

Glibetic (Glimepirydu). Skład i postać: Tabletki. 1 tabletka zawiera odpowiednio: 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletka 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg zawiera odpowiednio 68,98 mg, 137,20 mg, 136,95 mg, 135,90 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** W leczeniu cukrzycy typu 2, gdy dieta, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Stosowanie doustne. Podstawą skutecznego leczenia cukrzycy jest właściwa dieta, regularne ćwiczenia fizyczne jak również regularne badania krwi i moczu. Doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina nie są skuteczne, jeśli pacjent nie przestrzega zaleconej diety. Dawkowanie zależy od wyników badań stężenia glukozy we krwi i moczu. Początkowo glimepiryd podaje się w dawce 1 mg na dobę. Jeśli taka dawka zapewnia dobrą kontrolę glikemii, należy ją przyjąć jako dawkę podtrzymującą. Dostępne są tabletki o różnej mocy w celu dostosowania do zalecanego schematu dawkowania. W przypadku braku zadowalającej kontroli glikemii, dawkę należy stopniowo zwiększać, na podstawie wyników kontroli glikemii, w odstęпах 1 -2 tygodniowych do osiągnięcia dawki dobowej 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu. Tylko w wyjątkowych przypadkach dawka glimepirydu większa niż 4 mg na dobę daje lepsze wyniki terapeutyczne. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 6 mg glimepirydu. U pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej metforminy nie uzyskano zadowalającej skuteczności, można zastosować leczenie skojarzone z glimepirydem. Utrzymując dawkę metforminy, należy rozpocząć podawanie glimepirydu od małych dawek, które w zależności od skuteczności kontroli stężenia glukozy zwiększa się, aż do maksymalnej dawki dobowej. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza. U pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej glimepirydu nie uzyskano zadowalającej skuteczności, można w razie konieczności, rozpocząć jednoczesne leczenie insuliną. Utrzymując dawkę glimepirydu należy rozpocząć podawanie insuliny od małych dawek, które stopniowo zwiększa się w zależności od skuteczności kontroli stężenia glukozy. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza. Zazwyczaj pojedyncza dawka dobową glimepirydu jest wystarczająca. Zaleca się przyjmowanie leku na krótko przed lub w trakcie śniadania lub (gdy pominięto śniadanie) na krótko przed lub podczas pierwszego głównego posiłku. W przypadku pominięcia dawki, nie należy zwiększać następnej dawki leku. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Wystąpienie u pacjenta hipoglikemii po przyjęciu 1 mg glimepirydu na dobę, oznacza możliwość kontrolowania glikemii wyłącznie za pomocą samej diety. W czasie leczenia, gdy na skutek poprawy kontroli cukrzycy wzrasta wrażliwość na insulinę, zapotrzebowanie na glimepiryd może się zmniejszyć. Z tego względu w celu uniknięcia hipoglikemii należy rozważyć zmniejszenie dawki lub całkowite odstawienie leku. Zmianę dawkowania należy także rozważyć w przypadku wystąpienia zmiany masy ciała lub trybu życia pacjenta oraz wystąpienia innych czynników zwiększających ryzyko hipo- lub hiperglikemii. Zastąpienie innych doustnych leków przeciwcukrzycowych preparatem Glibetic. Możliwe jest dokonanie zmiany sposobu leczenia zastępując inne doustne leki przeciwcukrzycowe preparatem Glibetic. Podczas zmiany leczenia na preparat Glibetic należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania poprzednio stosowanego leku. W przypadku niektórych leków, szczególnie leków przeciwcukrzycowych o długim okresie półtrwania (np. chlorpropamid) zaleca się zachowanie kilkudniowej przerwy w przyjmowaniu leków, potrzebnej na usunięcie leku z organizmu, w celu zminimalizowania ryzyka hipoglikemii powodowanego łącznym działaniem leków. Zalecana dawka początkowa preparatu Glibetic wynosi 1 mg/dobę. W zależności od reakcji na leczenie, dawka glimepirydu może być stopniowo zwiększana zgodnie z powyższymi zaleceniami. Zastąpienie insulin preparatem Glibetic. W wyjątkowych przypadkach, u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną, wskazana może być zmiana leczenia na glimepiryd. Zmiana sposobu leczenia powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby. Patrz przeciwwskazania. Dzieci i młodzież. Nie ma danych dotyczących stosowania glimepirydu u pacjentów w wieku poniżej 8 lat. W przypadku dzieci w wieku od 8 do 17 lat dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania glimepirydu w monoterapii. Ponieważ dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności glimepirydu u dzieci są niewystarczające, nie zaleca się stosowania glimepirydu w tej grupie wiekowej. **Przeciwwskazania:** Glimepirydu nie należy stosować następujących przypadkach: nadwrażliwość na glimepiryd, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku, cukrzyca typu 1 (insulinozależna), śpiączka cukrzycowa, kwasica ketonowa, ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby. W takim przypadku konieczna jest zmiana leku na insulinę. Stosowanie glimepirydu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Glibetic należy przyjmować na krótko przed posiłkiem lub w trakcie posiłku. W przypadku nieregularnego spożywania posiłków lub pomijania posiłków, leczenie glimepirydem może prowadzić do hipoglikemii. Objawami hipoglikemii mogą być: bóle głowy, napady głodu, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, osłabienie koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, afazja, drżenia mięśni, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności, utrata samokontroli, delirium, drgawki pochodzenia mózgowego, senność i utrata przytomności aż do stanu śpiączki włącznie, płytki oddech oraz bradykardia. Ponadto mogą wystąpić objawy zaburzenia regulacji układu adrenergicznego, takie jak: pocenie się, wilgotna skóra, niepokój, częstoskurcz, zwiększenie ciśnienia krwi, palpitacje, dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca. Obraz kliniczny w ciężkiej hipoglikemii może przypominać udar. Powyższe objawy można zazwyczaj zmniejszyć poprzez natychmiastowe podanie węglowodanów (cukru). Sztuczne środki słodzące są nieskuteczne. Na przykładzie innych pochodnych sulfonilomocznika wiadomo, że pomimo początkowego osiągnięcia zamierzonej skuteczności, może wystąpić nawrót hipoglikemii. Ciężka lub długotrwała hipoglikemia, wyrównana tylko doraźnie za pomocą zwykle stosowanych ilości cukru, wymaga natychmiastowej interwencji lekarza lub czasami hospitalizacji. Czynniki mogące wpłynąć na rozwój hipoglikemii: niechęć lub (częściej u pacjentów w podeszłym wieku) niezdolność do współpracy z lekarzem, niedożywienie, nieregularne przyjmowanie posiłków, pomijanie posiłków, poszczenie, brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a ilością spożywanych węglowodanów, zmiana diety, spożywanie alkoholu, szczególnie z jednoczesnym pomijaniem posiłków, zaburzenia czynności nerek, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, przedawkowanie glimepirydu, niektóre niewyrównane zaburzenia (lub nieleczone choroby) endokrynologiczne prowadzące do zaburzenia przemiany węglowodanów lub rozregulowania cukrzycy (np. niektóre zaburzenia czynności tarczycy oraz przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy), jednoczesne przyjmowanie niektórych leków. Leczenie glimepirydem wymaga regularnego kontrolowania stężenia cukru we krwi i w moczu. Ponadto zaleca się oznaczanie stężenia hemoglobiny glikowanej. W czasie leczenia glimepirydem wymagane jest regularne kontrolowanie czynności wątroby oraz obrazu krwi (szczególnie oznaczanie liczby leukocytów i płytek krwi). W sytuacjach stresowych (np. wypadek, poważna operacja, zakażenia ze stanem gorączkowym itp.) może być wskazana czasowa zmiana leku na insulinę. Brak danych dotyczących stosowania preparatu Glibetic u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów dializowanych. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby wskazana jest zmiana leku na insulinę. Leczenie pochodnymi sulfonilomocznika pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ glimepiryd należy do grupy pochodnych sulfonilomocznika, dlatego należy go ostrożnie stosować u pacjentów z niedoborem G6PD i należy rozważyć leczenie alternatywne lekami nie należącymi do pochodnych sulfonilomocznika. Produkt Glibetic zawiera laktozę jednowodną. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt Glibetic zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Przyjęto następującą klasyfikację częstości występowania działań niepożądanych: Bardzo często: $\geq 1/10$; często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$; niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$; rzadko: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$; bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$; częstość nieznana

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane opisuje się na podstawie badań z zastosowaniem glimepirydu i innych pochodnych sulfonilomocznika. Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość, granulocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna oraz pancytopenia. Powyższe objawy na ogół ustępują po odstawieniu leku. Zaburzenia układu immunologicznego. Bardzo rzadkie: leukocytozyczne zapalenie naczyń, łagodne reakcje nadwrażliwości. Łagodne reakcje nadwrażliwości mogą przybrać ciężką postać z dusznością, obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi i czasem wstrząsem. Częstość nieznana: nadwrażliwość krzyżowa na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidów lub substancji pokrewnych. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Rzadko hipoglikemia. Hipoglikemia przeważnie występuje nagle, może mieć ciężką postać i przebieg, nie zawsze daje się łatwo wyrównać. Podobnie jak w przypadku innych leków hipoglikemizujących występowanie powyższych objawów zależy od indywidualnych czynników, takich jak nawyki żywieniowe i dawkowanie. Zaburzenia oka. Częstość nieznana zaburzenia widzenia. Przemijające zaburzenia widzenia występują zazwyczaj w początkowym okresie leczenia i są spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi. Zaburzenia żołądka i jelit. Bardzo rzadko: nudności, wymioty oraz biegunka, ucisk lub uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ból brzucha. Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego rzadko prowadzą do odstawienia leku. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby (np. łącznie z cholestazą lub żółtaczką), zapalenie wątroby mogące prowadzić do niewydolności wątroby. Częstość nieznana zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: objawy alergii skórnej, takie jak świąd, wysypka oraz pokrzywką nadwrażliwość na światło. Badania diagnostyczne. Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia sodu w surowicy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Glibetic: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg odpowiednio nr: 10976, 10975, 10974, 10973 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Glibetic: 1 mg x 30 tabl.; 2 mg x 30 tabl.; 3 mg x 30 tabl.; 4 mg x 30 tabl. wynoszą w PLN odpowiednio: 6,05; 11,30; 16,34; 19,65. Kwoty dopłaty pacjenta (Cukrzyca) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,91; 4,20; 5,76; 5,76. ChPL: 2021.04.22.