Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/157/diamicron-80-mg-60-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A10BB09

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
DİAMİCRON 80 mg Tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Gliklazid 80 mg

Yardımcı maddeler:
Laktoz 45 mg
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Beyaz çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar
İnsülinden bağımsız diyabette, kan glukoz kontrolünde diyetin tek başına yeterli olmadığı durumlarda, diyetle beraber kullanılmalıdır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:
YALNIZCA YETİŞKİNLERDE KULLANILIR.
Diğer tüm hipoglisemik ajanlarda olduğu gibi, doz ayarlaması hastanın bireysel yanıtına göre yapılmalıdır.
Geçici glukoz kontrolü düzensizliklerinde, diyet ile glukoz dengelenmesinin yapılması durumlarında kısa bir süre ilaç kullanımı yeterli olabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:
Başlangıç dozu: Tavsiye edilen başlangıç dozu günde 1 tablettir.
Doz artışı: Glisemik yanıta göre doz artışı genellikle 1 tablet olarak ayarlanır. Doz artışı en az 14 gün aralıklarla yapılmalıdır.
Tedavinin idamesi: Günlük dozaj 1-3 tablet arasında, olağanüstü durumlarda 4 tablettir.
Standard doz günde 2 kez alınan 2 tablettir.

Uygulama şekli:
Sadece ağızdan kullanım içindir.
Tabletler çiğnenmeden su ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
İyi beslenmemiş, genel durumlarında belirgin bir sapma veya düzensiz kalori alımı olan ve renal ya da hepatik yetersizliği olan hastalarda tedaviye en düşük doz ile

başlanmalı ve dozaj artırımı hipoglisemik reaksiyonların önlenmesi açısından son derece titiz bir şekilde kurallara uygun olarak yapılmalıdır (bknz: Kullanım için özel uyarılar ve önlemler).

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda kullanımına ilişkin veri veya klinik çalışma yoktur.

Geriyatrik popülasyon:
65 yaş üstü hastalarda günde bir kez alınan ½ tablet ile tedaviye başlanır.
Tatminkar glukoz kontrolü sağlanana kadar bu dozaj uygun olarak, 14 günlük aralarla artırılabilir ve kan şeker düzeyleri dikkatlice gözlemlenmelidir.

Farklı bir oral hipoglisemik ajan kullanan hastalarda:
Diğer tüm hipoglisemik sulfonilüreler gibi, bu ilaç herhangi bir geçiş ve bekleme süresine gerek kalmadan diğer bir antidiyabetik tedavi ile yer değiştirebilir. Klorpropamid vb. daha uzun yarı-ömürlü hipoglisemik sulfonilürer kullanımından bu ilaca geçilecekse, daha önceki terapinin olası etkilerinden dolayı oluşabilecek hipoglisemi riskini önlemek amacı ile hasta (bir kaç hafta üzeri) gözlem altında tutulmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bu ilaç aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- Gliclazide, diğer sulfonilüreler, sulfonamidler ve yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- İnsüline bağımlı diyabetlerde, çocuk diyabetinde, diyabetik keto asidoz, diyabetik pre-koma,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer yetmezliği,
- Mikonazol ile tedavilerde,
- Laktasyonda.

Genel olarak, bu ilacın fenilbutazon, danazol (bknz:İlaç etkileşimleri) veya alkol ile alınmaması tavsiye edilmektedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hipoglisemi:
Sülfonilürelerin kullanımı sonrası hipoglisemi oluşabilir (Bakınız 4.8 İstenmeyen etkiler). Bazı vakalar şiddetli ve uzun süreli olabilir. Hastayı hastaneye yatırmak ve bir kaç gün arka arkaya glukoz infüzyonu uygulamak gerekli olabilir. Hastanın yeteri bilgilendirilmesine ilave olarak, kullanılan dozun ve hastanın dikkatli seçilmesi hipoglisemi riskinin azaltılması açısından gereklidir.

İyi beslenmemiş, yaşlı veya genel olarak sağlık açısından zayıf ve adrenal yetersizlik veya hipopitüitarizmli hastalar antidiyabetik ajanların hipoglisemik etkilerine karşı duyarlıdır. Yaşlı veya beta-bloker kullanan hastalarda hipoglisemi tanımlaması zor olabilir.

Bu tedavi ancak hasta düzenli besleniyorsa (kahvaltı dahil) reçete edilmelidir. Öğün atlanırsa, uygun olmayan miktarda yemek yenilirse veya öğün düşük karbohidrat

içeriyorsa oluşabilecek hipoglisemi riski nedeniyle, düzenli karbohidrat alınması önemlidir. Hipoglisemi genellikle uzun ve ağır egzersiz, alkol alımı sonrasında düşük kalorili beslenme uygulamaları sırasında veya hipoglisemik ajanların bir arada uygulanması sonucunda oluşmaktadır.

