

Публичен оценъчен доклад – резюме

**Гликлакон SR 30 mg таблетки с удължено
освобождаване
Gliclacon SR 30 mg prolonged-release tablets**

**гликлазид
gliclazide**

Дата: 12.12.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Гликлакон SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване
Gliclacon SR 30 mg prolonged-release tablets

гликлазид
gliclazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Гликлакон SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Гликлакон SR и за какво се използва?

Гликлакон SR е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Гликлакон SR се използва при възрастни за лечение на неинсулинозависим диабет (захарен диабет тип 2), когато самостоятелното приложение на коригирана диета, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

Как действа Гликлакон SR?

Гликлазид е сулфанилурейно производно с хипогликемично действие. Той се различава от останалите 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 продължават 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, презизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства

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

- Потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбосан B2).

- Повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tPA.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Гликлакон SR, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Гликлакон SR

Лекарствената форма на Гликлакон SR е таблетка.

Дозата се определя от лекаря, в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината.

Промените във външните фактори (напр. намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот и хранене, стрес) или подобреното на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозировката на гликлазид.

Препоръчваната дневна доза на Гликлакон SR е една до четири таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Дозата зависи от отговора към лечението.

При започване на комбинирано лечение с Гликлакон SR и метформин, инхибитори на алфа-глюкозидазата, тиазолидинедиони, депептидил пептидаза-4-инхибитори, GLP-1 рецепторни антагонисти или инсулин Вашият лекар ще определи подходящата доза на всяко отделно лекарство индивидуално за Вас.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи въпреки приемана лекарството, така както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорална употреба.

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете.

Приемайте Вашата(ите) таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Винаги трябва да се нахраните след приемането на таблетката(ите).

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Гликлакон SR, установени в проучвания?

Тъй като гликлазид гликлазид е добре известно активно вещество и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките Вие трябва да спазвате диетичния режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно изследване на кръвната захар (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин, ако това е необходимо.

През първите седмици на лечението риска от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се установят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;

- ако гладувате;
- ако сте недохранени;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основните хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека);
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж, чувство на безсилие.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната захар продължава да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), до развитие на конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате 15-20 грама захар или въглехидрати под някаква форма, напр. 1 супена лъжица кристална захар, 3 захарни бучки, ½ чаша сладък сок или подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, захарни бучки). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят отново.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в старческа възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, температура и т.н), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптомите на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план предписан от Вашия лекар или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете че имате наследствено състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (заболяване на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Гликлакон SR не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Какви са възможните нежелани реакции на Гликлакон SR?

Най-честите нежелани лекарствени реакции са ниска кръвна захар (хипогликемия).

За симптоми и признаци, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.

Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно сте го овладявали, като сте приели захар, Вие трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Чернодробни нарушения

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението.

Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, ангиоедем (бързо подуване на тъканите като клепачи, лице, устни, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или обелване на големи участъци от кожата.

Кръвни нарушения

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпалено гърло и температура. Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на таблетките с храна, както се препоръчва.

Очни нарушения

Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

Както при други сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейни препарати, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в единични случаи.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Гликлакон SR е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствените продукти са безопасни и ефикасни при

правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Гликлакон SR

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 11.05.2017 г. и е подновено безсрочно.