

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DİAVOG 0.3 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Vogliboz 0.3 mg

Yardımcı maddeler:

Potasyum hidrojen karbonat 195.0 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet

Beyaz renkte, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DİAVOG, tip 2 diyabet (insüline bağımlı olmayan şeker hastalığı) hastalarında postprandial hiperglisemiyi iyileştirmede diyet ve egzersize ilave olarak endikedir.

DİAVOG'un diyetle birlikte veya tek başına bir sülfonilürenin kullanılmasıyla yeterli glisemik kontrolün sağlanamadığı durumlarda, DİAVOG sülfonilüre ile birlikte kullanılabilir. DİAVOG'un glisemik etkisi sülfonilürelerle birlikte kullanıldığında artabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DİAVOG için önerilen doz her ana öğünden (sabah, öğle, akşam) hemen önce veya öğünle birlikte günde üç defa 0.2 mg'dır. DİAVOG diyetle birlikte veya diyetle ek olarak bir sülfonilüre ile birlikte uygulanmalıdır.

Yeterli hiperglisemik kontrolün sağlanamadığı durumlarda, yakın gözlem altında doz 0.3 mg'a arttırılabilir.

DİAVOG, diyabet tedavisi için yaşam şeklini (diyet ve/veya egzersiz) değiştiren hastalarda 2 saatlik postprandial kan glukoz seviyesi ≥ 200 mg/dl olduğunda kullanılmalıdır.

Diyabetini kontrol altında tutabilmek için yaşam şeklini (diyet ve /veya egzersiz) değiştirmesine ek olarak hipoglisemik ilaç veya insülin preparatları kullanan hastalarda açlık kan glukoz seviyesi ≥ 140 mg/dl olduğunda uygulanmalıdır.

DİAVOG'un kullanımı sırasında belirli aralıklarla hastalığın durumu kan glukoz seviyeleri ile birlikte yakından takip edilmelidir. DİAVOG'un kullanımına başlanmasından 2-3 hafta sonra glukoz seviyeleri memnun edici düzeyde değilse, (postprandial glukoz seviyesi ≥ 200 mg/dl)

başka bir uygun tedaviye geçilmesi düşünülmelidir. İlacın uygulanmasından sonra, yeterli postprandial kan glukoz seviyelerine ulaşıldıysa (postprandial glukoz ≤ 160 mg/dl), yaşam şekline veya ek olarak oral hipoglisemik ilaçlar veya insülin kullanımına devam edilebilir. Hastalığın ilerlediği gözlenirse vogliboz tedavisi kesilmelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir.

DİAVOG, bir bardak suda (150 ml) eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

DİAVOG, ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

DİAVOG, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

DİAVOG'un güvenilirliği ve etkinliği pediyatrik popülasyonda kanıtlanmamıştır. Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda DİAVOG düşük dozlarda (0.1 mg) başlanmalıdır. DİAVOG yakın gözlem altında dikkatli bir şekilde uygulanmalı ve kan şeker seviyelerine ve gastrointestinal semptomların başlangıcına dikkat edilmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Vogliboza ya da DİAVOG'un içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık (bkz 6.1),
- Ağır ketozis veya diyabetik koma veya pre-koma
- Ciddi enfeksiyon, ameliyat öncesinde veya sonrasında olmak,
- Ağır yaralanmalar,
- Gastrointestinal tıkanma.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Vogliboz ile birlikte eş zamanlı başka anti-diyabetik ilaçların alınması hipoglisemiye neden olabilir.

Hipoglisemi

Vogliboz kullanan hastalar hipoglisemik semptomlar ve müdahalesi hakkında bilgilendirilmelidir.

Bağırsak tıkanıklığı veya bağırsak ameliyatı öyküsü, Roemheld sendromu, ciddi fitık, kalın bağırsak tıkanıklığı ve ülser gibi hastalıkları olanlarda dikkatli kullanılmalıdır (Vogliboz

kullanımı bağırsak gazını artırabilir ve benzer nedenlerle bağırsak tıkanıklığı gibi belirtiler ortaya çıkabilir).

Sindirim ve malabsorpsiyondan kaynaklı kronik bağırsak hastalığı olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bir diyabetik hasta, ateş, travma, infeksiyon veya cerrahi müdahale gibi bir strese maruz kaldığında kan şekeri kontrolü kaybolabilir. Böyle zamanlarda geçici olarak insülin vermek faydalı olabilir.

DİAVOG her bir efervesan tabletinde 76,16 mg (1.95 mmol) potasyum ihtiva eder, Bu durum böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Anti-diyabetik ilaçlar: Vogliboz, insülin preparatları veya sülfonilüre türevleri ile birlikte kullanıldığında hipoglisemi gelişebilir. Başlangıç dozu düşürülmeli ve dikkatli kullanılmalıdır.

Antidiyabetik ilaçların hipoglisemi, etkisini arttırabilen (örn., β - blokörler, salisilik asit, monoamin oksidaz inhibitörleri, fibrat türevleri) veya azaltan (örn., epinefrin, adrenokortikal hormon, tiroid hormonu) ilaçlar: hipoglisemi etkisini arttırabilen veya azaltan antidiyabetik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, voglibozun karbonhidratların emilimi üzerine etkisinin gecikebileceği dikkate alınmalıdır.

Varfarin: Vogliboz varfarinin farmakokinetiğini etkilemediğinden, birlikte güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Glibenklamid: Vogliboz glibenklamidin farmakokinetiğini etkilememektedir.

Hidroklorotiyazid: Vogliboz hidroklorotiyazidin farmakokinetiğini etkilememektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DİAVOG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

DİAVOG'un gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

DİAVOG gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

DİAVOG'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, voglibozun sütle atıldığını göstermektedir. Voglibozun kullanılması gerekiyorsa emzirme kesilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilité

Voglibozun üreme yeteneği/ fertilité üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

DİAVOG kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Anemi

Seyrek: Trombositopeni

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş dönmesi

Seyrek: Baş ağrısı, sersemlik, uykululuk

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: İshal, karında şişkinlik

Yaygın olmayan: Karın ağrısı, iştahsızlık, bulantı, kusma, mide yanması, ağız kuruluğu, konstipasyon, yumuşak dışkı

Seyrek: Stomatit, tat bozukluğu, bağırsak kistleri

Hepatobilyer hastalıklar

Yaygın olmayan: AST (GOT), ALT (GPT), LDH, ALP seviyelerinde artma

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Seyrek: Döküntü, kaşıntı, fotosensitizasyon

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyuşma, yüzde şişme, bulanık görme, sıcak basması, yorgunluk, halsizlik, hiperpotasemi, serum amilaz seviyesinde artma, HDL kolesterol seviyesinde azalma, terleme, saç dökülmesi

Şüpheli 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

Vogliboz ince bağırsaktaki fırça kenardaki α -glukozidaz enzimlerini yarışmalı ve dönüşümlü olarak inhibe etmesi karbonhidratların hidrolizini geciktirir. Vogliboz'un aşırı dozunda hipoglisemi oluşmadığı bildirilirken, abdominal şişkinlik ve diyare oluşabileceği bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Alfa Glukozidaz İnhibitörleri

ATC Kodu: A10BF03

Vogliboz bir alfa-glukozidaz inhibitörüdür. Diabetes mellitustan dolayı oluşan duyuşsal, motor ve otonomik sinir sistemi hastalıklarına karşı güçlü ve kalıcı terapötik etkili sentetik bir bileşiktir. Alfa-glukozidaz inhibitörleri, diabetes mellitus tip 2'de kompleks karbonhidratların (ör. nişasta) parçalanmasını önleyici oral antidiyabetik ajan olarak kullanılır. Vogliboz karbonhidratların emilimini ve sindirimini geciktirerek postprandiyal hiperglisemi ve hiperinsülinemiyi inhibe eder ve bu şekilde diyabet tedavisine yardımcı olmaktadır. Vogliboz bağırsak mukozasında disakkaritlerin hidrolizini inhibe ederek, disakkaritlerin monosakkaritlere dönüşümünü azaltır. Bu da karbonhidratların emilimini engelleyerek Tip 2 diyabet hastalarında glukoz seviyelerini düşürür.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Vogliboz bağırsaklarda disakkaritleri monosakkaritlere parçalayan alfa glokozidazların etkisini inhibe eden bir alfa glukozidaz inhibitörüdür. Böylelikle karbonhidratların emilimini ve sindirimi geciktirerek postprandial hiperglisemiyi iyileştirir.

Emilim:

Vogliboz az miktarda emilir.

Dağılım:

Oral olarak alınımından sonra genellikle plazma konsantrasyonları tespit edilememektedir. 80 mg vogliboz alınımından sonra 20 ng/mL doruk plazma seviyesine 1-1.5 saatte ulaşılır.

Biyotransformasyon:

Vogliboz ihmal edilebilir düzeyde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Vogliboz hızlı bir şekilde elimine edilir. Plazma ve idrarda tespit edilmemiştir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri mevcut değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit anyhidrus (powder)

Potasyum hidrojen karbonat

Sukraloz (E 955)

Polietilen glikol

Polivinilpirolidon

Böğürtlen aroması

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

6.5. Ambalaj niteliği ve içeriği

30 ve 90 efervesan tablet Alu/Alu blister ambalaj içinde karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanmıştır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Esenler/İSTANBUL

Tel: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 481 61 11

e-mail: bilgi@neutec.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

238/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.12.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