

GLICLAZID MR LPH® 30 mg Comprimate cu eliberare prelungită, 30 mg



Compoziție

Un comprimat cu eliberare prelungită conține 30 mg gliclazidă și excipienți.

Grupa farmacoterapeutică: Hipoglicemiante orale. Sulfonamide. Derivați de uree.

Indicații terapeutice

Tratamentul diabetului zaharat non-insulino dependent (diabet de tip II) în asociere cu un regim adecvat în cazul pacienților la care nu se obțin rezultate satisfăcătoare în controlul glicemiei numai prin dietă și exerciții fizice.

Contraindicații

- hipersensibilitate la gliclazidă sau la oricare din excipienții produsului *Gliclazid MR LPH® 30 mg*;
- hipersensibilitate la alți derivați de sulfoniluree;
- diabet insulino-dependent (tip I), mai ales diabet juvenil;
- coma diabetică sau stări precomatoase;
- ceto-acidoza indusă de diabet;
- insuficiență renală sau/și hepatică severă, caz în care se recomandă folosirea insulinei;
- tratament concomitent cu miconazol;
- sarcina și alăptarea.

Precauții

În timpul tratamentului cu antidiabetice derivați de sulfoniluree pot apărea episoade de hipoglicemie; în unele cazuri acestea pot fi grave și prelungite putând necesita mai multe zile de spitalizare.

Pentru a se evita apariția hipoglicemiei, individualizarea dozelor trebuie făcută cu maximă atenție, iar pacienții trebuie să fie bine informați cu privire la aceste riscuri.

Tratamentul cu *Gliclazid MR LPH® 30 mg* trebuie prescris numai pacienților care pot respecta un regim alimentar adecvat (incluzând și micul dejun) care să asigure o ingestie regulată de carbohidrați. Această prevedere este importantă datorită riscului de apariție a hipoglicemiei în cazul servirii cu întârziere a meselor, a unui regim dietetic necorespunzător și a unui dezechilibru alimentar în carbohidrați.

Factorii care cresc riscul apariției hipoglicemiei cuprind:

- refuz sau incapacitate de cooperare a pacientului;
- malnutriție, mese neregulate;
- dezechilibru între intensitatea exercițiilor fizice și ingestia de carbohidrați;
- insuficiență renală și hepatică gravă;
- hipotiroidie, hipopituitarism și insuficiență suprarenală;
- administrarea concomitentă a altor medicamente.

Controlul glicemiei cu antidiabetice orale poate fi deficitar la pacienții care prezintă febră, traumatisme sau procese infecțioase, precum și la cei supuși unei intervenții chirurgicale. În aceste cazuri poate fi necesară întreruperea temporară a tratamentului și administrarea de insulină.

Efectul hipoglicemic al antidiabeticelor orale, inclusiv al gliclazidei, se poate atenua în timp datorită fie accentuării gravității diabetului zaharat, fie scăderii răspunsului la tratament. Acest fenomen este cunoscut sub denumirea de „eșec secundar”, diferit față de „eșecul primar”, care presupune ineficacitatea unui medicament, dovedită încă de la prescrierea sa ca tratament inițial la un anume pacient. Înainte de a se considera cazul ca fiind un „eșec secundar” trebuie avute în vedere adaptarea corespunzătoare a dozelor și respectarea strictă a dietei.

Pe parcursul tratamentului cu *Gliclazid MR LPH® 30 mg* se vor efectua periodic determinările valorilor glicemiei, glicozuriei și a hemoglobinei glicosilate.

Interacțiuni

Folosirea concomitentă a produsului *Gliclazid MR LPH® 30 mg* și a produselor medicamentoase ce conțin următoarele substanțe active poate crește riscul apariției hipoglicemiei:

- *miconazolul* (administrat sistemic sau ca gel oral) - crește efectul hipoglicemic cu posibila declanșare a simptomelor de hipoglicemie sau chiar comă;

- *fenilbutazona* (administrată oral) - crește efectul hipoglicemic al derivaților de sulfoniluree fie prin desfacerea legăturilor acestora cu proteinele plasmatiche, fie prin scăderea eliminării lor. Se va prefera utilizarea unui alt antiinflamator care prezintă un potențial mai mic de apariție a interacțiunilor sau se va avertiza pacientul și se va accentua importanța auto-monitorizării glicemiei și glicozuriei. La nevoie se va ajusta doza de gliclazidă în perioada tratamentului cu produsele antiinflamatorii și după întreruperea acestuia.

- *alcoolul etilic* - crește efectul hipoglicemic (prin inhibarea mecanismelor compensatorii), cu creșterea probabilității de apariție a comei hipoglicemice. Se va evita consumul băuturilor alcoolice și al medicamentelor ce conțin alcool etilic.

- *beta-blocantele* - maschează anumite simptome ale hipoglicemiei (semnele reacției de reglare adrenergică: palpații, tahicardie). Marea majoritate a beta-blocanților cardioselecțivi duc la creșterea incidenței și a gravității hipoglicemiei. Se va informa pacientul și se va încuraja autosupravegherea valorilor glicemiei în special la începutul tratamentului.

O serie de produse medicamentoase ca: *antidiabetice* (insulina și alte antidiabetice orale), *fluconazol* (prin creșterea timpului de înjumătățire al derivaților de sulfoniluree), *inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei* (captopril, enalapril, etc.), *antidepresivele IMAO, sulfonamidele*, pot produce potențarea efectului hipoglicemic al derivaților de sulfoniluree, putând induce astfel hipoglicemia. Se va accentua importanța auto-monitorizării valorilor glicemiei.

Următoarele produse medicamentoase pot produce o creștere a glicemiei, scăzând astfel efectul gliclazidei:

- *danazolul* - are efect diabetogen. Dacă administrarea acestuia în timpul tratamentului cu gliclazidă este inevitabilă, pacientul va fi informat despre acest risc potențial și se va accentua importanța auto-monitorizării valorilor glicemiei și glicozuriei. Poate fi necesară ajustarea dozei de gliclazidă pe perioada și după întreruperea tratamentului cu danazol.

- *cloropromazina* (neuroleptic) - la doze mai mari de 100 mg pe zi poate produce hiperglicemie prin scăderea secreției de insulină.

- *glucocorticoizii* (administrați sistemic și local: intra-articular, cutanat și rectal) și *tetracosactidul*, produc creșterea valorii glicemiei prin scăderea toleranței la carbohidrați, ocazional putând conduce la apariția cetoacidozei.

- *progestogenii* - au efect diabetogen la doze mari.

Atenționări speciale

Sarcina și alăptarea

Conform rezultatelor studiilor preclinice citate în literatură, derivații de sulfoniluree au efecte teratogenice la doze mari. Datorită faptului că nu există încă suficiente date clinice pentru a permite evaluarea potențialelor efecte teratogenice și fetotoxice ale gliclazidei, produsul *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg* nu se administrează în timpul sarcinii. Pe perioada sarcinii, pentru controlul glicemiei, atunci când se impune acest lucru, este recomandată administrarea insulinei. În absența datelor privind trecerea gliclazidei în laptele matern șiținând cont de riscul apariției hipoglicemiei neonatale, administrarea produsului *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg* este contraindicată pe perioada alăptării.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Pacienții vor fi avertizați cu privire la posibilitatea apariției simptomelor de hipoglicemie care pot influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dozele vor fi individualizate în funcție de răspunsul metabolic al fiecărui pacient.

Doza zilnică inițială recomandată este de 30 mg (un comprimat cu eliberare prelungită *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg*). Dacă valoarea glicemiei este controlată eficient, aceeași doză va fi menținută ca doză de întreținere. În caz contrar, doza va fi crescută succesiv la 60, 90 sau 120 mg gliclazidă (2, 3 sau 4 comprimate cu eliberare prelungită *Gliclazid MRLPH[®] 30 mg*). Ajustarea dozelor se va face la intervale de cel puțin o lună, exceptând cazul în care valoarea glicemiei nu a scăzut după primele două săptămâni de tratament. În acest caz, creșterea dozei se va face la sfârșitul celei de-a doua săptămâni de tratament.

Doza maximă nu trebuie să depășească 120 mg gliclazidă.

Este recomandabil ca întreaga doză să fie administrată o singură dată pe zi, la micul dejun.

La pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată este necesară o atență monitorizare a funcției renale. Regimul de dozare va corespunde cu acela al pacienților cu funcția renală normală.

La pacienții care prezintă risc crescut de apariție a hipoglicemiei (subnutriți, cu o degradare marcată a stării generale sau cu rația calorică neregulată, cu hipotiroidie, insuficiență suprarenală sau hipopituitarism) tratamentul va fi inițiat cu doza minimă zilnică de 30 mg gliclazidă (1 comprimat cu eliberare prelungită *Gliclazid MRLPH[®] 30 mg*).

Gliclazid MR LPH[®] 30 mg poate înlocui alte tratamente antidiabetice fără a fi necesară, în general, o perioadă de tranziție. În cazul în care *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg* înlocuiește o sulfamidă hipoglicemiantă cu efect de lungă durată, poate fi necesară o pauză în tratament. În cazul acesta pacienții vor fi strict supravegheați timp de mai multe săptămâni pentru a se evita apariția hipoglicemiei prin efect aditiv.

Reacții adverse

- hipoglicemia: *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg* ca și alți derivați de sulfoniluree, poate induce hipoglicemie în special în cazul în care regimul dietetic este necorespunzător (mese neregulate). Simptomele care caracterizează hipoglicemia sunt: cefalee, foame intensă, greață, vomă, amețeață, agitație, insomnii, agresivitate, lipsă de concentrare, depresie, confuzie, tulburări vizuale și de vorbire, afazie, tremor, pareze, delir, convulsii, respirație superficială, bradicardie, pierdere conștienței, putându-se ajunge la comă și eventual deces. În plus mai pot apărea semne ale reacției de reglare adrenergică, ca de exemplu: transpirații, tegumente reci și umede, anxietate, tahicardie, hipertensiune arterială, crize de angină pectorală și aritmii cardiace. În general, aceste simptome dispar după ingestia de carbohidrați (zahăr). În cazul unui episod hipoglicemic prelungit și sever, chiar dacă acesta este controlat temporar prin ingestia de carbohidrați, este necesară intervenția medicală imediată, eventual spitalizarea.

- tulburările gastrointestinale raportate uneori (greață, vomă, dispepsie, diaree și constipație) pot fi evitate sau diminuate prin administrarea produsului *Gliclazid MR LPH[®] 30 mg* cu alimente.

- rareori pot apărea reacții la nivelul pielii și mucoaselor (rash, prurit, urticarie, reacții maculo-papulare).

- rareori pot apărea tulburări hematologice (anemie, leucopenie, trombocitopenie).

- rareori s-au raportat tulburări hepato-biliare: concentrații crescute ale fosfatazei alcaline, hepatită (izolat). Tratamentul va fi întrerupt în cazul apariției icterului colestatic.

De regulă, aceste simptome sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Supradozaj

Supradozajul poate duce la apariția hipoglicemiei.

Simptomele moderate de hipoglicemie, fără pierderea stării de conștiență sau semne neurologice, pot fi în general corectate prin ingestia de carbohidrați, ajustarea dozelor sau/și modificarea dietei. Monitorizarea strictă a pacientului va fi continuată până când acesta se va afla în afara oricărui pericol de reapariție a hipoglicemiei.

Reacțiile hipoglicemice grave, asociate cu comă, convulsii sau alte tulburări neurologice constituie o urgență medicală și necesită spitalizarea imediată a pacientului. Dacă este suspectată sau diagnosticată coma diabetică, este necesară administrarea intravenoasă rapidă a 50 ml soluție concentrată de glucoză (20%-30%). Aceasta va fi urmată de o perfuzie continuă cu o soluție mai puțin concentrată de glucoză (10%) cu o frecvență corespunzătoare menținerii nivelului glicemiei la valori peste 100 mg/dl. Pacientul va fi monitorizat atent cel puțin 48 de ore. În funcție de starea acestuia după acest interval de timp se va decide necesitatea continuării supravegherii.

Datorită faptului că gliclazida este puternic legată de proteinele plasmatiche, efectuarea hemodializei pentru îndepărtarea acesteia din circulația sistemică se dovedește a fi ineficientă.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 3 blistere a 20 comprimate cu eliberare prelungită.

Cutie cu 100 blistere a câte 20 comprimate cu eliberare prelungită.

Producător

S.C. LaborMed Pharma S.A.

Definitorul Autorizației de punere pe piață

S.C. LaborMed Pharma S.A., Splaiul Independenței nr. 319, sector 6, București, România

Data ultimei verificări a prospectului

Decembrie 2003

ARR182A