

Symazide MR[®]

gliclazidum

Nazwa produktu leczniczego: Symazide MR 30 mg (*Gliclazidum*), 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, Symazide MR 60 mg (*Gliclazidum*), 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. **Postać farmaceutyczna, skład produktu leczniczego:** Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Jedna tabletki Symazide MR 30 mg, Symazide MR 60 mg o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera odpowiednio 30 mg lub 60 mg gliklazidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. **Wskazania:** Cukrzyca insulinozależna (typ 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi. **Dawkowanie i sposób podawania:** **Dawkowanie** Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawka powinna być dostosowana indywidualnie w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta (stężenie glukozy we krwi, HbA1c). **Dawka początkowa** Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg na dobę. Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawka ta może być stosowana jako leczenie podtrzymujące. Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę można stopniowo zwiększyć do 60 mg lub 90 mg lub 120 mg na dobę. Dawkę należy zwiększyć nie wcześniej niż po upływie 1 miesiąca, z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie uległo zmniejszeniu po dwóch tygodniach leczenia. W takich przypadkach, dawkę można zwiększyć pod koniec drugiego tygodnia leczenia. Maksymalna, zalecana dawka dobowo to 120 mg. **Zmiana tabletek produktu zawierającego 80 mg gliklazidu (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu) na produkt leczniczy Symazide MR 30 mg/60 mg** Jedna tabletki produktu zawierającego 80 mg gliklazidu jest porównywalna z 30 mg produktu w postaci tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Zmiana może być przeprowadzona pod warunkiem uważnego kontrolowania parametrów krwi. **Zmiana innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego na produkt leczniczy Symazide MR 30 mg/60 mg** Symazide MR 30 mg i Symazide MR 60 mg mogą być stosowane w celu zastąpienia innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego. Podczas zamiany na produkt leczniczy Symazide MR 30 mg lub Symazide MR 60 mg należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania uprzednio stosowanego leku przeciwcukrzycowego. Zastosowanie okresu przejściowego nie jest konieczne. Należy zastosować dawkę początkową 30 mg i tak ją modyfikować, aby była dostosowana do reakcji stężenia glukozy we krwi danego pacjenta, tak jak to przedstawiono powyżej. W razie zmiany z innych hipoglikemizujących pochodnych sulfonylomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu, aby zapobiec wystąpieniu efektu addycyjnego dwóch produktów leczniczych, który może powodować hipoglikemię. Schemat dawkowania w takich sytuacjach powinien być taki sam jak na początku stosowania produktu leczniczego Symazide MR 30 mg lub Symazide MR 60 mg, tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg na dobę, a następnie ją zwiększać w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta. **Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi** Symazide MR 30 mg i Symazide MR 60 mg mogą być stosowane z biguanidami, inhibitorami alfa-glikozydazy lub insulną. U pacjentów przyjmujących produkt leczniczy Symazide MR 30 mg lub Symazide MR 60 mg, u których stężenie glukozy we krwi jest niedostatecznie kontrolowane, można wprowadzić pod ścisłą opieką medyczną leczenie skojarzone z insulną. **Szczególne grupy pacjentów** **Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek** U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek powinny być zastosowane takie same zasady dawkowania jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. **Pacjenci** ci powinni pozostawać pod obserwacją. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych. **Pacjenci z ryzykiem hipoglikemii** pacjenci niedożywieni lub ze odżywieniem; z ciężkimi lub niedostatecznie wyrównanymi zaburzeniami endokrynologicznymi (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność nadnerczy); po zaprzestaniu długotrwałego leczenia i (lub) leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów; z ciężkimi chorobami tętnic (ciężka choroba wieńcowa, ciężka niewydolność tętnicy szczynej, choroba naczyń obwodowych); Zaleca się stosowanie minimalnej dobowej dawki początkowej wynoszącej 30 mg. **Dzieci i młodzież** Brak danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 roku życia. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Symazide MR 60 mg u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania** Dawka dobowo produktu leczniczego wynosi od 30 mg do 120 mg przyjmowanych doustnie, jednorazowo, w porze śniadania. W przypadku pominięcia dawki, nie wolno zwiększać dawki przyjmowanej następnego dnia. Zaleca się, by połknąć tabletkę (tabletki) w całości. W przypadku pominięcia dawki, nie wolno zwiększać dawki przyjmowanej następnego dnia. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, inne pochodne sulfonylomocznika, sulfonamidy; cukrzyca typu 1; stan przedśpiączkowy i śpiączka cukrzycowa, cukrzycowa kwasica ketonowa; ciężka niewydolność nerek lub wątroby; w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny; leczenie mikonazolem; laktacja. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Hipoglikemia** Leczenie to powinno być stosowane jedynie u pacjentów regularnie odżywiających się (w tym spożywających śniadanie). Ważne jest regularne spożywanie węglowodanów z powodu zwiększonego ryzyka hipoglikemii jeśli posiłek jest przyjęty zbyt późno, jeśli spożyta jest nieodpowiednia ilość pokarmu lub posiłek zawiera zbyt mało węglowodanów. Hipoglikemia częściej występuje podczas stosowania diet niskokalorycznych, w następstwie długotrwałego lub forsownego wysiłku fizycznego, spożywania alkoholu lub w przypadku, gdy zastosowano leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. Hipoglikemia może wystąpić w następstwie stosowania pochodnych sulfonylomocznika. Niektóre przypadki hipoglikemii mogą mieć ciężki i długotrwały przebieg. Może być konieczne leczenie szpitalne i podawanie glukozy przez kilka dni. W celu zmniejszenia ryzyka hipoglikemii, należy ostrożnie dobierać pacjentów oraz ustalać dawkę, a pacjentów należy odpowiednio poinformować. Czynniki zwiększające ryzyko hipoglikemii: pacjent odmawia współpracy lub nie jest do niej zdolny (szczególnie pacjenci w podeszłym wieku); niedożywienie, nieregularne pory spożywania posiłków, opuszczanie posiłków, okresy postzczenia lub zmiany w diecie; brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a podażą węglowodanów; niewydolność nerek; ciężka niewydolność wątroby; przedawkowanie produktu leczniczego Symazide MR 30 mg lub Symazide MR 60 mg; niektóre zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki oraz niewydolność nadnerczy; równoczesne podawanie pewnych produktów leczniczych. **Niewydolność nerek i wątroby** Farmakokinetyka i (lub) farmakodynamika gliklazidu może być zmieniona u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów hipoglikemia może się przedłużać, co może wymagać odpowiedniego postępowania. **Informowanie pacjenta** Należy poinformować pacjenta oraz członków jego rodziny o ryzyku hipoglikemii, jej objawach, leczeniu i czynnikach predysponujących do jej wystąpienia. Pacjent powinien być poinformowany o istotnej roli, jaką spełniają zalecenia dietetyczne, regularne uprawianie ćwiczeń oraz oznaczenia stężenia glukozy we krwi. **Słaba kontrola glikemii** Na kontrolę glikemii u pacjentów otrzymujących lek przeciwcukrzycowy mogą mieć wpływ następujące sytuacje: gorączka, uraz, infekcja lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny. Skuteczność działania hipoglikemizującego jakiegokolwiek doustnego leku przeciwcukrzycowego, w tym gliklazidu, z czasem ulega osłabieniu u wielu pacjentów. Może to wynikać ze stopniowego nasilania się cukrzycy lub ze zmniejszenia odpowiedzi na leczenie. Zjawisko to, znane jest jako wtórne niepowodzenie terapeutyczne, w odróżnieniu od pierwotnego, kiedy to substancja czynna jest nieskuteczna w leczeniu pierwszego rzutu. Przed rozpoznaniem u pacjenta wtórnego niepowodzenia terapeutycznego należy rozważyć odpowiednie dostosowanie dawki oraz sprawdzić przestrzeganie przez pacjenta zaleceń dietetycznych. **Badania laboratoryjne** Do oceny kontroli glikemii zaleca się oznaczenie stężeń hemoglobiny glikowanej (lub pomiaru stężenia glukozy w osoczu na czczo). Pomocna może być również samokontrola stężenia glukozy we krwi. Stosowanie pochodnych sulfonylomocznika u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może prowadzić do rozwoju niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ gliklazid należy do pochodnych sulfonylomocznika, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej należy zachować ostrożność i rozważyć zastosowanie leczenia lekami niebędącymi pochodnymi sulfonylomocznika. Symazide MR 60 mg nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa W oparciu o doświadczenia z gliklazidem oraz innymi pochodnymi sulfonylomocznika, obserwowano następujące działania niepożądane. Działania niepożądane wymienione poniżej pogrupowano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości ich występowania. Częstość występowania działań niepożądanych została określona następująco: Bardzo często (>1/10), Często (>1/100, <1/10), Niezbyt często (>1/1000, <1/100), Rzadko (>1/10 000, <1/1000), Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Często hipoglikemia; **Zaburzenia żołądka i jelit** Niezbyt często ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcia; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** Rzadko wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy, rumień, wysypki plamkowo-grudkowe, odczyn pecherzowy (takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne zapalenie skóry); **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Rzadko niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, granulocytopenia; **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** Rzadko zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby; **Zaburzenia oka** Rzadko zaburzenia widzenia. Opis wybranych działań niepożądanych **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** Hipoglikemia Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonylomocznika leczenie produktem leczniczym Symazide MR może powodować hipoglikemię, jeśli posiłki są nieregularne, a zwłaszcza, gdy są pomijane. Możliwe objawy hipoglikemii to: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, osłabiona koncentracja, zaburzenia świadomości oraz spowolnienie reakcji, depresja, uczucie śpiątku, zaburzenia widzenia i mowy, atażja, drżenie, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, męczarnie, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata świadomości, co może prowadzić do śpiączki oraz zgonu. Dodatkowo mogą być obserwowane objawy pobudzenia adrenergicznego takie jak: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardia, nadciśnienie, kołatanie serca, dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca. Zazwyczaj objawy ustępują po podaniu węglowodanów (cukier). Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące są nieskuteczne. Doświadczenia z innymi pochodnymi sulfonylomocznika pokazują, że hipoglikemia może wystąpić ponownie nawet, jeśli pomiaru początkowo wskazują na skuteczność leczenia. W przypadku ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest okresowo kontrolowana poprzez spożycie cukru, niezwłocznie należy rozpocząć leczenie lub nawet może być konieczna hospitalizacja. **Zaburzenia żołądka i jelit** Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak: ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka oraz zaparcia. Można ich uniknąć lub można je zminimalizować przyjmując gliklazid w trakcie śniadania. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Zmiany w obrazie hematologicznym krwi. Mogą one obejmować: niedokrwistość, leukopenię, małopłytkowość, granulocytopenię. Zmiany te zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (odosobnione przypadki). Należy przerwać leczenie w przypadku pojawienia się żółtaczki cholestatycznej. **Zaburzenia oka** Przemijające zaburzenia widzenia mogą pojawiać się szczególnie na początku leczenia na skutek zmian stężeń glukozy we 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 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Opakowania:** Symazide MR 30 mg, 60 tabletek. Symazide MR 60 mg, 30 i 60 tabletek. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Symphar Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Warszawa. **Numerzy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu wydanych przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr:** Symazide MR 30 mg: 23388. Symazide MR 60 mg: 22936. **Cena detaliczna brutto:** Symazide MR 30 mg 60 tabletek: 11,56 zł, Symazide MR 60 mg 30 tabletek: 12,42 zł, Symazide MR 60 mg 30 tabletek: 22,37 zł. **Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy:** Symazide MR 30 mg 60 tabletek: 6,78 zł, Symazide MR 60 mg 30 tabletek: 7,64 zł, Symazide MR 60 mg 30 tabletek: 12,82 zł. **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.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Symazide MR 30 mg i Symazide MR 60 mg.

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 brutto	Wysokość limitu finansowania	Zakres wskazań objętych refundacją	Poziom odpłatności	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Symazide MR 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 30 mg	60 tabl.	11,56 zł	7,98	Cukrzyca	ryczałt	6,78 zł
Symazide MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	30 tabl.	12,42 zł	7,98	Cukrzyca	ryczałt	7,64 zł
Symazide MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, 60 mg	60 tabl.	22,37 zł	15,95	Cukrzyca	ryczałt	12,82 zł

Produkt jest bezpłatny dla pacjentów po 75. roku życia.

Symphar Sp. z o.o., Koszykowa 65, 00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06; fax: +48 22 823 05 49; www.symphar.com