ανταπόκριση κάθε ασθενή. Σε περίπτωση αντικατάστασης αντιδιαβητικής σουλφονυλουρίας με παρατεταμένο χρόνο ημιζωής, ίσως χρειαστεί να μεσολαβήσει ένα διάστημα λίγων ημερών χωρίς να ακολουθείται καμία αγωγή, προκειμένου να αποφευχθεί η αθροιστική δράση των δύο προϊόντων, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Κατά την αντικατάσταση αυτή, θα πρέπει να ακολουθείται η διαδικασία που έχει ήδη περιγραφεί για την έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με DIAMICRON MR 30 mg, δηλαδή αρχική δόση 30 mg την ημέρα και στη συνέχεια σταδιακή αύξηση της δοσολογίας, ανάλογα με τη μεταβολική ανταπόκριση.

Συγχορήγηση με άλλους αντιδιαβητικούς παράγοντες: Το DIAMICRON MR 30 mg μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με διγουανίδια, αναστολείς της α-γλυκοσιδάσης ή ινσουλίνη. Σε ασθενείς που δεν ρυθμίζονται επαρκώς με DIAMICRON MR 30 mg, μπορεί να ξεκινήσει ινσουλινοθεραπεία κάτω από στενή ιατρική επίβλεψη. Σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών), το DIAMICRON MR 30 mg πρέπει να χορηγείται βάσει του ίδιου θεραπευτικού σχήματος που χρησιμοποιείται για άτομα κάτω των 65 ετών. Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία μπορεί να ακολουθήσει το ίδιο θεραπευτικό σχήμα που χρησιμοποιείται και για άτομα με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, με προσεκτική παρακολούθηση του ασθενή.

Τα στοιχεία αυτά έχουν επιβεβαιωθεί από κλινικές μελέτες. Σε ασθενείς με κίνδυνο υπογλυκαιμίας: κατάσταση υποοιτιομού ή κακής διατροφής, σοβαρές ή ανεπαρκώς ρυθμισμένες ενδοκρινικές διαταραχές (ανεπάρκεια του προσθίου λοβού της υπόφυσης, υποθυρεοειδισμός, ανεπάρκεια φλοιού επινεφριδίων), διακοπή μακροχρόνιας και/ή υψηλών δόσεων θεραπείας με κορτικοστεροειδή, σοβαρή αγγειακή πάθηση (σοβαρή στεφανιαία νόσος, σοβαρή βλάβη των καρωτίδων, εκτεταμένη αγγειοπάθεια), συνιστάται η έναρξη της θεραπευτικής αγωγής με τη χορήγηση της ελάχιστης ημερήσιας δόσης των 30 mg. Δεν υπάρχουν στοιχεία και κλινικές μελέτες για παιδιά.

Αντενδείξεις: Γνωστή υπερευαισθησία στη γλικλαζίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, σε άλλες σουλφονυλουρίες, σε σουλφοναμίδες. Διαβήτης τύπου 1, διαβητικό προκώμα και κώμα, διαβητική κετοοξέωση. Σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια: στις περιπτώσεις

αυτές συνιστάται η χρήση ινσουλίνης, θεραπευτική αγωγή με μικοναζόλη (βλ. παραγρ. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Γαλουχία (βλ. παραγρ. Κύηση και γαλουχία).

