

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Gluctam®
Глюктам®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

решение за употреба № 11-9432/02.08.04

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа gliclazide (гликлазид) 80 mg.
За помощните вещества виж т.б.1.

660/13.07.04 *Мендел*

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Неинсулино-зависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

4.2. Дозировка и начин на приложение

ПРЕДНАЗНАЧЕН САМО ЗА ВЪЗРАСТНИ.

Както при всички хипогликемични средства, дозата трябва да се адаптира за всеки индивидуален случай.

В случаи на преходни смущения в глюкозния контрол, приемането на лекарството за кратък период от време може да бъде достатъчно за пациенти, чиито глюкозен баланс е нормално поддържан чрез диета.

При пациенти под 65 годишна възраст

Начална доза

Препоръчваната начална доза е 1 таблетка на ден.

Увеличаване на дозата

Дозата обикновено се увеличава с по 1 таблетка в зависимост от резултатите от гликемичния контрол. Всяко увеличаване на дозата трябва да е разделено от интервал от поне 14 дни.

Поддържащо лечение

Дозата може да варира между 1 и 3 таблетки дневно, в изключителни случаи 4.



Стандартната доза е 2 таблетки дневно, разделени на два приема.

Високо рискови пациенти

При пациенти над 65 годишна възраст

- Започнете лечението с ½ таблетка веднъж дневно.
- Тази доза може прогресивно да се увеличава до постигането на задоволителен глюкозен контрол при пациента при положение, че се поддържа интервал от поне 14 дни между всяко увеличаване на дозата и кръвната захар внимателно се следи.

При други високо рискови пациенти

При пациенти с недोхранване или при такива със съществена промяна в общото състояние, или чиито прием на калории е нередовен, както и при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност, лечението трябва да започне с най-ниската доза и указанията за увеличаване на дозата стриктно да се спазват, за да се избегнат хипогликемични реакции (вж. Предупреждения и специални мерки при употреба).

Пациенти, приемащи други орални антидиабетни средства

Както при всички хипогликемични сулфанилурейни препарати, този медикамент може да замести други антидиабетни лечения без да е необходим преходен период. При преминаването от хипогликемичен сулфанилурейен препарат с по-дълъг полу живот (например хлорпропамид) към този медикамент, пациентите трябва да се наблюдават внимателно (в продължение на няколко седмици), за да се избегне появата на хипогликемия, поради възможността от прекриване на терапевтичния ефект.

4.3. Противопоказания

- известна свръхчувствителност към гликлазид, други сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди, или към някои от помощните вещества;
- инсулинозависим диабет, особено диабет с начало в детска възраст, диабет, усложнен от кетоацидоза и ацидоза или диабетна прекома;
- тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност: В тези случаи използването на инсулин е препоръчително;
- лечение с Миконазол (Виж Лекарствени взаимодействия);
- кърмене (виж Бременност и кърмене).

Glucam обикновено не се препоръчва в комбинация с фенилбутазон или даназол (виж: Лекарствени взаимодействия).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ХИПОГЛИКЕМИЯ:

Лекарственият продукт следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите регулярно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия: когато храненето се приема късно, когато се консумира неадекватно количество храна



или когато храната е бедна на въглехидрати. Вероятността за поява на хипогликемия е по-голяма по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични средства.

Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилурейни препарати (виж: 5.6 Нежелани ефекти). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи хоспитализация и прилагане на глюкоза да продължи няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемични епизоди са необходими щателна селекция на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациента.

Фактори, повишаващи риска от хипогликемия:

- пациентът отказва или (особено при индивиди в напреднала възраст) не е способен да сътрудничи на лечението;
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на поредно хранене, периоди на гладуване или промени в диетата;
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати,
- бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- предозиране на Glucam;
- някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза;
- хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност;
- комбинирано прилагане на други лекарства (виж: Взаимодействия).

Бъбречна и чернодробна недостатъчност: фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност.

Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти могат да бъдат продължителни, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

Информация за пациента:

На пациента и на членовете на семейството трябва да бъдат обяснени рисковете за хипогликемия, както и нейните симптоми, лечение и фактори, предразполагащи за нейното развитие.

Пациентът трябва да бъде информиран за важността да следва указанията за диета, редовно физическо натоварване и редовно контролиране на стойностите на кръвната захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар: контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетични средства, може да се влоши при следните обстоятелства: температура, травма, инфекции или хирургична интервенция. В някои случаи се налага използването на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки орален антидиабетен препарат, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресирането на тежестта на диабета или на намаляването на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато след първоначалното прилагане на препарата не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди



въпросът за адекватния избор на дозата и диетичния режим.

Лабораторни показатели: За оценка на гликемичния контрол е полезно да се измерят стойностите на гликирания хемоглобин.

- Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Неподходящ е за пациенти с лактозна недостатъчност, галактоземия или глюкоза/галактоза малабсорбционен синдром.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

1/ Следните лекарства повишават риска от хипогликемия:

Комбинации, които са противопоказани:

Miconazole (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

Комбинации, които не се препоръчват:

Phenylbutazone (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилурейните препарати (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране).

За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства, а също и да се предупреди пациента и да се подчертае важноста на самостоятелното контролиране. Когато е необходимо, по време и след лечението с противовъзпалителното средство, дозата на антидиабетичния лекарствен продукт може да се коригира.

Алкохол: повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома.

Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарства, съдържащи алкохол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

Бета-блокери:

Всички бета-блокери замаскират някои симптоми на хипогликемията, а именно палпитациите и тахикардията. Повечето от кардио-неселективните бета-блокери повишават честотата и тежестта на хипогликемията.

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че особено в началото на лечението е важно контролирането на стойностите на кръвната захар.

Fluconazole:

Удължава плазмения полуживот на сулфанилурейните препарати и риска от хипогликемични реакции.

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на кръвната захар, и ако е необходимо, да се коригира дозата на сулфанилурейния препарат по време на лечението с флуконазол.

Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (captopril, enalapril):



Използването на инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим може да увеличи хипогликемичния ефект на сулфанилурейните препарати при диабетици. Рядко се развива симптоматична хипогликемия.

Една хипотеза предполага, че е налице повишен глюкозен толеранс с последващо намаляване на нуждите от инсулин. Да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на кръвната захар.

2/ Следните лекарства могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват:

Danazol: диабетогенен ефект на даназол.

Ако използването на този продукт не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на глюкозата в кръвта и урината. Ако е необходимо, да се коригира дозата на антидиабетичния препарат по време и след лечението с даназол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба:

Chlorpromazine (невролептик): високи дози (хлорпромазин >100 mg дневно) повишават нивото на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин). Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на кръвната захар. При необходимост да се коригира дозата на антидиабетичния препарат по време и след лечението с невролептичното средство.

Гликокортикоиди (системно и локално приложение: интра-артикуларно, кутанно и ректално) и **tetracosactide**: повишава нивата на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от гликокортикоидите).

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че особено в началото на лечението е важно контролирането на стойностите на кръвната захар. При необходимост да се коригира дозата на антидиабетичния препарат по време и след лечението с гликокортикоиди.

Ritodrine, salbutamol, terbutaline: (i.v.)

Повишени стойности на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2 агонисти.

Да се подчертае, че е важно контролирането на стойностите на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност:

Рискове, свързани с диабета

Неконтролираният диабет (гестационен или не) е свързан с голяма вероятност на възникване на вродени увреждания и перинатална смъртност.

Контролирането на диабета трябва да бъде оптимално в периода около зачеването, за да се намали рискът от конгенитални увреждания.



Рискове, свързани с употребата на gliclazide

Хипогликемизиращите сулфанилурейни препарати са тератогенни при прилагането им във високи дози върху животни. Понастоящем няма достатъчно клинични данни, позволяващи оценката за възможни малформативен или фетотоксичен ефекти на гликлазид при прилагането му по време на бременност.

Какво да се предприеме

Преоценяването на контрола на диабета при такива пациентки ще позволи нормалното напредване на бременността.

Това може да се постигне само с използването на инсулин, независимо от типа на диабета (тип 1 или 2, гестационен или не).

При такива случаи, когато е планирана бременността или когато бременността е установена случайно по време на приемането на лекарството, се препоръчва пероралната терапия да се замести с инсулин. Последният случай не представлява окончателен довод за прекъсване на бременността, но са необходими внимателно наблюдение и щателно пренатално мониториране. Препоръчва се неонатално проследяване на стойностите на кръвната захар.

Кърмене

По време на лечението с този лекарствен продукт кърменето е противопоказано поради липсата на данни за преминаването на гликлазид в майчиното мляко и поради наличието на риск от неонатална хипогликемия.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини

Пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Хипогликемия

Лечението с Glucam може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене. Възможни симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, сънливост и загуба на съзнанието, възможно водещи до кома, повърхностно дишане и брадикардия.

Допълнително могат да се наблюдават симптоми на адренергична контра-регулация: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертензия, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар). Изкуствени подсладители обаче нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни средства показва, че хипогликемията може да се появи отново дори когато



взетите мерки в началото се оказват ефективни.

Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори ако тя бъде временно контролирана чрез приемането на захар, са необходими спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Гастроинтестинални нарушения, в това число има съобщения за гадене, диспепсия, диария, или констипация: ако се появяват такива, те могат да се избегнат или минимизират при положение, че гликлазид се приема със закуската.

Рядко се съобщава за следните **нежелани лекарствени реакции**:

- Реакции от страна на кожата и лигавиците: обрив, сърбеж, уртикария, макулопапуларни обриви.
- Хематологични отклонения: анемия, левкопения, тромбоцитопения.
- Повишени стойности на чернодробните ензими (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения). Лечението следва да се прекъсне, ако се появи холестатична жълтеница.

Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

Предозирането на сулфанилурейните препарати предизвиква хипогликемия.

Умерени симптоми на хипогликемия, без всякаква загуба на съзнанието или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, пренастройването на дозата и/или промяна в диетата.

Стриктното мониториране трябва да се продължи докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения и трябва да се третира като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се въведе бързо венозно 50 ml концентриран разтвор на глюкоза.

Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа стойностите на кръвната захар над 100mg/dL. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават поне 48 часа и в зависимост от тяхното състояние през това време, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Плазменния клирънс на гликлазид може да бъде удължен при пациенти, страдащи от чернодробни нарушения. Диализата не води до подобрене на пациентите, тъй като гликлазид се свързва във висока степен с плазмените протеини.

4.10. В случай, че една или няколко дози са били пропуснати

Да не се взема двойна доза, за да се компенсира единичната доза, която е била забравена.

-Ако предписаната доза е 1 таблетка на ден:

Вземете една таблетка със следващото хранене.



-Ако предписаната доза е 2 таблетки на ден и ако сте забравили сутришната си таблетка:

Вземете една таблетка по обяд.

-Ако предписаната доза е 3 таблетки на ден:

Вземете само предвидената таблетка (= една таблетка) със следващото хранене.

-Ако предписаната доза е 4 таблетки на ден два пъти дневно (сутрин и вечер) и сте забравили сутришните си таблетки:

Вземете две таблетки по обяд.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

ХИПОГЛИКЕМИЗИРАЩ СУЛФАНИЛУРЕЕН ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ –
ПЕРОРАЛНО ЛЕКАРСТВО ЗА ПОНИЖАВАНЕ НА КРЪВНАТА ЗАХАР

(A10BB09: Храносмилателен тракт и метаболизъм)

Гликлазид е хипогликемизиращо сулфанилурейно орално антидиабетично лекарство, различаващо се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличесен пръстен с ендоциклическа връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължава две години след лечението. Допълнително към тези метаболитни ефекти гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

Ефекти върху инсулиновата секреция

При диабетици с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкоза и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Ефекти върху кръвта и кръвоносните съдове

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- Подтиска агрегацията и адхезията на тромбоцитите чрез намаляване на активаторите на тромбоцитите (бета-тромбоглобин, тромбоксан В₂).
- Влияе върху васкуларната ендотелна фибринолитична активност като повишава активността на tPA.

5.2. Фармакокинетични свойства

Glucostam се резорбира бързо в гастро-интестиналния тракт и максималната плазмена концентрация се достига между втория и шестия час след приемането му. При хората 94.2 % от лекарството се свързва с плазмените протеини.



Средното време на полуелиминиране при човека е 12 часа, което налага приемането му 2 пъти дневно за максимална ефективност.
Гликлазид се метаболизира напълно: основният метаболит представлява 2-3% от поетата доза и няма хипогликемична активност, въпреки че има хемобиологична активност.
Отделя се предимно чрез урината: по-малко от 1% от поетата доза се отделя непроменена в урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Glycerol behenate, lactose, polyvidone, anhydrous colloidal silica, magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

Няма

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Таблетките трябва да се съхраняват при стайна температура.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Кутия с 60 таблетки в алуминиеви / PVC блистери с по 20 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

Не се отнася

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.

Kereszturi ut 30-38.

1106 Budapest, HUNGARY

Тел.: (0036 1) 265 5555

Факс: (0036 1) 265 5529



По лиценз на:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - FRANCE

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ИЗДАВАНЕ НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА

Юни 2004 г.

