

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Glurenorm 30 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje glichidon 30 mg.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 134,6 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Popis přípravku: bílé, kulaté, ploché tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a s vyraženým „57C“ nad i pod rýhou a se symbolem firmy Boehringer Ingelheim na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Glurenorm se používá při léčbě diabetes mellitus II. typu (noninzulin dependentní) u dospělých a pacientů vyššího věku (i se sníženou funkcí ledvin), kteří nepotřebují inzulin, ale u nichž dodržování dietního režimu nepostačuje ke kompenzaci diabetu a kteří nemají známky ketoacidózy; u pacientů, kteří nebyli léčeni více než 40 IU inzulinu denně po dobu delší než 5 let a ke kombinaci s léčbou biguanidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je přísně individuální. Léčba se začíná malými dávkami a podle potřeby se denní dávky postupně (v týdenních intervalech) zvyšují o 15 mg (1/2 tablety), až pokud se nedosáhne optimální kompenzace diabetu. Počáteční dávka gliquidonu je 15 mg (1/2 tablety) obvykle ráno při snídani. Celková denní dávka se pohybuje mezi 15 – 120 mg, obvykle se rozdělí do 2 nebo více dávek, z nichž největší se užívá při snídani, další na začátku hlavních jídel. Pokud celková denní dávka nepřesahuje 60 mg (2 tablety), může se podávat v jednorázové dávce ráno. Lepší kontrola diabetu se však dosáhne při podávání léku ve dvou nebo třech denních dávkách. Dávkování gliquidonu je potřebné přizpůsobit stravovacím návykům a denní aktivitě pacienta. Maximální jednotlivá dávka je 60 mg, maximální denní dávka je 180 mg. Celková denní dávka vyšší než 120 mg (4 tablety) však obvykle nezpůsobuje další zlepšení hladin glykémie při kontrolách. Při přechodu z jiného perorálního antidiabetika na gliquidon se má dávka řídit podle předcházejícího léku, tj. 30 mg gliquidonu je ekvivalentních přibližně 1 g tolbutamidu, 250 mg chlorpropamidu, 5 mg glibenklamidu, 80 mg gliklazidu, 5 mg glipizidu.

Způsob převodu pečlivě vybraných diabetiků z inzulinu na gliquidon závisí na předcházející denní dávce

inzulinu: při dávce menší než 20 IU denně lze přerušit aplikaci inzulinu najednou a zahájit léčbu gliquidonem počátečními nízkými dávkami a během několika dní postupným zvyšováním dávek dosáhnout optimální kompenzaci diabetu.

Při dávce inzulinu větší než 20 IU se denní dávka inzulinu sníží na polovinu a zahájí se léčba gliquidonem počátečními nízkými dávkami. Během několika dní se denní dávka inzulinu postupně snižuje a denní dávka gliquidonu postupně zvyšuje podle dosahované kompenzace diabetu.

V průběhu převodu diabetiků z inzulinu na gliquidon je nezbytné sledovat cukr a aceton v moči minimálně 3-krát denně a glykémii denně. Po objevení se acetonu v moči nebo při neuspokojivé glykémii je nutné pacienta ihned převést zpět na léčbu inzulinem v plné dávce.

Gliquidon se může kombinovat s biquanidy, příslušná dávka biquanidu se postupně zvyšuje při nezměněné dávce gliquidonu až do dosažení optimální kompenzace diabetu.

Lék se užívá na začátku hlavních jídel, zapíjí se vodou.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na sulfonamidy nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6. Glurenorm je kontraindikován při diabetes mellitus typ I. (inzulin dependentní), hlavně juvenilního typu se sklonem k metabolické labilitě a ketoacidóze, při diabetickém komatu nebo pre-komatu, při graviditě a kojení, u pacientů s oběhovou nebo respirační nedostatečností, u nemocných se sníženou funkcí nadledvinek a jater, s těžkou renální insuficiencí, u nemocných léčených pro těžké interkurentní stavy, závažnější infekce, větší operace, gangrény a další stavy, při nichž je indikovaná, třeba jen dočasně, léčba inzulinem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba diabetu vyžaduje pravidelnou lékařskou kontrolu. Během léčby gliquidonem je třeba přísně dodržovat dietní režim, u obézních diabetiků redukovat tělesnou hmotnost a vyžadovat pravidelnou tělesnou aktivitu. Na začátku gravidity je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Po dobu užívání léku platí zákaz požívání alkoholických nápojů. Po dobu léčby se nedoporučuje opalování.

Při projevech hypoglykémie je nutné podat per os cukr nebo slazený nápoj, jen ojediněle je potřebné podání glukózy *i.v.*

Gliquidon vyvolává v laboratorních vyšetřeních falešnou pozitivitu nebo zvýšení hodnot alkalické fosfatázy v séru a bílkovin v moči.

Pouze 5 % přípravku Glurenorm se vylučuje ledvinami, proto je velmi dobře tolerován u pacientů s ledvinovými onemocněními. Přesto je v případě těžkého onemocnění ledvin potřebná zvláště pečlivá lékařská kontrola.

Bylo zjištěno, že užívání perorálních antidiabetik je spojeno se zvýšenou kardiovaskulární mortalitou při porovnání s pacienty léčenými pouze diabetickou dietou nebo dietou a inzulinem. Sledováno bylo sice jen jedno léčivo ze skupiny derivátů sulfonylurey, avšak toto upozornění platí i pro ostatní perorální antidiabetika z této lékové skupiny, včetně přípravku Glurenorm.

Přípravek Glurenorm obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při současné léčbě jinými farmaky je potřebné pečlivě sledovat metabolický profil diabetika.

Účinek Glurenormu se zvyšuje při fyzické námaze, stresu a požívání alkoholu. Glurenorm může snížit toleranci alkoholu.

Gliquidon prodlužuje účinek barbiturátů, sedativ, a hypnotik. Riziko zvýšeného účinku gliquidonu a tím i riziko hypoglykémie vzniká při současné léčbě pyrazolidinovými deriváty (fenylbutazon) a dalšími léky vysoce vázanými na plazmatické proteiny, salicyláty, antiuratiky, perorálními antikoagulancii, chloramfenikolem, tetracykliny, sulfonamidy, cyklofosfamidem, inhibitory MAO, klofibrátem, beta-blokátory (mohou “maskovat” příznaky akutní hypoglykémie).

Účinek gliquidonu snižují kortikosteroidy, chlorpromazin, thiazidy, furosemid a další diuretika, estrogeny, fenytoin, hormony štítné žlázy, kyselina nikotinová, beta-sympatomimetika, antagonisté kalciového kanálu, izoniazid, perorální kontraceptiva. Nevhodná je kombinace s methyldopou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Podávání přípravku Glurenorm těhotným a kojícím ženám je absolutně kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na začátku léčby přípravkem Glurenorm se při titrování vhodné dávky nebo při změně léčby z jiného léku mohou vyskytnout změny pozornosti, koncentrace a schopnosti řídit motorová vozidla.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky, které se mohou po podání přípravku vyskytnout, jsou shrnuty v následující tabulce s uvedením četnosti výskytu - velmi časté (>10%), časté (1-10%), méně časté (0,1-1%), vzácné (0,01 – 0,1%), velmi vzácné (<0,01%), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Třída orgánových systémů dle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy metabolismu a výživy	vzácné	hypoglykemická reakce (hlavně při dietě s nízkým obsahem glycidů a nepravidelném příjmu potravy, při tělesné námaze nebo nevhodně určené dávce léku), intolerance alkoholu (disulfiramová reakce)
Poruchy nervového systému	vzácné	bolesti hlavy
Gastrointestinální poruchy	vzácné	gastrointestinální obtíže (nauzea, zvracení - obvykle přechodné a spontánně odeznějí)
Poruchy kůže a podkoží	vzácné	kožní alergické reakce (obvykle přechodné a spontánně odeznějí)
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	změny v hematopoetickém systému

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování se projevuje hypoglykemickou reakcí různého stupně. Příznaky: nevolnost, pocení, cefalea, „mučivý hlad“, nervozita, třes, bledost, tachykardie, poruchy vědomí až bezvědomí s křečemi.

Při projevech hypoglykémie je nutné podat per os cukr nebo slazený nápoj, pokud přesto přetrvává, podává se glukóza *i.v.*, v dávce a koncentraci podle stavu pacienta a uvážení lékaře.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: perorální antidiabetikum, deriváty sulfonylmočoviny. ATC kód: A10BB08.

Mechanismus účinku:

Gliquidon je derivát sulfonylmočoviny II. generace.

Včasným pankreatickým účinkem stimuluje sekreci inzulínu v beta-buňkách Langerhansových ostrůvků pankreatu a pozdním extrapancreatickým účinkem zlepšuje citlivost periferních tkání na inzulín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání se absorbuje asi 60 % podané dávky gliquidonu, maximální plazmatickou koncentraci dosahuje za 2-3 hodiny po podání. Při dlouhodobém podávání jsou průměrné sérové koncentrace gliquidonu úměrné podávaným dávkám, není však přímý vztah mezi sérovou koncentrací gliquidonu a výškou glykémie nalačno. Distribuční objem je malý (0,15-0,2 l/kg), gliquidon se vysoce váže na plazmatické proteiny.

Metabolizuje se v játrech na nejméně 4 minimálně účinné metabolity. Vylučuje se ve formě metabolitu, prakticky úplně žlučí do stolice (95 %), močí jen asi 5 %. Biologický poločas eliminace je přibližně 1,5 hodiny, účinek podané dávky trvá 5-7 hodin.

Vzhledem k minimální renální clearance není nutná úprava dávkování gliquidonu při renální insuficienci ani při dialýze.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost léku byla ověřena dostatečně dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu a blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn

před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (PVC folie, hliníková folie s potiskem), krabička

Velikost balení: 30 tablet (3x10 tablet)

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Straße 173

D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

18/056/92-S/C/PI/008/23

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 3. 10. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 10. 2023