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: ΥΠΟΓΛΥΚΑΙΜΙΑ: Η θεραπευτική αυτή αγωγή πρέπει να χορηγείται μόνο εάν ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να ακολουθεί τακτική διατροφή (συμπεριλαμβανομένου του προγεύματος). Είναι σημαντική η τακτική πρόσληψη υδατανθράκων, λόγω του αυξημένου κινδύνου υπογλυκαιμίας σε περίπτωση που καθυστερήσει ένα γεύμα, ή εάν καταναλωθεί ανεπαρκής ποσότητα τροφής ή εάν καταναλωθεί τροφή που έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε υδατάνθρακες. Οι πιθανότητες να παρουσιαστεί υπογλυκαιμία είναι μεγαλύτερες σε περίπτωση υποθερμιακής διαίτας, μετά από παρατεταμένη ή έντονη άσκηση, μετά από κατανάλωση οινοπνεύματος ή κατά τη συγχορήγηση υπογλυκαιμικών παραγόντων. Υπογλυκαιμία μπορεί να εκδηλωθεί μετά από χορήγηση αντιδιαβητικών σουλφονουλουριών (βλ. παραγρ. Ανεπιθύμητες Ενέργειες). Ορισμένες φορές μπορεί να είναι σοβαρή και παρατεταμένη. Η νοσηλεία μπορεί να είναι απαραίτητη και ίσως χρειαστεί να συνεχιστεί η χορήγηση γλυκόζης για αρκετές ημέρες. Για τη μείωση του κινδύνου υπογλυκαιμικών επεισοδίων, απαιτείται προσεκτική επιλογή των ασθενών και της χορηγούμενης δόσης, ενώ είναι απαραίτητες και οι σαφείς οδηγίες στους ασθενείς. Παράγοντες που αυξάνουν τον κίνδυνο εκδήλωσης υπογλυκαιμίας: άρνηση ή (ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους) ανικανότητα του ασθενή να συνεργαστεί, κακή διατροφή, άτακτα γεύματα, παράλειψη γευμάτων, περίοδοι νηστείας ή αλλαγή της διαίτας, έλλειψη ισορροπίας μεταξύ σωματικής άσκησης και πρόσληψης υδατανθράκων, νεφρική ανεπάρκεια, σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, υπερδοσολογία DIAMICRON MR 30 mg, ορισμένες ενδοκρινικές διαταραχές: διαταραχές θυρεοειδούς, ανεπάρκεια υπόφυσης και επινεφριδίων, συγχορήγηση ορισμένων άλλων φαρμάκων (βλ. παραγρ. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια: η φαρμακοκινητική και/ή η φαρμακοδυναμική της γλικλαζίδης μπορεί να μεταβληθεί σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια. Επειδή ένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο σε αυτούς τους ασθενείς μπορεί να έχει παρατεταμένη διάρκεια, θα πρέπει να ακολουθηθεί η κατάλληλη αντιμετώπιση. Ενημέρωση του ασθενή: Οι κίνδυνοι υπογλυκαιμίας, τα συμπτώματα και η θεραπευτική αντιμετώπιση της, καθώς και οι προδιαθεσικοί παράγοντες που οδηγούν στην εμφάνιση της, πρέπει να εξηγούνται στον ασθενή και στην οικογένεια του. Πρέπει ιδιαίτερα να ενημερώνεται για τη σημασία που έχει η τήρηση της διαιτητικής αγωγής, το τακτικό πρόγραμμα σωματικής άσκησης και η συστηματική παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος. Ανεπαρκής ρύθμιση της γλυκόζης του αίματος: η ρύθμιση της γλυκόζης του αίματος σε ασθενή που ακολουθεί αντιδιαβητική αγωγή μπορεί να διαταραχθεί εξ αιτίας ενός από τους ακόλουθους παράγοντες: πυρετός, τραυματισμός, λοίμωξη ή χειρουργική επέμβαση. Σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να χρειαστεί χορήγηση ινσουλίνης. Η υπογλυκαιμική αποτελεσματικότητα οποιουδήποτε αντιδιαβητικού παράγοντα από το στόμα, συμπεριλαμβανομένης της γλικλαζίδης, φθίνει σε πολλούς ασθενείς μετά από μια μακρά περίοδο χορήγησης. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην επιδείνωση της σοβαρότητας του διαβήτη ή σε μείωση της ανταπόκρισης στην αγωγή. Το φαινόμενο αυτό είναι γνωστό ως δευτερογενής αστοχία και διαφέρει από την πρωτογενή

αστοχία κατά την οποία μία δραστική ουσία είναι αναποτελεσματική, όταν χορηγείται ως πρώτης γραμμής αγωγή. Πριν καταταχθεί κάποιος ασθενής στα περιστατικά δευτερογενούς αστοχίας, πρέπει να αξιολογηθεί η επαρκής προσαρμογή της δόσης και η συμμόρφωση προς τα διαιτητικά μέτρα.

