

Symglic®

g l i m e p i r i d u m

Nazwa produktu leczniczego: Symglic *Glimepiridum*. **Postać farmaceutyczna, skład produktu leczniczego:** Tabletki, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg. Każda tabletkę zawiera 1, 2, 3, 4 lub 6 mg glimepirydu. Każda tabletkę Symglic 1 mg zawiera 138,95 mg laktozy jednowodnej, Symglic 2 mg zawiera 137,20 mg laktozy jednowodnej, Symglic 3 mg zawiera 136,95 mg laktozy jednowodnej, Symglic 4 mg zawiera 135,85 mg laktozy jednowodnej, Symglic 6 mg zawiera 133,95 mg laktozy jednowodnej. Tabletkę Symglic 6 mg zawiera zółcien pomarańczową FCF (E 110). Wszystkie tabletki z rowkiem ułatwiającym dzielenie po obydwu stronach. **Wskazania do stosowania:** W leczeniu cukrzycy typu 2, gdy same ograniczenia dietetyczne, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podstawą skutecznego leczenia cukrzycy jest przestrzeganie odpowiedniej diety, regularne ćwiczenia fizyczne, jak również cykliczne badania krwi i moczu. Tabletki lub insulina nie są skuteczne, jeśli pacjent nie przestrzega zaleconej diety. Dawkowanie zależy od wyników oznaczeń stężenia glukozy we krwi i moczu. Początkowo glimepiryd podaje się w dawce 1 mg na dobę. Jeśli osiągnięta zostanie odpowiednia kontrola glikemii, dawkę tę należy stosować w leczeniu podtrzymującym. Produkt leczniczy dostępny jest w dawkach umożliwiających zastosowanie różnych schematów leczenia. W przypadku braku zadowalającej kontroli, dawkę należy zwiększać stopniowo, na podstawie wyników kontroli glikemii, w 1-2 tygodniowych odstępach między kolejnymi wielkościami dawek, do dawki dobowej 2, 3 lub 4 mg glimepirydu. Dawka glimepirydu większa niż 4 mg na dobę daje lepsze wyniki tylko w wyjątkowych przypadkach. 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, leczenie skojarzone z glimepirydem rozpoczyna się od małych dawek, które zwiększa się do dawki maksymalnej w zależności od pożądanej kontroli stężenia glukozy. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza. U pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej produktu leczniczego Symglic nie uzyskano zadowalającej kontroli, można w razie konieczności rozpocząć jednocześnie leczenie insuliną. Utrzymując dawkę glimepirydu, leczenie skojarzone z insuliną rozpoczyna się od małych dawek, które zwiększa się, w zależności od pożądanej poziomu stężenia glukozy. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza. Zwykle pojedyncza dawka dobową glimepirydu jest wystarczająca. Zaleca się przyjmowanie leku na krótko przed lub w trakcie obfitego śniadania, lub – gdy pominięto śniadanie – na krótko przed lub w trakcie pierwszego głównego posiłku. W przypadku pominięcia dawki, nie należy zwiększać następnej dawki leku. Wystąpienie objawów hipoglikemii po przyjęciu 1 mg glimepirydu na dobę oznacza możliwość kontroli glikemii wyłącznie za pomocą samej diety. Ponieważ poprawa kontroli cukrzycy związana jest z większą wrażliwością na insulinę, w czasie leczenia może zmniejszyć się zapotrzebowanie na glimepiryd. Z tego względu, aby zapobiec wystąpieniu hipoglikemii, konieczne jest, na pewnym etapie, rozważenie okresowego zmniejszenia dawki lub odstawienia leku. Zmiana dawkowania może być także konieczna w przypadku zmiany masy ciała lub trybu życia pacjenta oraz wystąpienia innych czynników zwiększających ryzyko hipo- lub hiperglikemii. **Zastąpienie innych doustnych leków przeciwcukrzycowych preparatem Symglic:** Na ogół możliwe jest dokonanie zmiany sposobu leczenia, zastępując inne doustne leki przeciwcukrzycowe produktem leczniczym Symglic. Przy zmianie leczenia na Symglic 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 zastosowanie kilkudniowego okresu „wymywania” leku z organizmu, w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia reakcji hipoglikemicznych w wyniku wzajemnego nasilenia działania leków. Zalecana dawka początkowa glimepirydu wynosi 1 mg na dobę. W zależności od odpowiedzi na leczenie, dawka glimepirydu może być stopniowo zwiększana, zgodnie z powyższymi zaleceniami. **Zastąpienie insuliny preparatem Symglic:** W wyjątkowych przypadkach, u pacjentów z cukrzycą typu 2 leczonych insuliną, wskazana może być zmiana leczenia na Symglic. Zmiana sposobu leczenia powinna odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza. Specjalne grupy pacjentów Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, Dzieci i młodzież: Brak dostępnych danych dotyczących stosowania glimepirydu u pacjentów poniżej 8. roku życia. Istnieje niewiele danych dotyczących stosowania glimepirydu u pacjentów w wieku od 8 do 17 lat w monoterapii. Ponieważ dostępne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci i młodzieży są niewystarczające, nie zaleca się stosowania. **Sposób podawania:** Do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. **Przeciwwskazania:** Symglic jest przeciwwskazany w następujących przypadkach: nadwrażliwość na substancję czynną, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; cukrzyca typu 1 (insulinozależna); śpiączka cukrzycowa; kwasica ketonowa; ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby. W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek lub wątroby konieczna jest zmiana leku na insulinę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Symglic należy przyjmować krótko przed posiłkiem lub podczas posiłku. Gdy posiłki są przyjmowane o nieregularnych porach lub w ogóle pomijane, leczenie produktem leczniczym Symglic może prowadzić do hipoglikemii. Objawami hipoglikemii mogą być: bóle głowy, niepokojąca nudność, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, osłabienie koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, atazja, drżenie mięśni, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności, utrata samokontroli, delirium, drgawki pochodzenia mózgowego, senność i utrata przytomności aż do stanu śpiączki, płytki oddech oraz bradykardia. Ponadto, mogą wystąpić objawy zaburzenia regulacji układu adrenergicznego, takie jak pocenie się, wilgotna skóra, niepokój, tachykardia, nadciśnienie tętnicze, palpacje, dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca. Objazd kliniczny w ciężkiej hipoglikemii może przypominać udar. Powyższe objawy można zazwyczaj szybko zmniejszyć poprzez natychmiastowe podanie węglowodanów (cukru). Sztuczne środki słodzące są nieskuteczne. Doświadczenia uzyskane podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika wskazują, że pomimo początkowego osiągnięcia zamierzonej skuteczności środków zaradczych, może wystąpić nawrót hipoglikemii. Ciężka lub długotrwała hipoglikemia, wyrównywana jedynie doraźnie przez przyjęcie zwykle stosowanych ilości cukru, wymaga natychmiastowego leczenia farmakologicznego, a czasami hospitalizacji. Do czynników mogących wpłynąć na rozwój hipoglikemii należą: niechęć lub (część) u pacjentów w podeszłym wieku) niezdolność pacjenta do współpracy z lekarzem; niedożywienie, nieregularne przyjmowanie posiłków lub pomijanie posiłków, okresy postu; zmiana diety; brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a ilością spożywanych węglowodanów; spożywanie alkoholu, szczególnie z jednoczesnym pominięciem posiłków; zaburzenia czynności nerek; ciężkie zaburzenia czynności wątroby; przedawkowanie glimepirydu; niektóre niewywołane zaburzenia czynności gruczołów wydzielenia wewnętrznej wpływające na metabolizm węglowodanów lub na kompensacyjną wyrównanie hipoglikemii (np. niektóre zaburzenia czynności tarczycy oraz przedniego płata przysadki mózgowej lub niewydolność kory nadnerczy); jednocześnie przyjmowanie niektórych produktów leczniczych. Leczenie produktem leczniczym Symglic wymaga regularnego kontrolowania stężenia cukru we krwi i w moczu. Ponadto zaleca się oznaczenie stężenia hemoglobiny glikowanej. W trakcie leczenia produktem leczniczym Symglic wymagane jest regularne kontrolowanie czynności wątroby oraz obrazu krwi (szczególnie oznaczenie liczby leukocytów i trombocytów). W sytuacjach stresowych (np. wypadki, operacje z nąglych wskazań, zakażenia ze stanem gorączkowym itp.) może być wskazana czasowa zmiana leczenia na insulinę. Nie przeprowadzono doświadczeń dotyczących stosowania glimepirydu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów dializowanych. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby wskazana jest zmiana leczenia 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 należy go ostrożnie stosować u pacjentów z niedoborem G6PD i rozważyć leczenie alternatywnie produktami leczniczymi niezawierającymi sulfonilomocznika. Symglic zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Zastosowany barwnik (w tabletkach Symglic 6 mg) – zółcien pomarańczowe (E 110) – może powodować reakcje alergiczne. **Działania niepożądane:** Następujące działania niepożądane obserwowano w związku ze stosowaniem glimepirydu i innych pochodnych sulfonilomocznika, zostały wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układowo-narządową oraz zgodnie ze zmniejszającą się częstością: bardzo często (1/10), często (1/100 do <1/10), niezbyt często (1/1000 do <1/100), rzadko (1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Rzadko: trombocytopenia, leukopenia, granulocytopenia, agranulocytoza, erytropenia, niedokrwistość hemolityczna i pancytopenia, które zwykle ustępują po odstawieniu produktu leczniczego. Częstość nieznana: ciężka małopłytkowość (trombocytopenia) z liczbą płytek krwi <10 000/μl, plamica małopłytkowa. **Zaburzenia układu odpornościowego** Bardzo rzadko: alergiczne zapalenie naczyń, łagodne reakcje nadwrażliwości, które mogą przybrać ciężką postać z trudnościami w oddychaniu, obniżeniem ciśnienia krwi oraz niekiedy prowadzące do wstrząsu. Częstość nieznana: nadwrażliwość krzyżowa na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub substancje pokrewne. **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Rzadko: hipoglikemia. W większości przypadków reakcje hipoglikemiczne występują nagle, mogą mieć ciężką postać i przebieg, nie zawsze dają się łatwo wyrównać. Wystąpienie hipoglikemii zależy, tak jak w przypadku zastosowania innych terapii przeciwcukrzycowych, od indywidualnych czynników, takich jak przyzwyczajenia żywieniowe i dawkowanie. **Zaburzenia oka** Częstość nieznana: zaburzenia widzenia, przemijające, szczególnie w początkowym okresie leczenia, spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi. **Zaburzenia żołądka i jelit** Bardzo rzadko: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ból brzucha, prowadzące w bardzo rzadkich przypadkach do przerwania leczenia. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. Bardzo rzadko: zaburzenie czynności wątroby (np. z cholestazą i żółtaczką), zapalenie wątroby i niewydolność wątroby. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Częstość nieznana: mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości skórnej takie, jak świąd, wysypka oraz pokrzywka i nadwrażliwość na światło. **Badania diagnostyczne** Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi. **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 Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Opakowania:** 30 tabletek. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr:** 12071, 12069, 12070, 12149, 12068. **Cena detaliczna brutto:** 4,11 zł (1 mg), 8,22 zł (2 mg), 11,37 zł (3 mg), 15,33 zł (4 mg), 23,93 zł (6 mg). **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** 3,32 zł (1 mg), 3,44 zł (2 mg), 4,80 zł (3 mg), 6,40 zł (4 mg), 9,60 zł (6 mg); bezpłatnie dla pacjentów, którzy ukończyli 75 lat (Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 stycznia 2020 r.). **Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”.** Przed przepisaniem leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie.

Projekt obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, który wejdzie w życie 1 września 2020 r.

Nazwa postać i dawka	Zawartość opakowania	Cena detaliczna	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Symglic, tabl., 1 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	4,11	3,99	Cukrzyca	ryczałt	3,32
Symglic, tabl., 2 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	8,22	7,98	Cukrzyca	ryczałt	3,44
Symglic, tabl., 3 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	11,37	11,37	Cukrzyca	ryczałt	4,80
Symglic, tabl., 4 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	15,33	15,33	Cukrzyca	ryczałt	6,40
Symglic, tabl., 6 mg	30 szt. (3 blist.po 10 szt.)	23,93	23,93	Cukrzyca	ryczałt	9,60