Şiddetli renal ve hepatik yetmezlik Gliklazidin dağılımını değiştirebilir ve hepatik yetmezlik glukoneojenesis kapasitesini azaltır: bu her iki etki ciddi hipoglisemik reaksiyon riskini artırmaktadır.

Yetersiz kan glukoz kontrolü:
Antidiyabetik tedavi alan hastalarda ; ateş, travma, enfeksiyon veya cerrahi müdahelenin herhangi birisi, kan şeker kontrolünü düşürebilir. Bu durumlarda, tedaviyi kesmek ve insülin uygulamak gerekebilir.

Diyabet şiddetinin ilerlemesine veya düşük tedavi yanıtına bağlı olarak, Gliclazide de dahil olmak üzere, oral antidiyabetik herhangi bir ajanın, uzun dönemde pek çok hastada, kan şekeri değerlerini istenen düzeye indirme etkisi azalır. Bu olağandışı durum sekonder yetersizlik olarak bilinmekte ve ilk basamak tedavisi olarak ilaç reçetelendirildiğinde etkisiz kalması durumundaki primer yetersizlikten ayrılmalıdır. Hastaların sekonder yetersizlikten dolayı ayırt edilebilmesi için yeterli dozaj uygulaması ve diyetin gözden geçirilmesi gereklidir.

Biyolojik testler:
Kan şeker ve idrar şeker değerleri düzenli olarak takip edilmelidir. Glikolize hemoglobin düzeylerinin ölçümü de faydalı olabilir.

Renal ve hepatik yetmezlik:
Karaciğer veya ciddi böbrek yetmezliği ile birlikte Gliklazid farmakokinetikleri ve/veya farmakodinamikleri hastalarda değişkenlik gösterebilir. Bu hastalarda hipoglisemik bir epizot gelişirse, daha uzun sürebilir ve gerekli uygulama başlatılır.

Hastanın bilgilendirilmesi:
Hipoglisemi riskleri, semptomları ve tedavisi, ilave olarak olası predispozan şartlar, hastaya ve ailesine açıklanmalıdır. Primer ve sekonder tedavi yetersizlikleri konusunda bilgi verilmelidir.
Hasta, bu tedavinin avantajları, potansiyel riskleri ve diğer tedavi şekilleri konusunda bilgilendirilmelidir. Hastaya, diyet önermelerine eşlik eden düzenli egzersizler, düzenli kan ve / veya idrar şeker düzeylerinin ölçümü konusunda gerekli bilgiler verilmelidir.

Laktoz intoleransı:
DİAMİCRON 45 mg laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

1) Aşağıdaki ürünler hipoglisemi riskini artırabilir:

Kontrendike kombinasyonlar:

- **Mikonazol** (sistemik yol, oral jel) : Komaya kadar giden olası hipoglisemik semptomları ile hipoglisemik etkiyi arttırır.

Tavsiye edilmeyen kombinasyonlar:

- **Fenilbutazon** (sistemik yol): Sulfonilürelerin hipoglisemik etkisini artırır (plazma proteinlerine bağlanmasını değiştirebilir ve / veya eliminasyonu azaltır). Daha az etkileşebilecek farklı bir antienflamatuar kullanılması tercih edilir, aksi takdirde hasta uyarılır ve şahsi gözlemin önemi vurgulanır: Eğer gerekli görülürse, antienflamatuar ajanlarla tedavi sırasında ve tedavi kesilmesi sonrasında doz ayarlaması yapılır.
- **Alkol:** Antabüz etki, özellikle klorpropamid, glibenklamid, tolbütamin. Hipoglisemik reaksiyonları yükseltir (kompensatör reaksiyonları inhibe ederek) ve hipoglisemik komanın oluşma potansiyelidir. Alkol ve alkol içeren ilaç alımı önlenmelidir.

Kullanım tedbirleri gerektiren kombinasyonlar:

- **Beta-blokerler:**
  Tüm beta-blokerler hipogliseminin bazı semptomlarını gizler, örneğin çarpıntı ve taşikardi. Çoğunlukla kardiyo selektif olmayan beta-blokeri, hipoglisemi şiddetini ve insidansını artırır.
  Hasta tedavinin başlangıcında uyarılır ve kan glukoz şeker düzeylerinin kişisel gözleminin önemi vurgulanır.
- **Flukonazol:**
  Sulfonilürelerin yarılanma ömrünü uzatır ve hipoglisemik semptomları tetikler. Hasta uyarılır ve şahsi gözlem ile kan şeker düzeylerinin ölçümünün önemi vurgulanır, eğer gerekli ise flukonazol ile birlikte uygulanan tedavide sulfonilüre doz ayarlaması yapılır.
- **Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri** (kaptopril, enalapril) :
  ADE inhibitörlerinin kullanımı diyabetiklerdeki hipoglisemik sulfonilürelerin hipoglisemik etkilerini artırabilir. Semptomatik hipoglisemi başlangıcı nadirdir. Öne sürülen bir hipotez de, glukoz toleransının düzelmesine bağlı olarak insülin ihtiyacının azalmasıdır.

