

UPUTA O LIJEKU

Diglical® 80 mg tablete

gliclazidum

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek. Sačuvajte ju, jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Sadržaj ove upute:

1. Što su Diglical® tablete i za što se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati Diglical® tablete
3. Kako uzimati Diglical® tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diglical® tablete?
6. Dodatne informacije.

1. Što su Diglical® tablete i za što se koriste?

Djelatna tvar u Diglical® tabletama je gliklazid. To je oralni antidijabetik (lijek za liječenje šećerne bolesti) iz druge generacije sulfonilureje. Diglical® je namijenjen bolesnicima sa šećernom bolešću tipa 2 u kojih se bolest ne može regulirati samo dijetom.

2. Prije nego počnete uzimati Diglical® tablete?

Nemojte uzimati Diglical® tablete ako:

- imate juvenilni tip dijabetesa,
- imate komplikacije šećerne bolesti poput ketoze i acidoze,
- ste trudni,
- ste dijabetičar koji se mora podvrgnuti kirurškom zahvatu. Diglical® se ne smije koristiti nakon teške traume ili tijekom infekcije,
- ste preosjetljivi na derivate sulfonilureje i ostale srodne lijekove, ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Budite oprezni s Diglical® tabletama

Ako dođe do hipoglikemije svi lijekovi, derivati sulfonilureje, mogu izazvati umjerenu do težu hipoglikemiju, osobito u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika koji su kontrolirani samo s dijetom,
- kod slučajnog predoziranja,
- kad je unos kalorija ili glukoze nedostatan,
- u bolesnika s oštećenjima jetre i/ili bubrega; iako su tijekom dugotrajnih kliničkih ispitivanja bolesnici s bubrežnom insuficijencijom uspješno liječeni uzimanjem gliklazida u manjim dozama.

Da bi se smanjio rizik javljanja hipoglikemije preporuča se sljedeće:

- započeti liječenje bolesnika s inzulin neovisnim dijabetesom samo s dijetom ukoliko je to moguće.
- uzeti u obzir godine starosti bolesnika: nemogućnost striktne kontrole šećera u krvi samo s dijetom može biti prihvatljivo u starijih bolesnika.
- podesiti dozu gliklazida prema nalazu šećera u krvi i 24 satnoj glukozi u urinu tijekom prvih dana liječenja.

Podešavanje doze potrebno je u sljedećim slučajevima:

- kod pojave blažih simptoma hipoglikemije (znojenje, bljedilo, bol u želucu uslijed gladi, tahikardija, slabost). Takva stanja liječe se oralnom primjenom glukoze, podešavanjem doze lijeka i/ili vremena obroka.
- kod pojave težih reakcija uzrokovanih hipoglikemijom (koma ili neurološki poremećaji, *vidi Predoziranje*),
- nemogućnosti adekvatne kontrole glukoze (hiperglikemija). U inače dobro kontroliranih bolesnika izlaganje stresu kao što su vrućica, trauma, infekcija ili operativni zahvat može dovesti do gubitka odgovarajuće kontrole glukoze. U takvim slučajevima potrebno je povećati dozu gliklazida, a ukoliko kontrola glikemije nije zadovoljavajuća, gliklazid treba prekinuti i bolesniku dati inzulin. Kao i s ostalim lijekovima iz grupe sulfonilureje, hipoglikemija se javlja u bolesnika sa smanjenim unosom hrane ili u onih koji uzimaju gliklazid u većim dozama nego što je potrebno.

Oprez je potreban u bolesnika s oštećenjima jetre i/ili bubrega u kojih treba primijeniti manje početne doze uz pažljivo praćenje stanja bolesnika.

Uzimanje drugih lijekova s Digical[®] tabletama

Oprez je potreban kad se gliklazid daje istovremeno s lijekovima koji mijenjaju stanje glikemije ili pojačavaju učinak gliklazida.

Hipoglikemijski učinak gliklazida pojačavaju sljedeći lijekovi: fenilbutazon, salicilati, sulfonamidi, kumarinski derivati, inhibitori MAO, beta-blokatori, tetraciklini, kloramfenikol, klofibrat, dizopiramid, oralni pripravci mikonazola i cimetidin.

