

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİYABEN® 3.5 mg Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Glibenklamid3,5 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum lauril sülfat.....0,35 mg

Primojel (Sodyum nişasta glikolat).....10,00 mg

Laktoz monohidrat.....80,35 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz, yuvarlak, tek yüzü çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

DİYABEN, diyet yapmanın tek başına yeterli olmadığı insüline bağlı olmayan şeker hastalığı tiplerinde (Yetişkin Tip diyabet veya Tip II diyabet) kullanılır.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Şeker hastalığının DİYABEN ile kontrol altına alınması, sadece doktor tarafından ve diyetle birlikte yapılmalıdır.

İlk defa yapılan diyabet tedavisinde: Doktor tarafından başka türlü bir tavsiyede bulunulmadığı takdirde, tedaviye kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınan, günde ½ - 1 tablet ile başlanır. Kontrol sağlanamazsa, doz haftada 3,5 mg arttırılarak tedaviye devam edilir. Günlük toplam doz 15 mg'ı geçmemelidir. Doz, hastanın metabolizma, diyet ve aktivite durumuna (kan ve idrar şekeri tahlilleri) göre ayarlanır.

Diğer sülfonürelerden DİYABEN'e geçişte: Benzer şekilde etki gösteren diğer ilaçlardan glibenklamide geçiş, tedaviye ara verilmeksizin gerçekleştirilebilir.

Tedaviye, bırakılan ilacın eşdeğer dozunda, başlangıç dozu 10 mg'ı geçmeyecek şekilde başlanır. Yeterli kontrol sağlanamazsa, doz basamaklı bir şekilde günlük 15 mg'a kadar yükseltilebilir. 5 mg glibenklamid yaklaşık olarak 1 g tolbutamin veya glimidin, 250 mg klorpropamid veya tolazamid, 500 mg asetoheksamid, 25 mg glibornurid veya 5 mg glipizide eşdeğerdir.

Biguanidlerden DİYABEN'e geçişte: Tedaviye ½ - 1 tablet ile başlanır. Kontrol sağlanana kadar ½ - 1 tablet arttırılarak doz düzenlemesi yapılır.

Biguanidler ile DİYABEN kombinasyonunda: Glibenklamidin günlük 15 mg dozu ile kontrol sağlanamadığında, biguanidler ile DİYABEN birlikte kullanılabilir.

İnsüliniden DİYABEN'e geçişte: Günlük insülin dozu düşük olan bazı hastalarda, glibenklamid ile kontrol sağlanabilmektedir.

Uygulama şekli:

DİYABEN çiğnenmeden bir bardak su ile içilir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediyse günlük doz kahvaltı veya ilk ana öğün ile birlikte alınır.

DİYABEN tedavisini hasta kendi arzusu ile kesmemelidir. Doz ve diyet hastanın kendi kararı ile değiştirilemez. İyi tolere edilmemesi sonucu tedavi kesilmek zorunda kalınırsa derhal doktora haber verilmelidir. DİYABEN'in doktor tarafından bildirilen saatte alınması çok önemlidir. İlacın zamanında alınması unutulmuş ise daha geç bir saatte daha yüksek bir doz alınarak kompanse edilmeye çalışılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde doktor önerisi doğrultusunda kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon :

DİYABEN'in küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon :

İleri yaştaki hastalar hipoglisemiye daha yatkın olacaklarından, tedavi ½ - 1 tablet ile başlanmalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Aşağıdaki durumlarda DİYABEN kullanılmamalıdır:

- Diyabetik ketoasidoz (olmuş veya olan) veya diyabetik koma/prekoma
- İnsüline bağımlı diyabet
- Ciddi böbrek, karaciğer, tiroid ve adrenokortikal bez fonksiyon bozukluğu
- Cerrahi, şiddetli enfeksiyon ve travma gibi olağandışı stres varlığı
- Glibenklamide karşı aşırı duyarlılık
- Değişken veya juvenil diyabet
- Gebelik
- Laktasyon
- Bosentan tedavisi görmüş hastalar

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Hemolitik Anemi: Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliği bulunan hastaların sülfonilüre ajanlarla tedavisi hemolitik anemiye sebep olabilir. DİYABEN sülfonilüre ajanlar sınıfına dahil olduğundan, G6PD eksikliği bulunan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalı ve sülfonilüre sınıfına dahil olmayan alternatif bir tedavi düşünülmelidir. Satış sonrası geri bildirimlerde G6PD eksikliği bulunmayan hastalarda da hemolitik anemiye rastlanmıştır.

