

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

ИНСУПРИД 2 mg таблетки
INSUPRID 2 mg tablets

глимепирид
glimepiride

Дата: 25.10.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

ИНСУПРИД 2 mg таблетки
INSUPRID 2 mg tablets

глимепирид
glimepiride

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт ИНСУПРИД 2 mg таблетки. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на ИНСУПРИД 2 mg таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ИНСУПРИД 2 mg таблетки и за какво се използва?

ИНСУПРИД 2 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Amaryl 2 mg tablets** с ПРУ Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Германия (MA number 32638.01.00/18.10.1996).

Инсуприд съдържа глимепирид, което принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства, понижаващи кръвната захар.

Инсуприд стимулира производството на инсулин от панкреаса, който понижава нивото на кръвната захар.

Инсприд се използва за:

- лечение на определена форма на диабет (тип 2 захарен диабет), когато диетата, физическата активност и намаляването на телесното тегло са недостатъчни, за да се контролира нивото на кръвната захар.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на ИНСУПРИД 2 mg таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа ИНСУПРИД 2 mg таблетки?

Глимепирид е перорално активно хипогликемично вещество, принадлежащо към сулфанилурейните производни. Той се използва за лечение на неинсулинонезависим захарен диабет.

Глимепирид действа чрез стимулиране освобождаването на инсулин от бета клетките на панкреаса. Както и при други сулфанилурейни продукти, този ефект се основава върху усиляване отговора на панкреатичните бета-клетки към физиологичния стимул на глюкозата. Освен тези ефекти, глимепирид притежава изразени екстрапанкреатични ефекти, отбелязани също и при други сулфанилурейни продукти.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ИНСУПРИД 2 mg таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ИНСУПРИД 2 mg таблетки

Лекарствената форма на ИНСУПРИД 2 mg е таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно, както ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт. Следвайте стриктно тези инструкции, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго. Дозата на Инсуприд зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на нивото на захарта във Вашата кръв и урина. Не приемайте повече таблетки от предписаното Ви от Вашия лекар.

Препоръчителната доза е:

- Обичайната доза при започване е една таблетка Инсуприд 1 mg на ден.
 - При необходимост, Вашият лекар може да увеличи дозата след 1-2 седмици от лечението.
 - Максималната препоръчителна доза е 6 mg Инсуприд дневно.
 - Може да бъде иницирана комбинирана терапия от глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай, Вашият лекар ще определи точните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас.
 - Ако теглото Ви се промени или промените начина си на живот, или ако сте подложени на стрес, това може да наложи промяна в дозата на Инсуприд, поради което трябва да информирате вашия лекар.
- Ако смятате, че ефектът на Инсуприд е прекалено силен или прекалено слаб, не трябва сами да промените дозата, а да се консултирате с Вашия лекар.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Приемайте лекарството през устата, точно преди или заедно с първото за деня хранене (закуска).

Ако не закусвате, трябва да приемате лекарството по схема, предписана от Вашия лекар. Важно е да не пропускаете хранене, когато приемате Инсуприд.

- Таблетката трябва да се поглъща с поне половин чаша вода. Таблетките не трябва да се сдъвкват или стриват.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инсуприд

Ако по случайност приемете повече от необходимата доза Инсуприд или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия, моля вижте точка 2) и поради това трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да се свържете незабавно с Вашия лекар. Когато се третира хипогликемия поради случаен прием от деца, даваното количество захар трябва да бъде внимателно контролирано, за да се избегне възможността от възникване на опасна хипергликемия. Не трябва да се дават храни или напитки на хора в безсъзнание.

Тъй като състоянието на хипогликемия може да трае известно време, е важно пациентът да бъде внимателно наблюдаван, докато премине опасността. Приемането в болница може да бъде необходимо като предпазна мярка. Покажете на лекаря опаковката или останалите таблетки, за да знае какво сте приели.

Тежките случаи на хипогликемия, придружени със загуба на съзнанието и тежка неврологична симптоматика, изискват незабавно медицинско лечение и приемане в болница. Необходимо е винаги да има предварително информиран човек, който да се обади на лекар при спешен случай.

Ако сте пропуснали да приемете Инсуприд

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Инсуприд

Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване нивото на кръвната захар няма да настъпва или че заболяването Ви ще се влоши отново. Приемайте Инсуприд докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Инсуприд, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Инсуприд, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество глимепирид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте алергични към други сулфанилурейни лекарства (използвани за понижаване нивото на кръвната захар като глибенкламид) или сулфонамиди (лекарства използвани при бактериални инфекции като сулфаметоксазол);
- имате инсулин-зависим диабет (тип 1 захарен диабет);
- сте с диабетна кето-ацидоза (усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива и може да имате някои от следните симптоми: умора, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи);
- сте в диабетна кома;
- имате тежки бъбречни проблеми;
- имате чернодробни проблеми.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Инсуприд, ако:

- се възстановявате от травма, операция, инфекциозно заболяване с треска или друго състояние свързано със стрес, което може да наложи Вашият лекар да промени временно лечението;
- имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнасят за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Инсуприд.

Предупреждения

Понижаване на нивото на хемоглобина и разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия) може да настъпи при пациент с липсващ ензим глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Наличната информация за употребата на глимепирид при деца на възраст под 18 години е ограничена. Поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)

По време на лечението с Инсуприд, може да възникне хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар).

За повече информация за хипогликемията и нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу:

Следните фактори може да повишат риска от хипогликемия:

- недोхранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене;
- промяна в диетата Ви;
- прием на по-голямо от нужното количество Инсуприд;
- наличие на понижена бъбречна функция;

- наличие на тежко чернодробно заболяване;
- ако имате някакво хормоно-зависимо заболяване (като проблем с щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези);
- консумация на алкохол (особено, когато пропуснете хранене);
- прием някои други лекарства (вижте по-надолу „Други лекарства и Инсуприд“);
- ако увеличите физическо си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното.

Признаците на хипогликемия включват: внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, трудна концентрация, понижена реактивност, депресия, обърканост, нарушения в говора и зрението, неясна реч, треперене, частична парализа, сензорни нарушения, замайване, безпомощност.

Следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, студена, влажна кожа, тревожност, сърцебиене, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия).

Ако понижаването на нивото на кръвната захар продължи, може да изпитате: значително объркване (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно понижено ниво на кръвната захар, наподобява тази на инсулт.

Преодоляване на хипогликемията

В повечето случаи признаците на понижено ниво на кръвната захар изчезват много бързо след приемането на захар, напр. бучка захар, сладък сок, подсладен чай.

За това трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (напр. бучки захар). Запомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако приемът на захар не помага или симптомите се възобновяват.

Лабораторни изследвания

Нивата на захарта в кръвта и урината Ви, трябва да бъдат редовно проверявани. Вашият лекар може също да извършва кръвни изследвания, за да проследява и чернодробната функция.

Деца и юноши

Не се препоръчва приложението на Инсуприд при деца под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Инсуприд

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Инсуприд, ако приемате други лекарства, които променят действието на Инсуприд и ефекта му върху нивото на кръвната захар.

Следните лекарства могат да повишат нивото на кръвната захар, като понижат ефекта на Инсуприд. Това може да повиши риска от хипогликемия (ниска кръвна захар):

- други лекарства за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин);
- лекарствена за лечение на болка и възпаление (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, аспирин -подобни лекарства);
- лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като дългодействащи сулфонамиди);

- лекарства за бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин);
- противосъсирващи лекарства (кумаринови производни напр. варфарин);
- лекарствена, подкрепящи мускулното изграждане (анаболи);
- лекарства, използвани за хормоно-заместителна терапия при мъже;
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори);
- лекарства за понижаване на високите холестеролни нива (фибрати);
- лекарства, понижавачи повишеното кръвното налягане (АСЕ-инхибитори);
- лекарства, наречени антиаритмични агенти използвани за контрол на нарушен ритъм (дизопирамид);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон);
- противотуморни лекарства (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид);
- лекарства, използвани за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин);
- лекарства, използвани при циркулаторни проблеми, прилагани интравенозно във високи дози (пентоксифилин);
- лекарства за лечение на алергични ринити като сенна хрема (триноквалин);
- лекарства, наречени симпатиколитични, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата.