Hipoglikemijski učinak gliklazida smanjuju istovremeno primijenjeni: kortikosteroidi, oralni kontraceptivi, tiazidski diuretici, fenotiazini, tiroidni hormoni i neumjerena primjena laksativa

Trudnoća i dojenje

Kao i svi derivati sulfonilureje, gliklazid se ne smije davati trudnicama. Nije utvrđeno da li gliklazid prelazi u majčino mlijeko, ali poznato je da ostali derivati sulfonilureje prelaze u majčino mlijeko stoga se ne preporuča primjena gliklazida tijekom dojenja.

Djeca: Gliklazid kao i ostali derivati sulfonilureje nisu indicirani za liječenje juvenilnog tipa dijabetes melitusa.

Upravljanje vozilima i strojevima

Diglical® tablete ne utječu izravno na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, ali u slučaju nastanka hipoglikemije mogu sekundarno uvjetovati smetnje zbog pojave hipoglikemijske krize

Ostala upozorenja

Bolesnici koji ne podnose laktozu moraju znati da svaka tableta Diglical® sadržava malu količinu laktoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poteškoćama netolerancije galaktoze, nedostatka laktaze ili loše apsorpcije glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek

3. Kako uzimati Diglical® tablete?

Odrasli:

Gliklazid se primjenjuje kroz usta. Ukupna dnevna doze kreće se u rasponu 40-320 mg. Dozu će podesiti liječnik individualno prema kliničkom odgovoru bolesnika s početnom dozom od 40-80 mg dnevno (1/2 – 1 tableta) s postepenim povećavanjem doze do postizanja odgovarajuće kontrole glukoze. Jednokratna doza ne smije biti više od 160 mg (2 tablete). Ukoliko su potrebne veće doze, gliklazid treba primijeniti dva puta dnevno uz glavne obroke.

U pretilih bolesnika, koji ne pokazuju adekvatan odgovor na terapiju gliklazidom, liječnik će razmotriti mogućnost uvođenja dodatne terapije.

Starije osobe:

Kod starijih osoba posebno je važno da se lijek uzima upravo onako kako je propisao liječnik.

Ako uzmete više Diglical® tableta nego što ste trebali?

Ukoliko ste uzeli više tableta od propisane količine, odmah se obratite liječniku.

Ako ste zaboravite uzeti Diglical® tablete

Ako zaboravite uzeti svoju dozu, uzmite sljedeću čim prije te nastavite s pravilnim doziranjem lijeka prema uputi. Nikada ne uzimajte dvije doze lijeka istovremeno.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Diglical® tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Diglical® tablete mogu izazvati nuspojave. Primijećene su sljedeće nuspojave:

- Hipoglikemija,
- Poremećaji jetrene funkcije su uobičajeni tijekom primjene gliklazida. Postoje rijetke prijave razvoja zatajenja jetre, hepatitisa i žutice nakon primjene gliklazida,
- Blaže gastrointestinalne smetnje uključujući mučninu, žgaravicu, proljev, zatvor prijavljeni su tijekom primjene gliklazida. Pojava navedenih nuspojava može se izbjeći ako se gliklazid uzima s hranom,

- Kožne reakcije poput osipa, svrbeža, crvenila, buloznih erupcija, te poremećaji u nalazima krvi (uključujući anemiju, leukopeniju, trombocitopeniju i granulocitopeniju) javljali su se tijekom primjene gliklazida, ali nije poznato da li su direktno uzrokovane lijekom.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Diglical® tablete?

Diglical® tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece

Nema posebnih uvjeta čuvanja.

Rok valjanosti je označen na kutiji

Diglical® tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju

6. Dodatne informacije

*Što **Diglical®** tablete sadrže*

Djelatna tvar u **Diglical®** tabletama je gliklazid.

Jedna **Diglical®** tableta sadržava 80 mg gliklazida

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, škrob, prethodno geliran, talk, magnezijev stearat.

*Kako **Diglical®** tablete izgledaju i sadržaj pakovanja:*

Diglical® tablete su bijele, plosnate, okrugle tablete sa razdjelnom crtom s jedne strane.

Diglical® tablete su dostupne u pakovanju od 60 (6x10) tableta u blisteru (PVC/Al) , u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač gotovog lijeka:

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Srpanj, 2010.