Εργαστηριακές αναλύσεις: συνιστάται η μέτρηση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (ή γλυκόζης νηστείας πλάσματος) για την αξιολόγηση του γλυκαιμικού ελέγχου. Η παρακολούθηση της γλυκόζης αίματος από τον ίδιο τον ασθενή μπορεί επίσης να είναι χρήσιμη.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:

Πιθανότητα για αύξηση του κινδύνου υπογλυκαιμίας: Συνδυασμός που αντενδείκνυται: Μικοναζόλη (συστηματική οδός, στοματική γέλη). Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί: Φαινυλβουταζόνη (συστηματική οδός). Αλκοόλη. Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη νόσηση: Άλλοι αντιδιαβητικοί παράγοντες (ινσουλίνες, ακαρβόζη, διγουανίδια), β-αποκλειστές, φλουκοναζόλη, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (καπτοπρίλη, εναλαπρίλη), ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων, αναστολείς της ΜΑΟ, σουλφοναμίδες και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Πιθανότητα για αύξηση της γλυκαιμίας: Μη συνιστώμενος συνδυασμός: Δαναζόλη.

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χορήγηση

: Χλωροπρομαζίνη. Γλυκοκορτικοειδή (συστηματική και τοπική οδός: ενδοαρθρική, δερματική και ορθική χρήση) και τετρακοσακτρίνη. Ριτοδρίνη, σαλβουταμόλη, τερβουταλίνη (ενδοφλέβια οδός). Συνδυασμός που πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη: Αγωγή με αντιπηκτικά (βαρφαρίνη κλπ).

Κύηση: Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χρήση της γλικλαζιδης κατά την κύηση σε ανθρώπους, παρ'όλο που υπάρχουν κάποια στοιχεία για άλλες σουλφονουλουρίες. Σε μελέτες πειραματόζωνων, η γλικλαζιδη δεν προκαλεί τερατογένεση. Ο διαβήτης θα πρέπει να ρυθμιστεί πριν από τη σύλληψη, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος συγγενών δυσπλασιών που σχετίζονται με αρρυθμιστο διαβήτη. Οι αντιδιαβητικοί παράγοντες από το στόμα δεν είναι κατάλληλοι, ενώ η ινσουλίνη αποτελεί το φάρμακο πρώτης επιλογής για τη θεραπευτική αγωγή του διαβήτη κατά την κύηση. Συνιστάται να γίνεται αντικατάσταση των χορηγούμενων από το στόμα αντιδιαβητικών παραγόντων με ινσουλίνη από τη στιγμή που προγραμματίζεται κύηση ή αμέσως αφού επιβεβαιωθεί η κύηση.

Γαλουχία: Δεν είναι γνωστό εάν η γλικλαζιδη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Δεδομένου του κινδύνου εμφάνισης υπογλυκαιμίας στο νεογνό, το προϊόν αντενδείκνυται για μητέρες σε περίοδο γαλουχίας. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και

χειρισμού μηχανημάτων: Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας και να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπογλυκαιμία: Τα πιθανά συμπτώματα της είναι: κεφαλαλγία, έντονη πείνα, ναυτία, έμετος, ατονία, διαταραχές του ύπνου, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, αδυναμία συγκέντρωσης, μείωση της εγρήγορσης και επιβράδυνση των αντιδράσεων, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές της όρασης και του λόγου, αφασία, τρόμος, πάρεση, διαταραχές των αισθήσεων, ζάλη, αίσθημα αδυναμίας, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, σπασμοί, επιπόλαιο αναπνοή, βραδυκαρδία, νωθρότητα και απώλεια συνείδησης, που πιθανά καταλήγει σε κώμα και σε θανατηφόρα έκβαση. Επιπλέον, μπορεί να παρατηρηθούν σημεία αντισταθμιστικής αδρενεργικής ρύθμισης: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη και καρδιακές αρρυθμίες. Τα συμπτώματα συνήθως υποχωρούν με την λήψη υδατανθράκων (ζάχαρη). Όμως, οι τεχνητοί γλυκαντικοί παράγοντες δεν έχουν αποτέλεσμα. Η εμπειρία με άλλες σουλφονουλουρίες δείχνει ότι η υπογλυκαιμία μπορεί να επανέλθει ακόμα και όταν τα μέτρα που λαμβάνονται αποδεικνύονται αρχικώς αποτελεσματικά. Εάν ένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο είναι σοβαρό ή μεγάλης διάρκειας, ακόμα και αν προσωρινά υποχωρήσει με την πρόσληψη ζάχαρης, απαιτείται άμεση ιατρική αντιμετώπιση ή ακόμα και νοσηλεία.

Έχουν αναφερθεί γαστρεντερικές διαταραχές, συμπεριλαμβανομένων των:

κοιλιακού άλγους, ναυτίας, εμετού, δυσπεψίας, διάρροιας, δυσκοιλιότητας. Αυτές μπορούν να αποφευχθούν ή να ελαχιστοποιηθούν εάν η γλικλαζίδη λαμβάνεται μαζί με το πρόγευμα. Πιο σπάνια έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση, ερύθημα, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, πομφολυγώδεις αντιδράσεις.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος: Οι αιματολογικές μεταβολές είναι σπάνιες. Μπορεί να περιλαμβάνουν αναιμία, λευκοπενία, θρομβοκυτταροπενία, κοκκιοκυτταροπενία. Είναι συνήθως αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου.

Ηπατο-χολικές διαταραχές: αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (AST, ALT, αλκαλική φωσφατάση), ηπατίτιδα (μεμονωμένες αναφορές). Συνιστάται η διακοπή της αγωγής σε περίπτωση χολοστατικού ίκτερου. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη

διακοπή της θεραπευτικής αγωγής.

Διαταραχές των οφθαλμών. Παροδικές διαταραχές της όρασης μπορεί να σημειωθούν, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής, λόγω των μεταβολών στα επίπεδα γλυκόζης του αίματος.

Επιδράσεις που αποδίδονται στη φαρμακευτική κατηγορία: Περιστατικά ερυθροπενίας, ακοκκιοκυτταραιμίας, αιμολυτικής αναιμίας, πανκυτταροπενίας και αλλεργικής αγγειίτιδας έχουν αναφερθεί με άλλες σουλφονουλουρίες. Επίσης έχουν παρατηρηθεί με άλλες σουλφονουλουρίες αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, ακόμα και διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. με χολόσταση και ίκτερο) και ηπατίτιδα που υποχώρησε μετά από διακοπή της σουλφονουλουρίας ή προκάλεσε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Υπερδοσολογία: Η υπέρβαση της δόσης των σουλφονουλουριών μπορεί να προκαλέσει υπογλυκαιμία. Τα μέτρια συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, χωρίς απώλεια συνείδησης ή νευρολογικά σημεία, πρέπει να αντιμετωπίζονται με πρόσληψη υδατανθράκων, προσαρμογή της δόσης και / ή αλλαγή της διαίτας. Η αυστηρή παρακολούθηση πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να βεβαιωθεί ο γιατρός ότι ο ασθενής βρίσκεται εκτός κινδύνου. Οι σοβαρές υπογλυκαιμικές αντιδράσεις με κώμα, σπασμούς ή άλλες νευρολογικές διαταραχές, είναι πιθανές και πρέπει να αντιμετωπίζονται με τη διαδικασία του επείγοντος ιατρικού περιστατικού, καθώς απαιτούν άμεση νοσηλεία. Εάν διαγνωσθεί ή υπάρχει η υποψία υπογλυκαιμικού κώματος, πρέπει να χορηγείται ταχύτητα στον ασθενή ενδοφλέβια ένεση 50 mL συμπυκνωμένου διαλύματος γλυκόζης (20 έως 30%). Αυτό πρέπει να ακολουθείται από συνεχή έγχυση πιο αραιού διαλύματος γλυκόζης (10%) στο ρυθμό που είναι απαραίτητος για να διατηρηθούν τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος πάνω από 1 g/L. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και, ανάλογα με την κατάσταση τους έπειτα από αυτό, ο γιατρός αποφασίζει εάν χρειάζεται περαιτέρω παρακολούθηση. Η αιμοδιύλιση δεν ωφελεί σε αυτούς τους ασθενείς λόγω της ισχυρής σύνδεσης της γλικλαζίδης με τις πρωτεΐνες.

Διάρκεια ζωής: 3 έτη. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος: Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία του. Συσκευασία: 28 δισκία σε κυψέλες από Aluminium/PVC, συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε. Λ. Συγγρού 181, 17121

DIAMICRON MR30 mg

Written by Δρ Δημήτριος Ν. Γκέλης, Ιατρός, Οδοντίατρος, Ωτορινολαρυγγολόγος, -

Νέα Σμύρνη, Τηλ.: 210 9391000. Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας 59080/25-9-2006. Ημερομηνία πρώτης άδειας κυκλοφορίας/τελευταίας Ανανέωσης: 14-2-2001/25-9-2006. Ημερομηνία (Μερικής) Αναθεώρησης του Κειμένου: 25-9-2006 Λ.Τ.: 5,37 €