İleri yaştaki hastalar için DİYABEN kullanımında aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:

- Sülfonürelerin hipoglisemik etkisine daha duyarlı olabilen ileri yaştaki, kötü beslenen ve çevre direnci zayıf hastalarda,
- Böbrek ve hipofiz yetmezliği olan hastalarda,
- Hipoglisemiyi tetikleyebilen fazla egzersiz durumlarında,
- Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalar ile yapılan uzun dönemli klinik çalışmalarda, glibenklamidin dozu azaltılarak

yeterli tedavi sağlanmıştır.

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastalar DİYABEN kullanmamalıdır.

DİYABEN her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir. "Sodyum içermediği kabul edilebilir".

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

DİYABEN'in diğer bazı ilaçlarla aynı zamanda kullanılması, kan şekerini düşürücü etkisini istenmeyen bir şekilde azaltıp arttırabilir. Bundan dolayı diğer ilaçlar doktorun bilgisi altında kullanılmalıdır.

Kan şekerini düşürücü etkisinin artması, yani hipoglisemik reaksiyonlar DİYABEN'in aşağıdaki ilaçlarla birlikte alınmasıyla ortaya çıkar:

Antibiyotikler (ör: kloramfenikol, flukonazol, mikonazol (oral, i.v., topikal veya vajinal), kotrimaksazolü de içeren sülfonamidler), probenesid, non-steroidal antiinflamatuvar/analjezik ilaçlar (ör: fenilbutazon, salisilatlar), fenitoin, kumarin, dikumarin antikoagülanlar ve heparin, lipid düzenleyici ajanlar (ör: klofibrat), bazı antidepresanlar (monoamin oksidaz inhibitörleri, doksepin, nortriptilin), ACE-inhibitörleri kaptopril, enalapril, H2-blokerleri, simetidin, ranitidin, fenfluramin, metildopa ve sülfipirazon, doz azaltulmasını gerektirir.

DİYABEN'in kan şekerini düşürücü etkisinin zayıflayıp, metabolizmanın bozulması aşağıdaki ilaçlarla birlikte alındığı zaman ortaya çıkar:

Rifampisin, tiyazid diüretikleri ve beta-blokerler doz artırımını gerektirir.

Beta-blokerler hipoglisemi semptomlarını maskeleyebilir.

Alkol, sülfonürelere etkileşerek yüzde ateş basmasına neden olabilir. Kan şekeri üzerindeki etkisi değişkendir.

Alkoliklerde ve kronik laksatif kullanılmasında metabolizmada bozukluklar ortaya çıkabilir.

DİYABEN, barbitürat ihtiva eden uyku ilaçlarının etkisini kuvvetlendirebilir.

Bosentan: Glibenklamid ile eş zamanlı olarak bosentan kullanan hastalarda yüksek sıklıkla karaciğer enzimlerinde artış gözlemlenmiştir.

İmmünoşüpresan: Glibenklamid siklosporinin plazma seviyelerini yükseltebilir. Bu durumda siklosporinin dozunun azaltılması gerekebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal - fetal gelişim, doğum ve doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Kısım 5.3) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DİYABEN, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

DİYABEN, gebelikte ancak doktor önerisi ile kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

DİYABEN'in emziren kadınlarda kullanımından kaçınılmalıdır. Glibenklamid anne sütüne geçebilmekte ve bebekte hipoglisemiye neden olabilmektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

DİYABEN'in üreme yeteneği üzerine olumsuz etkisi ile ilgili veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

DİYABEN ile tedavi sırasında hipoglisemi oluşması riski olabileceğinden trafikte ve makine kullanmada aktif rol almada dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Yan etkilerin açıklamasında aşağıdaki sıklık oranları esas alınmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Damar iltihabı

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Lökopeni, agranülositoz, purpura olarak izlenen trombositopeni, hemolitik anemi, aplastik anemi ve (örneğin miyelosüpresyondan dolayı) pansitopeni, eritrositopeni, granülositopeni

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Genel alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem, artralji, miyalji ve vaskülit)

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Tiroid fonksiyonlarında azalma (hipotiroidizm), düşük serum sodyum seviyelerini azaltan uygunsuz ADH salınım sendromu indüklenmesi

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Çok Yaygın: Hipoglisemi semptomları