  Kan şeker düzeylerinde kişisel gözleminin önemi vurgulanır.

2) Aşağıdaki ürünler kan şeker düzeylerinde artışa sebep olur:

Önerilmeyen kombinasyonlar:

- **Danazol:** danazolün diyabetojenik etkisi
  Eğer bu ilacın kullanımı önlenemiyorsa, hasta, ürin ve kan şeker gözlemleri açısında uyarılır. Danazol kullanımı esnasında ve tedavinin bırakılması sonrasında antidiyabetik ajanın doz ayarlaması gerekebilir.

Kullanım esnasında önlem gerektiren kombinasyonlar:

- **Klorpromazin** (nöroleptik ajan) : yüksek dozlarda (>100mg/gün klorpromazin) kan şeker düzeyini artırır (insülin salımında azalma).
  Hasta, kişisel kan şeker tetkikleri açısında uyarılır. Nöroleptik ajan kullanımı esnasında ve tedavinin bırakılması sonrasında antidiyabetik ajanın doz ayarlaması gerekebilir.
- **Glukokortikoidler (gluko-) ve tetrakosaktin** (sistemik yol ve lokal yol: intra-artiküler (eklem içine), kutanöz (deri ile ilgili) ve rektal preparatlar ve tetrakosaktrin (sentetik kortikotrofin): olası ketosis ile birlikte kan şeker düzeylerinde artış (glukokortikoidler vasıtası ile karbonhidrat toleransında azalma).
  Hasta, şahsi kan şeker gözlemlerinin önemi açısından, tedavi başlangıcında uyarılır. Glukokortikoid kullanımı esnasında ve tedavisinin bırakılması sonrasında antidiyabetik ajanın doz ayarlaması gerekebilir.
- **Beta-2 sempatomimetikler:** ritodrin, salbutamol, terbutalin:
  Beta-2 stimülanlara bağlı olarak kan şeker düzeyini artırır.
  Kan ve idrardaki glukoz gözleminin önemi vurgulanır. Eğer gerekli ise insüline dönülür.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)
Gebeliğin planlandığı veya ilk farkedildiği andan itibaren oral antidiyabetikler yerine insülin kullanılmaya başlanmalıdır. Sülfonilüreler fetal dolaşıma geçebilirler ve neonatal hipoglisemiye neden olabilirler. Hayvanlar ile yapılan çalışmalarda embriyo toksisite ve/veya doğum anomalileri bazı sülfonilürelerle kanıtlanmıştır.

Gebelik dönemi
Gebelik döneminde sıkı kan şekeri kontrolü sağlamak önemlidir. Gebelik sırasında diyabet tedavisi için oral antidiyabetikler uygun olmadığından insülin tercih edilmelidir.
Hayvanlarla yapılan çalışmalarda gliklazid herhangi bir teratojenik etki göstermemiş olmasına rağmen yine de gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Gebelik döneminde kullanıldığında klinik açıdan gliklazidin olası malformasyon oluşturma riskini ve fötusa toksik etkisini değerlendirmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Laktasyon dönemi
Gliklazid veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediğine ilişkin klinik veri bulunmamaktadır. Neonatal hipoglisemi riski bulunduğundan, emziren annelerde gliklazid kontrendikedir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler
Hastalara, hipoglisemi semptomları ve araç ya da makina kullanımı sırasında dikkatli olunması gerektiği hakkında bilgi verilmelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Seyrek
Anemi, lökopeni, trombositopeni. Bu bozukluklar genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın
Hipoglisemi (bakınız: 4. 4. Özel kullanım üyarıları ve önlemleri ve 4.9. Doz aşımı ve tedavisi)

Gastrointestinal hastalıkları
Seyrek
Gastrointestinal rahatsızlıklar; örneğin karın ağrısı, bulantı, kusma, dispepsi, ishal ve kabızlık bildirilmiştir: bu etkiler Gliclazide'in yemeklerle ile birlikte alımı veya dozların bölünmesi ile önlenebilir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Çok seyrek
Döküntü, kaşıntı, ürtiker, eritem, makülopapüler döküntüler.

