

Публичен оценъчен доклад

Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Insuton 60 mg modified-release tablets

гликлазид
gliclazide

Дата: 25.10.2024

Публичен оценъчен доклад - резюме

Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Insuton 60 mg modified-release tablets

гликлазид
gliclazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване. Той обяснява как е оценена документацията за продукта и защо е издадено разрешение за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва

- Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване е лекарство, което понижава нивата на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

- Инсутон 60 mg се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2), когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

Как действа Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване?

Гликлазид е хипогликемизиращо сулфанилурейно перорално антидиабетно активно вещество. Различава се от родните съединения по наличието на М-съдържащ хетероциклически пръстен с ендациклическа връзка.

Гликлазид намалява нивата на глюкозата чрез стимулиране на инсулиновата секреция от В-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и С-пептидната секреция продължават две години след лечението.

Освен метаболитни ефекти, гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

Ефекти върху инсулиновата секреция

При диабетици с диабет тип 2, гликлазид възстановява първия пик на инсулинова секреция в отговор на глюкоза и повишава втората фаза на инсулинова секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства

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

- Частично потискане на тромбоцитната агрегация и адхезия, с понижение в маркерите на тромбоцитна активация (бета тромбоглобулин, тромбоксан В₂).

- Въздействие върху съдовата ендотелна фибринолитична активност с повишение на РА активността.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Лекарствената форма на Инсутон 60 mg е таблетка с изменено освобождаване.

Дозировка

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

Промените във други фактори (например намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобреното на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчаната доза е от една до четири таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Ако е започнато комбинирано лечение с Инсутон и метформин (инхибитор на алфа-глюкозидазата) или инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Път на въвеждане

Перорално приложение.

Преглътнете наведнъж Вашата половин или цяла таблетка(и).

Приемайте Вашата 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).

Пациенти в старческа възраст

Инсутон трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

Пациенти с бъбречно увреждане

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същия дозов режим, препоръчван за пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

Ако сте приели повече от необходимата доза Инсутон

Ако сте приели повече таблетки от препоръчаните, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Симптомите могат да бъдат овладени чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени течности, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте спешна помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, например дете, е погълнал случайно този продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дава храна или напитки.

Винаги трябва да има предварително информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Инсутон

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е с по-добър ефект. Ако все пак пропуснете да приемете една доза Инсутон, приемете следващата доза по обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Инсутон

Тъй като лечението на диабет продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развитие на усложнения на диабета.

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

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

Не приемайте Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

- ако сте алергични към гликлазид или някоя от другите съставки на това лекарство или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома;
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте точка „Други лекарства и Инсутон”);
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

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 диетичен режим, да се храните редовно и достатъчно, 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 на захарта в урината), а също на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечение, рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо стриктно медицинско проследяване.

Ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

- ако се храните нередовно или пропускате хранения;
- ако гладувате;
- ако сте с недोхранване;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност и количеството на въглехидратния прием не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропуснати хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако приемате прекадено големи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонозависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека);
- ако бъбречните или чернодробните функции са сериозно влошени.

Ако сте с ниска кръвна захар, Вие може да получите следните оплаквания:

Главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, нарушение на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройства на зрението и говора, треперене, сензорни нарушения, замаяност и чувство на безпомощност.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна кожа, безпокойство, ускорен или неритмичен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседни области (ангина пекторис).

Ако кръвната захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите 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 ниска кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, кубчета захар, сладък сок, подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (таблетки глюкоза, бучки захар). 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 повторно.

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 напреднала възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система и бета блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, повишена температура и т.н.) Вашият лекар може временно да замени терапията Ви с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да възникнат, когато гликлазид още не е намалил кръвната захар до желаните стойности, 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 или знаете, че имате онаследен дефицит на глюкозо-6- фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), може да възникне понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Инсутон.

Деца и юноши

Инсутон не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни.

Други лекарства и Инсутон

При употреба на някои от следните лекарства може да се засили ефекта на гликлазид и да настъпят прояви на ниска кръвна захар;

- Други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни препарати, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин),
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин),
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета блокери, АСЕ инхибитори като например каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H2 рецепторни антагонисти),
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата),
- болкоуспокояващи или антиаритмични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен),
- лекарства, съдържащи алкохол.

При употреба на някои от следните лекарства може да се намали ефекта на гликлазид и да настъпи повишаване на кръвната захар:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин),
- лекарства намаляващи възпалението (кортикостероиди),
- лекарства за лечение на астма или употребявани по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин или тербуталин),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол).

Инсутон може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, информирайте медицинския персонал, че приемате Инсутон.

Инсутон с храна, напитки и алкохол

Инсутон може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Инсутон не се препоръчва при бременност. Ако планирате бременност или забременеете, информирайте Вашия лекар, за да може да Ви предпише подходящо лечение.

Не трябва да приемате Инсутон докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекадено ниска (хипогликемия) или прекадено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Бихте могли да застрашите себе си или други хора (например когато шофирате или работите с машини).

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия), предупредителните сигнали за ниска кръвна захар (хипогликемия) са слаби или липсват.

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

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване, установени в проучвания?

Тъй като гликлазид на Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване е добре познато вещество и използването му при лечението на посочените терапевтични показания е добре установено, заявителят представи данни от научната литература. Предоставената литература потвърждава ефикасността и безопасността на гликлазид.

Какви са възможните нежелани реакции от Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване?

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия).

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

Нарушения на кръвта

Съобщава се за намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите). То може да причини; бледност, удължено кървене, синини, възпалено гърло, повишена температура.

Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството.

Чернодробни нарушения

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

Нарушения на кожата

Съобщавани са кожни реакции като например:

- обрив;
- зачервяване;
- сърбеж;
- уртикария;
- ангиоедем (бърз оток на клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, което може да доведе до затруднено дишане);
- особено, признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS);
- първоначално като грипозни симптоми и обрив по лицето след, което продължителен обрив с висока температура.

Храносмилателни нарушения

Болка в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, нарушено храносмилане, диария, констипация (запек).

Тези ефекти намаляват при приемане на Инсутон с храна, както се препоръчва.

Нарушения в зрението

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 и при другите 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 сулфанил-урейния препарат, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

За повече информация моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване?

Въз основа на натрупания до момента опит от клинична употреба на Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка и спазване на необходимите предупреждения е положително. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Друга информация за Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Разрешението за употреба на Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване е издадено на 22.10.2024 г.

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

Цялата информация за лекарственият продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Инсутон 60 mg таблетки с изменено освобождаване моля прочетете Листовката за пациента или се консултирайте с Вашия лекар, или фармацевт.