Glibenklamidin kan glukoz seviyesini düşüren etkisi nedeniyle bazen uzun süren ve hatta hayatı tehdit eden hipoglisemi oluşabilir. Hipogliseminin muhtemel semptomları, baş ağrısı, açlık, bulantı, kusma, aşırı yorgunluk, uyku bozukluğu, huzursuzluk, agresyon, konsantrasyon bozukluğu, reaksiyonlarda azalma, depresyon, konfüzyon, konuşma bozukluğu, afazi, görme bozuklukları, tremor, parezi, duyuşsal bozukluklar, baş dönmesi, acizlik, kişinin kendi kendini kontrolünün kaybı, deliryum, serebral konvülsiyonlar, somnolans, bilinç kaybı, koma, yüzeyel soluma ve bradikardidir.

Adrenerjik cevap sonucunda terleme, nemli deri, anksiyete, taşikardi, hipertansiyon, palpasyonlar, anjina pektoris ve kardiyak aritmiler gibi belirtileri olabilir.

Şiddetli hipoglisemik atağın klinik görüntüsü felce benzer. Hipoglisemi semptomları, hipoglisemi tedavi edildiğinde neredeyse her zaman azalır.

Çok seyrek: Disülfram benzeri reaksiyonlar (terleme, bulantı-kusma, yüzde kızarma, nabız hızında artış, ataksi ve hipotansiyon)

Gastrointestinal sistem hastalıkları

Yaygın: Bulantı, midede dolgunluk ve yanma (doza bağımlıdır, doz azaltılınca geçer)

Bilinmiyor: Karın ağrısı, diyare

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Cildin alerjik reaksiyonları (eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, eritema nodozum, ekfoliyatif dermatit, ateş, sarılık, kaşıntı, eritem, ürtiker ve morbiliform veya makülopapüler döküntüler) genellikle geçicidir.

Bilinmiyor: Porfiriya kutena tarda ve fotosensitivite

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Geçici görme bozukluğu, bulanık görme

Hepatobilyer sistem hastalıkları

Seyrek: Kolestatik sarılık ve hepatit

Bilinmiyor: İzole transaminaz yükselmeleri gibi karaciğer fonksiyon bozuklukları

Bilinmiyor: Yaşamı tehdit edici derecede karaciğer yetmezliğine sebep olabilir.

Süpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Akut zehirlenmede mide, kusturularak veya yıkanarak boşaltılmalıdır. Aktif karbon kullanımı ilacın emiliminin engellenmesinde etkilidir.

Hipoglisemi, bilinci açık hastada acilen oral glukoz verilerek tedavi edilmelidir. Hastanın bilinci kapalı ise, intravenöz infüzyon yapılmalıdır. Alternatif olarak, subkutan veya intramüsküler olarak 1 mg glukagon uygulanabilir. Hasta olası hipoglisemi atakları açısından birkaç gün izlenmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler:

Farmakoterapötik grup: Sülfonamidler (Üre türevleri)

ATC Kodu: A10BB01

Glibenklamid, pankreasta bulunan β -hücreleri üzerine etki ederek pankreastan insülin salgılanmasını arttırarak kan glukoz seviyesini akut olarak düşürür.

5.2 Farmakokinetik özellikler:

Genel Özellikler

Emilim:

Glibenklamid, gastrointestinal kanaldan kolaylıkla emilir.

Dağılım:

Glibenklamid, plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır ve asidik ilaçlarla kolayca yer değiştirmez.

Biyotransformasyon:

İlaç yüksek oranda karaciğerde metabolize olur. Terminal yarılanma ömrü 10 saat kadardır. Ana metaboliti 4-transhidroksi türevi olup, metabolitlerinin belirgin bir hipoglisemik etkisi yoktur.

Eliminasyon :

Glibenklamid idrar ve safra ile atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum :

Glibenklamidin doğrusallığı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi güvenlik verisi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde

1. β -siklodekstrin
2. Sodyum laurilsülfat
3. Avicel pH 102
4. Laktoz monohidrat
5. Primojel (Sodyum nişasta glikolat)
6. Aerosil 200
7. Magnezyum stearat
8. Deiyonize su

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği söz konusu değildir.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 çentikli tablet PVC/Alu blisterde, karton kutuda

120 çentikli tablet PVC/Alu blisterde, karton kutuda

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 - SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 44 - 46

Fax: (0362) 431 96 72

8. RUHSAT NUMARASI

05.08.1996 - 179/11

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.08.1996

Son yenileme tarihi : 26.06.2003

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ :