

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ГЛИПЕР 1 mg таблетки/ GLIPER 1 mg tablets
ГЛИПЕР 2 mg таблетки/ GLIPER 2 mg tablets
ГЛИПЕР 3 mg таблетки/ GLIPER 3 mg tablets
ГЛИПЕР 4 mg таблетки/ GLIPER 4 mg tablets

УРЕГУЛИВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2006060
Разрешение №	30113 / 13-07-2015
Стойност №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа глимепирид съответно 1mg, 2mg, 3mg или 4mg.
За помощни вещества: виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетите от 1 mg са розови, овални, плоски, с делителна черта от едната страна.
Таблетите от 2 mg са зелени, овални, плоски, с делителна черта от едната страна.
Таблетите от 3 mg са бледо жълти, овални, плоски, с делителна черта от едната страна.
Таблетите от 4 mg са сини, овални, плоски, с делителна черта от едната страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания:

Глипер е показан за лечение на захарен диабет тип 2, когато само диетата, физическата активност и намаляването на теглото не са достатъчни. Таблетките не се препоръчват за лечение на инсулинозависим диабет (Тип 1) diabetes mellitus (напр. за лечение на диабетици с анамнеза за кетоацидоза, диабетна кетоацидоза, диабетна кома/или състояние прехождащо изпадане в кома).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката на Глипер се определя спрямо желаното ниво на кръвна захар. Да се назначава минималната доза глимепирид, която е необходима за постигане на желаното ниво на кръвна захар.

По време на лечението с глимепирид, нивата на захарта в кръвта и в урината трябва да бъдат внимателно проследявани. Освен това се препоръчва редовно определяне на нивата на гликемиран хемоглобин (HbA_{1c}).

Ако пациентът пропусне таблетка в курса на лечение, не трябва в никакъв случай да навакса пропуснатата доза.

Първоначално определяне на дозата:

Обичайната доза глимепирид е 1 mg дневно.

Ако е необходимо, дневната доза може да бъде увеличена. Препоръчва се това да става след внимателно мониториране на нивата на кръвната захар, и дозата да бъде увеличавана постепенно, напр. на интервали от 1-2 седмици, следвайки следните примерни етапи: 1mg – 2mg – 3mg – 4mg – 6mg. Дневни дози, по-високи от 6mg, са ефективни само при малка част от пациентите. Да не се надвишава максималната доза от 6mg дневно.

Дозировка при пациенти с контролиран диабет:

При пациенти с установен и компенсирен диабет се назначава от 1 до 4mg глимепирид.



Разпределяне на дозите:

Назначаването и разпределянето на дозите по прием на определени часове се назначава от лекар, запознат с навиците на пациента. Обикновено прием на глимепирид 1mg веднъж дневно е достатъчен. Препоръчва се таблетката да се приема непосредствено преди стабилна закуска, а ако пациентът няма такъв навик, непосредствено преди първото основно хранене. Много е важно да не се пропуска прием на храна, след взимането на таблетката.

Последващо титриране на дозата:

Подобрение в контролирането на диабета се свързва с по-висока инсулин-чувствителност, следователно по време на лечението може да се наложи понижаване на дозата глимепирид, свързана с понижаване на нуждите на организма. За да се избегне хипогликемия, необходимостта от понижаване на дозата или дори прекратяване на лечението с глимепирид трябва да се установи своевременно. Корекция на дозата може също да се направи при промяна в теглото или в начина на живот на пациента, или при други фактори, които предизвикват повишена възможност за развиване на хипогликемия или хипергликемия.

Продължителност на лечението с глимепирид:

Лечението с Глимепирид обикновено е дългосрочно.

Преминаване от други перорални антидиабетични лекарствени средства към Глимепирид:

Няма установена дозозависимост между Глимепирид и други перорални антидиабетни лекарствени средства. Когато заменят друго антидиабетно лекарство с глимепирид е препоръчително да се придържате към същата начална доза, като започнете с 1mg дневно. (виж т. 4.2.1) Това се отнася дори за случаите, в които пациентът преминава от максимална доза на друг антидиабетен продукт към глимепирид.

Приемане на таблетките:

Таблетките глимепирид се приемат цели, с около половин чаша вода.

4.3 Противопоказания:

Глипер не се назначава на пациенти със свръхчувствителност към глимепирид, други сулфанилурейни продукти или сулфонамиди, или към някоя от помощните съставки (поради риск от реакции на свръхчувствителност). Да не се назначава на пациенти с инсулинозависим диабет, кетоацидоза и диабетна кома. Глипер не се препоръчва на бременни или кърмещи жени, тъй като безопасността при тях не е доказана, както и при пациенти с нарушена чернодробна функция, и средна до тежка бъбречно увреждане, също както и при деца. Този лекарствен продукт съдържа лактоза и не трябва да се прилага при пациентите с редки вродени заболявания като галактозна непоносимост, лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения за увеличен риск от сърдечносъдова смъртност:

Има съобщения, че прилагането на перорални хипогликемични лекарствени средства е свързано с повишен риск от сърдечносъдова смъртност в сравнение с придържане към диета, или прилагане на инсулин и диета. Пациентът трябва да бъде уведомен за потенциалния риск, както и за предимствата на таблетки глимепирид и алтернативните методи на лечение. Въпреки, че има изследвания само върху толбутамид, наложително е от гледна точка на безопасността, да се има предвид, че това може да се отнася и за другите лекарства от групата на лекарствата, които понижават кръвната захар, поради сходността им в начина на действие и химичната им структура.



Предпазни мерки

Лечение с глимепирид трябва да бъде назначено и мониторирано от лекар. Пациентът трябва да приема лекарството в предписаните дози и в определени от лекаря интервали, по едно и също време всеки ден. За да се постигне целта на лечението, която е оптимален контрол на кръвната захар, придържането към правилната диета, постоянните физически упражнения, и ако е наложително намаляване на телесната маса са толкова важни, колкото и редовното приемане на таблетките Глипер.

Клинични прояви на повишени нива на кръвната захар (хипергликемия) като например полиурия, чувство на жажда, сухота в устата и суха кожа.

В първите седмици на лечението, рискът от хипогликемия може да бъде повишен и се налага изключително внимателен мониторинг (проследяване).

Фактори, които засилват риска от хипогликемия:

- нежеланието или (при пациенти в напреднала възраст) невъзможността за физическа активност; непълноценното, нередовно и пропускането на редовно хранене;
- дисбалансът между физическите упражнения и приема на въглехидрати;
- смяна на диетата;
- консумация на алкохол, особено придружен от пропускане на хранене;
- увредената бъбречна функция и тежко чернодробно увреждане.
- предозиране с глимепирид;
- чести некомпенсирани нарушения на ендокринната система, повлияващи нормалния въглехидратен метаболизъм или оказващи влияние върху механизмите, които регулират нивото на глюкозата и чието нарушение води до хипогликемия (като например нарушения на функцията на щитовидната жлеза и предния дял на хипофизата или адренортикална недостатъчност);
- едновременен прием на други лекарства;
- лечението с глимепирид налага редовна проверка на нивата на глюкозата в кръвта и урината. Също така е препоръчително определянето на пропорцията на гликозилирания хемоглобин;
- редовният мониторинг на чернодробната и кръвна картина (особено левкоцити и тромбоцити) са желателни по време на лечението с глимепирид;
- при стресови ситуации (например инциденти, тежки операции, инфекции, протичащи с треска и т.н.) е показано временно преминаване към инсулин;
- няма данни, които да потвърждават употребата на глимепирид при пациенти с тежка чернодробна недостатъчност или такава на диализа. При пациенти с тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност се препоръчва преминаването към инсулин;
- лечението на пациенти, имащи G6PD- недостатъчност със сулфанилурейни агенти може да доведе до хемолитична анемия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

При пациенти, които започват или прекъсват приемането на други лекарствени средства по време на лечението с глимепирид могат да се наблюдават промени в нивата на кръвната захар. глимепирид се метаболизира от цитохром P450C9 (CYP2C9). Известно е, че метаболизмът му се повлиява при едновременното приложение на CYP2C9 индуктори (напр. рифампицин) или инхибитори (напр. флуконазол).

Следните взаимодействия трябва да се вземат под внимание:

Потенциране на понижавания кръвната захар ефект и в някои случаи дори поява на хипогликемия, може да настъпи в случай на едновременно приемане с някой от следните продукти:

- инсулин и други перорални антидиабетни лекарствени средства,
- MAO инхибитори,
- ACE-инхибитори,
- миконазол,



- анаболни стероиди и мъжки полови хормони,
- пара-аминосалицилова киселина,
- хлорамфеникол
- пентоксифилин (парентерално приложение във високи дози),
- производни на кумарин,
- фенилбутазон,
- азапропазон
- оксифенбутазон,
- циклофосфамид,
- пробенецид,
- дизопирамид,
- хинолони,
- фенфлурамин,
- салицилати,
- фенираמידол сулфинпиразон,
- фибрати,
- сулфонамидни антибиотици,
- флуокситин,
- тетрациклини,
- гуанитидин,
- ифосфамид
- трофосфамид.

Понижаване на ефекта на намаляване на нивата на кръвна захар и в следствие повишаване на глюкозните нива може да възникне при употребата на някои от следните лекарствени продукти: Ацетазоламид, лаксативи (след продължителна употреба), барбитурати, никотинова киселина (във високи дози), кортикостероиди, естрогени и прогестогени, диазоксид, фенотиазини, диуретици, фенитоин, епинефрин (адреналин) и други симпатомиметици, рифампицин, глюкагон, тироидни хормони.

H₂-рецепторни антагонисти, бета-блокери, клонидин и резерпин могат да доведат до потенциране или отслабване на ефекта на намаляване на нивата на кръвна захар. Със симпатиколитични лекарства като бета-блокери, клонидин, гуанитидин, и респерин, признаци на адренергични контрарегулиране до хипогликемия може да се намали или да отсъства въобще. Хроничен или прекомерен прием на алкохол може да засили или понижи действието на Глимепирид по непредвидим начин. Ефектът от приема на кумаринови производни може да понижи или повиши действието на Глимепирид.

4.6 Бременност и кърмене

Глимепирид е противопоказан при бременност.

Пациентки, които планират бременност трябва да се консултират с лекар, като се препоръчва преминаване към инсулин по време на цялата бременност и периода на кърмене.

Кърмещи майки:

Заради потенциалната опасност от възникване на хипогликемия при кърмачетата, и заради ефекта на Глимепирид върху кърменето, трябва да се преустанови приема на Глимепирид при кърмещи майки. Ако приемът на Глимепирид се преустанови, и ако диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контролиране на кръвната захар, може да се включи и лечение с инсулин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Глимепирид може да повлияе способността за шофиране и работа с машини, тъй като лечението може да причини хипо- или хипергликемия, особено при започване или смяна на лечението, както и ако Глимепирид не се приема регулярно. Пациентите трябва да бъдат посъветвани да вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемията по време на шофиране. Това е особено важно при лица с намален или липсващ усет по отношение на предупредителните симптоми на хипогликемията или имат чести симптоми на хипогликемия. Необходимо е да се прецени дали при тези обстоятелства е разумно да се шофира или работи с машини.



4.8 Нежелани лекарствени реакции

Разделени по система- орган- клас нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат следните:

Чести (>1/100 и < 1/10):

Нарушения на метаболизма и храненето:

Хипогликемия:

Хипогликемията (понякога животозастрашаваща) може да се развие като резултат от понижаване на кръвната захар действие на Глимепирид. Това се случва когато съществува дисбаланс между дозата Глимепирид, приема на въглехидрати (диетата) и физическите упражнения, както и други фактори, повлияващи метаболизма.

Възможни симптоми на хипогликемия: главоболие, изострено чувство на глад, гадене, повръщане, чувство на умора, сънливост, нарушения на съня, чувство на безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, нарушено внимание и реакции, депресия, обърканост, нарушение в говора, афазия, зрителни нарушения, тремор, пареза, нарушения на сетивността, замаяване, загуба на самоконтрол, делирни състояния, церебрални конвулсии, сънливост и загуба на съзнание до и включващо кома, повърхностно дишане и брадикардия.

Клиничната картина на тежка хипогликемична атака може да наподобява удар. Симптомите на хипогликемия могат да продължат дори и след като хипогликемията е овладяна.

Редки (>1/10000 и <1/1000)

Нарушения на очите:

Може да се появи временно визуално нарушение при започването на терапията, поради промяна в нивата на кръвната захар. Причината е във временното изменение във височината и оттам в пречупващия индекс на лещата на окото, което се влияе от нивата на кръвната захар.

Стомашно-чревни нарушения:

Могат да се появят гастроинтестинални симптоми като гадене, повръщане, чувство на напрежение или пълнота в епигастриума, коремна болка и диария.

Сърдечно нарушения:

Могат да се появят признаци на адренергична контрарегулация: изпотяване, мазна кожа, чувство на тревожност, тахикардия, хипертензия, палпитации, *angina pectoris*, и сърдечна аритмия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Могат да се появят алергични и псевдоалергични реакции, изразяващи се в сърбеж, уртикария или обриви. Тези леки прояви могат да се развият в по-сериозни, дори животозастрашаващи, придружени с диспнея и понижаване на кръвното налягане, понякога прогресиращо и до шок. В случай на поява на уртикария, трябва незабавно да уведомите лекар.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

Могат да възникнат потенциално животозастрашаващи промени в кръвната картина, като тромбоцитопения и в отделни случаи – левкопения. Освен тези изменения, употребата на глимепирид може да причини хемолитична анемия или еритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитопения и (вследствие миелосупресия) поява на панцитопения.



Много редки (< 1/10000):

Хепато-билиарни нарушения:

В изолирани случаи, може да се наблюдава увеличение на нивата на чернодробните ензими, нарушение на чернодробната функция (с холестаза и жълтеница) и хепатит, което може също да доведе и до животозастрашаващо чернодробно увреждане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

В изолирани случаи, понижаване на серумните натриеви концентрации се задъбочава в поява на алергичен васкулит или кожна свръхчувствителност към светлина. В случай на подобна проява, трябва незабавно да уведомите лекар. Концентрацията и реакциите могат да се увредят поради хипо- или хипергликемията, особено в началото или след промяна на лечението, или когато Глимепирид не се взема редовно. Това може да наруши способността за шофиране или работа с машини.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Хипогликемията може да бъде незабавно овладяна чрез прием на въглехидрати (глюкоза или захар, под формата на бучка захар, подсладен плодов сок или подсладен със захар чай). За тази цел, добре е пациентът да си носи поне 20 µg глюкоза със себе си, по всяко време. За да се избегнат усложнения, може да се наложи оказване на помощ от други лица. Изкуствените подсладители не са ефективни при контролиране на хипогликемия.

Пациентът трябва да остане под наблюдение. Тежките форми на хипогликемия изискват незабавно лечение, последвано от лекарско наблюдение, или в някои случаи, хоспитализиране.

При извънредни, стресови ситуации (като травма, хирургична намеса, фебрилна инфекция) нивото на кръвната захар може да се влоши, и може да се наложи временно преминаване към инсулин, за да се овладее и поддържа добро ниво на метаболизъм.

Инсулин също така трябва да бъде назначаван при неинсулинозависим diabetes mellitus (NIDDM) при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Перорални понижавачи кръвната захар продукти.

АТС код: A 10B B12



Глимепирид намалява концентрациите на кръвна захар главно чрез стимулиране на освобождаване на инсулин от бета клетките на панкреаса. Това действие се базира главно на подобрения отговор на бета клетките на панкреаса към физиологичния глюкозен стимул. Физиологичният отговор на тежко физическо натоварване, изразяващ се в понижаване на инсулиновата секреция, се запазва при приема на глимепирид.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приемане Глимепирид се абсорбира напълно. Приемът на храна не повлиява абсорбцията. Максималните серумни концентрации се достигат след приблизително 2.5 часа.

Разпределение

Глимепирид се свързва с белтъците в над 99%.

Метаболизъм

Глимепирид се метаболизира напълно чрез оксидативна биотрансформация. Основните метаболити са производни на циклохексил хидроксиметил (СНМ) и производни на карбоксил. Елиминационният полуживот на двата основни метаболита са съответно 3 до 6 часа за хидроксипроизводния метаболит и от 5 до 6 часа за карбоксипроизводния.

Екскреция

Приблизително 60% от всички метаболити се откриват в урината в 7-дневен срок и приблизително 40% в изпражненията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност базирани на конвенционални проучвания за безопасност, не показват опасност за човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Натриев нишестен гликолат

Железен оксид червен

Железен оксид жълт

Индиго кармин
Повидон К-30

Магнезиев стеарат
Пречистена вода

Натриев нишестен гликолат

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

2 години.



6.3 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на защитено от светлина и влага място при температура под 25 °С.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Всяка опаковка Глипер 1mg, 2mg, 3mg и 4mg съдържа съответно по 30 таблетки, поставени в 3 блистера x 10 таблетки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за употреба на лекарството.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

„Чайкафарма Висококачествените лекарства” АД
бул. ”Г.М.Димитров”№1,
гр. София 1172, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Глипер 1 mg – П-12375
Глипер 2 mg - П-12376
Глипер 3 mg - П-12377
Глипер 4 mg - П-12378

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.02.2006 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2014 г.