Hepato-bilier hastalıkları
Çok seyrek
Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalin fosfataz), hepatit (izole vakalarda). Kolestatik sarılık görülürse tedavi kesilmelidir.
Genellikle, bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Sulfonilürelerin doz aşımı durumunda hipoglisemi oluşabilir.
Hipogliseminin, bilinç kaybı veya nörolojik sinyal olmaksızın oluşan hafif semptomları, karbohidrat alımı ile düzeltilir, doz ayarlaması ve/veya diyet değişikliği yapılır. Hasta, doktorun herhangi tehlikeli bir durumunun söz konusu olmadığını belirtene kadar sıkı gözlem altında tutulur.

Koma, havale veya diğer nörolojik düzensizlikler ile birlikte seyreden şiddetli hipoglisemik reaksiyonlar, acil tıbbi müdahele ve hospitalizasyon gerektirir.

Şüpheli ya da teşhis edilmiş hipoglisemik koma mevcut ise; hastaya derhal I.V. enjeksiyon ile konsantre glukoz solüsyon (% 50) uygulanır. Bu uygulamayı takiben kan şeker düzeyini 100 mg/dl'de tutacak daha sulandırılmış glukoz solüsyon (% 10) infüzyonu uygulanır. En az 48 saat boyunca hasta sıkı gözlem altında tutulur ve doktor daha sonraki müdahaleler için hastanın mevcut durumuna göre karar verir.

Hepatik hastalığı olan hastalarda Gliclazide'in plazma klirensi uzayabilir. Gliclazide'in proteinlere sıkı bağlantısı nedeni ile dializ bu hastalarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Hipoglisemik sulfonilüre – Oral antidiyabetik ajan
ATC kodu: A10BB09 (Sindirim sistemi ve metabolizması)

Etki mekanizması:
Gliclazide, Langerhans adacıklarının β-hücrelerinden insülin salgılanmasını uyararak kan şeker düzeylerini azaltır.
Tip 2 diyabetiklerde, Gliclazide, glukoza bağlı olarak, insülin sekresyonunun erken fazını restore eder ve insülin sekresyonunun ikinci fazını artırır.
Yemek veya glukoz uyarısını takiben, insüline cevapta belirgin artış gözlenir.

Farmakodinamik etkiler:
Hemovasküler özellikleri: Gliclazide, diyabet komplikasyonları ile ilgili olabilecek iki mekanizma vasıtası ile mikrotrombosisi azaltır:
- Platelet aktivasyon markerlerinde (beta tromboglobulin, tromboksan B_2) azalma ile platelet kümeleşmesi ve kaynaşmasında kısmi inhibisyon
- Vasküler endotelyumda fibrinolitik aktivitenin üzerinde etki (tPA aktivitesindeki artış).

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:Gliclazide gastrointestinal sistem ile hızla emilir ve maksimum kan konsantrasyonlarına 11. ve 14. saatte ulaşır.
Dağılım: İnsanlarda protein bağlanması % 94.2'dir.
Gliclazide'in belirgin yarı-ömür final eliminasyonu insanlarda 20 saat olduğu için tedavi günde iki doz olarak yapılabilir.
Biyotransformasyon: Gliklazid başlıca karaciğerde metabolize olur. Atılım temelde idrarla gerçekleşir: İdrarda %1 oranında değişmemiş formda tespit edilmiştir. Plazmada aktif metabolitlere rastlanmamıştır.
Eliminasyon: Eliminasyon başlıca idrarla olur, idrarda % 1'den az oranda değişmemiş olarak tespit edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Tekrarlayan doz toksisitesi ve genotoksisite çalışmalarına dayanan preklinik veriler, insanlar için herhangi bir risk ortaya koymamıştır. Uzun dönem karsinojenisite çalışması yapılmamıştır.

Hayvanlarda teratojenik etki bildirilmemiştir; yalnız, insanlar için önerilen en yüksek dozun 25 katı dozda ilaç alan hayvanlarda, fetal vücut ağırlığının düşük olduğu gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Laktoz
Mısır nişastası
Kurutulmuş nişasta macunu
Talk
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler
Yoktur

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
Ambalajında, kuru yarder 30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Isı ile şekillendirilmiş blister paketler (PVC / Alüminyum).

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
"Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
LES LABORATOIRES SERVIER –FRANSA lisansı ile
SERVIER İLAÇ ve ARAŞTIRMA A.Ş.
Beybi Giz Kule , Meydan Sok. No:28 K:22
34398 Maslak / İSTANBUL
Tel: (0212) 3291400 Fax: (0212) 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI
148/5

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ:
İlk ruhsat tarihi: 10.04.1989
Ruhsat yenileme tarihi: 15.03.2005

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ: