

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ GLIPER / ГЛИПЕР

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

Таблетите от 1 mg са розови, кръгли, 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. Показания

Gliper е показан за лечение на захарен диабет тип II, когато само диетата, физическата активност и намаляването на теглото не са достатъчни. Таблетките не се препоръчват за лечение на инсулинозависим диабет (Тип I) 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 Glimperide, която е необходима за постигане на желаното ниво на кръвна захар.

По време на лечението с Glimperide, 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.

4.2.1 Първоначално определяне на дозата:

Обичайната доза Glimperide 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 седмици, следвайки следните примерни етапи: 1mg - 2mg - 3mg - 4mg. Дневни

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Разрешение към 11-12345 - 11-12346
Разрешение за употреба № 15.02.06г.

689/31.01.06 *Мел*



доза, по-високи от 6mg, са ефективни само при малка част от пациентите. Да не се надвишава максималната доза от 6mg дневно.

4.2.2 Дозировка при пациенти с контролиран диабет:

При пациенти с установен и компенсиран диабет се назначава от 1 до 4mg Glimpiride.

4.2.3 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 Glimpiride 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.

4.2.4 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 Glimpiride, свързана с понижаване на нуждите на организма. За да се избегне хипогликемия, необходимостта от понижаване на дозата или дори прекратяване на лечението с Glimpiride трябва да се установи своевременно. Корекция на дозата може също да се направи при промяна в телото или в начина на живот на пациента, или при други фактори, които предизвикват повишена възможност за развиване на хипогликемия или хипергликемия.

4.2.5 Продължителност на лечението с Glimpiride:

Лечението с Glimpiride обикновено е дългосрочно.

4.2.6 Преминане от други перорални антидиабетични лекарствени средства към Glimpiride:

Няма установена дозозависимост между Glimpiride и други перорални антидиабетни лекарствени средства. Когато заменят друго антидиабетно лекарство с Glimpiride 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 Glimpiride.

4.2.7 Приемане на таблетките:

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

4.3 Противопоказания

Gliper не се назначава на пациенти със свръхчувствителност към Glimpiride, 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, кетоацидозен или диабетна кома. Glipер 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 противопоказания и специални предупреждения за употреба

4.4.1 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 *Glimeripiride* и алтернативните методи на лечение.

Въпреки, че има изследвания само върху *tolbutamide*, 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.

4.4.2. Предпазни мерки

Лечение с *Glimeripiride* 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 *Gliper*.

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).

4.4.4 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.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

При пациенти, които започват или прекъсват приемането на други лекарствени средства по време на лечението с *Glimeripiride* могат да се наблюдават промени в нивата на кръвната захар.

Glimeripiride се метаболизира от цитохром P4502C9 (CYP2C9). Известно е, че метаболизмът му се повлиява при едновременното приемане на индуктори (напр. rifampicin) или инхибитори (напр. fluconazole).



Следните взаимодействия трябва да се вземат под внимание: Потенциране на понижаващия 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,
- chloramphenicol,
- pentoxifylline (парентерално приложение във високи дози),
- производни на кумарин,
- фенилбутазон,
- azaroprazone,
- oxuphenbutazone,
- cyclophosphamide,
- probenecid,
- disopyramide,
- quinolones,
- fenfluramine,
- salicylates,
- fenylamidol sulphinpyrazone,
- fibrates,
- сулфонамидни антибиотици,
- fluoxetine,
- tetracyclines,
- guanethidine,
- tritoqualine,
- ifosfamide,
- trofosfamide.

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:

Acetazolamide, лаксативи (след продължителна употреба), барбитурати, никотинова киселина (във високи дози), кортикостероиди, естрогени и прогестогени, diazoxide, phenothiazines, диуретици, phenytoin, epinephrine (adrenaline) и други симпатомиметици, rifampicin, glucagons, тироидни хормони.

H₂-рецепторни антагонисти, бета-блокери, clonidine и reserpine могат да доведат до потенциране или отслабване на ефекта на намаляване на нивата на кръвна захар. Със симпатиколитични лекарства като бета-блокери, clonidine, guanethidine, и reserpine, признаци на пренергични контрарегулиране до хипогликемия може да се намалят или да отсъстват въобще. Хроничен или прекомерен прием на алкохол може да настъпи или



понижи действието на Glimperiride по непредвидим начин. Ефектът от приема на кумаринови производни може да понижи или повиши действието на Glimperiride.

4.6. Бременност и кърмене

Glimperiride 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 Glimperiride върху кърменето, трябва да се преустанови приема на Glimperiride при кърмещи майки. Ако приемът на Glimperiride 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

Glimperiride 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 Glimperiride 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

Хипогликемия:

Хипогликемията (понякога животозастрашаваща) може да се развие като резултат от понижаване на кръвната захар действие на Glimperiride. Това се случва когато съществува дисбаланс между дозата Glimperiride, 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, замайване, загуба на самоконтрол, делирни състояния, церебрални конвулсии, сънливост и загуба на съзнание до и включващо кома, повърхностно дишане и брадикардия.

Освен това, могат да се появят признаци на адренергична компенсаторна регулация: изпотяване, мазна кожа, чувство на тревожност, тахикардия, хипертензия, палпитации, angina pectoris, и сърдечна аритмия.



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

Очи: 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.

Храносмилателен тракт: В редки случаи могат да се появят гастроинтестинални симптоми като гадене, повръщане, чувство на напрежение или пълнота в епигастриума, коремна болка и диария. 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.

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

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.

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 glimeripide не се взема редовно. Това може да наруши способността за шофиране или работа с машини.

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 20mg 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 овладяване 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 понижаващи кръвната захар продукти.

АТС код: A 10B B12

Glimepiride 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 glimepiride.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбиране:

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

Разпределение:

Glimepiride се свързва с белтъците в над 99%.

Метаболизъм:

Glimepiride се метаболизира напълно чрез оксидативна биотрансформация. Основните метаболити са производни на cyclohexyl hydroxy methyl (CHM) и производни на carboxyl. Елиминационният полуживот на двата основни метаболита са съответно 3 до 6 часа за хидроксипроизводния метаболит и от 5 до 6 часа за карбоксипроизводния.

Отделяне:

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

6.2.

	tablets 1 mg	tablets 2 mg	tablets 3 mg	tablets 4 mg
Lactose monohydrate	78,37 mg	156,60 mg	155,70 mg	154,75 mg
Sodium starch glycolate	1,70 mg	3,40 mg	3,40 mg	3,40 mg
Iron oxide red	0,03 mg			
Iron oxide yellow		0,15	0,10 mg	
Indigo carmine		0,05 mg		0,05 mg
Povidone K-30	0,50 mg	1,00 mg	1,00 mg	1,00 mg
	tablets 1 mg	tablets 2 mg	Tablets 3 mg	Tablets 4 mg
Magnesium stearate	0,85 mg	1,70 mg	1,70 mg	1,70 mg
Purified water	ND	ND	ND	ND
Sodium Starch Glycolate	2,55 mg	5,10 mg	5,10 mg	5,10 mg

6.3. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.4. Срок на годност

2 години.

6.5. Специални условия на съхранение

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

6.6. Данни за опаковката

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

6.7. Препоръки при употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Чайка фарма – висококачествените лекарства” АД
ул. “Н.Й.Вапцаров” № 1,
гр. Варна 9000,
България



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА:

Декември, 2005 г.