Следните лекарства могат да понижат нивото на кръвната захар, като променят ефекта на Инсуприд. Това може да повиши риска от хипергликемия (висока кръвна захар):

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестогени);
- лекарства, подпомагащи урината продукция (тиазидни диуретици);
- лекарства, стимулиращи дейността на щитовидната жлеза (като левотироксин);
- лекарства за лечение на алергии и възпаления (глюкокортикоиди);
- лекарства за лечение на тежки психични нарушения (хлорпромазин и други фенотиазинови производни);
- лекарства, използвани за повишаване на сърдечната честота, за лечение на астма, кашлица и простуда, деконгестанти, лекарства за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни живото-застрашаващи случаи (адреналин и симпатикомиметици);
- лекарства, използвани за контролиране високите нива на холестерол (никотинова киселина);
- лекарства за лечение на констипация, когато се използват продължително време (слабителни);
- лекарства за лечение на гърчове (фенитоин);
- лекарства, използвани при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати);
- лекарства, използвани при повишено очно налягане (ацетазоламид);
- лекарства, използвани при високо кръвно налягане или за ниска кръвна захар (диазоксид);
- лекарства за лечение на инфекции и туберкулоза (рифампицин);
- лекарства за лечение при прекалено ниски нива на кръвната захар (глюкагон).

Следните лекарства могат да повишат или понижат нивото на кръвната захар, като понижават действието на Инсуприд:

- лекарства за лечение на стомашна язва (наречени H₂ антагонисти);
- лекарства за понижаване на кръвното налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гванитидин и резерпин. Тези лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание, тъй като може да прикрият симптомите на хипогликемията.

Инсуприд може да повиши или понижи ефекта на следните лекарства:

- лекарства, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови производни, напр. варфарин). Колесевелам, лекарство използвано за понижаване на холестерола, има ефект върху абсорбцията на Инсуприд. За избягване на този ефект, ще бъдете посъветвани да приемате Инсуприд, поне 4 часа преди колесевелам.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Важно е да попитате Вашия лекар или фармацевт дали Инсуприд е безопасен за Вас, ако приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Инсуприд с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохол докато приемате Инсуприд може да повиши или понижи нивото на кръвната захар, като понижи ефекта на Инсуприд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Инсуприд не трябва да бъде приеман по време на бременност.

Кърмене

Глимепирид може да премине в кърмата, затова не трябва да се приема докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате замаяни и със забавена способност за реагиране, като резултат от понижаване (хипогликемия) или повишаване (хипергликемия) на нивото на кръвната захар, или ако се проявят зрителни нарушения в резултат от тези състояния. Имайте предвид, че може да застрашите себе си или околните (напр. когато шофирате или работите с машини). Консултирайте се с Вашия лекар дали може да шофирате кола, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия;
- имате слаби или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия.

Инсуприд съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ИНСУПРИД 2 mg таблетки, установени в проучвания?

ИНСУПРИД 2 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ИНСУПРИД 2 mg таблетки?

Тъй като ИНСУПРИД 2 mg таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако получите някой от изброените симптоми:

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив), които могат да прераснат в сериозни реакции със затруднение в дишането, понижаване на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок.
- Изменена чернодробна функция, включваща пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност.
- Кожна алергия (свръхчувствителност), като например сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да прераснат в сериозни.
- Тежка хипогликемия, включваща загуба на съзнанието, гърчове или кома.

Други нежелани ефекти, наблюдавани при употребата на глимепирид, са изброени по-долу:

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1000 лекувани пациенти):

- По-ниски от нормата нива на кръвната захар (хипогликемия) (вж. точка 2);
- Намаление на броя на кръвните клетки:
 - тромбоцити (повишава се риска от кървене или насиняване);
 - бели кръвни клетки (повишава се чувствителността към инфекции);
 - червени кръвни клетки (пребледняване на кожата, слабост или задъхване).

Обичайно тези проблеми преминават след спиране приема на Инсуприд:

- покачване на телло;
- косопад;
- промяна във вкусовите усещания.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ИНСУПРИД 2 mg таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ИНСУПРИД 2 mg таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ИНСУПРИД 2 mg таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ИНСУПРИД 2 mg таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 22.10.2024 г.

Притежател на разрешението за употреба е Ворлд Медисине Европа ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ИНСУПРИД 2 mg таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.