

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Tandemact 30 mg/2 mg δισκία

Tandemact 30 mg/4 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Tandemact 30 mg/2 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική) και 2 mg γλιμεπιρίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει περίπου 125 mg μονοϋδρικής λακτόζης (βλ. παράγραφο 4.4).

Tandemact 30 mg/4 mg δισκία

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg πιογλιταζόνης (ως υδροχλωρική) και 4 mg γλιμεπιρίδης.

Έκδοχο με γνωστή δράση

Κάθε δισκίο περιέχει περίπου 177 mg μονοϋδρικής λακτόζης (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Tandemact 30 mg/2 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με χαραγμένη την ένδειξη ‘4833 G’ στη μία πλευρά του δισκίου και την ένδειξη ‘30/2’ στην άλλη.

Tandemact 30 mg/4 mg δισκία

Τα δισκία είναι λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά, αμφίκυρτα, με χαραγμένη την ένδειξη ‘4833 G’ στη μία πλευρά του δισκίου και την ένδειξη ‘30/4’ στην άλλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Tandemact ενδείκνυται ως δεύτερης γραμμής θεραπεία ενηλίκων ασθενών με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι εμφανίζουν δυσανεξία στη μετφορμίνη ή για τους οποίους η μετφορμίνη αντενδείκνυται και λαμβάνουν ήδη θεραπεία συνδυασμού πιογλιταζόνης και γλιμεπιρίδης.

3 έως 6 μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας με πιογλιταζόνη, οι ασθενείς θα πρέπει να επανεκτιμούνται, για να αξιολογείται η επάρκεια της ανταπόκρισης στη θεραπεία (π.χ. μείωση της HbA_{1c}). Σε ασθενείς χωρίς ικανοποιητική ανταπόκριση, η πιογλιταζόνη θα πρέπει να διακόπτεται. Λαμβάνοντας υπόψη τους δυνητικούς κινδύνους της παρατεταμένης θεραπείας, οι συνταγογράφοι ιατροί θα πρέπει να επιβεβαιώνουν σε μεταγενέστερες επισκέψεις ρουτίνας ότι η ευεργετική δράση της πιογλιταζόνης διατηρείται (βλ. παράγραφο 4.4).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Tandemact είναι ένα δισκίο που λαμβάνεται μία φορά την ημέρα.

Αν οι ασθενείς αναφέρουν υπογλυκαιμία, θα πρέπει να μειωθεί η δόση του Tandemact ή να μελετηθεί η περίπτωση θεραπείας ελεύθερου συνδυασμού.

Εάν οι ασθενείς λαμβάνουν πιογλιταζόνη με άλλη σουλφονυλουρία από τη γλιμεπιρίδη, πρέπει να σταθεροποιηθούν με ταυτόχρονη φαρμακευτική αγωγή πιογλιταζόνης και γλιμεπιρίδης πριν μεταβούν σε θεραπεία με Tandemact.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Οι ιατροί θα πρέπει να αρχίσουν την αγωγή με τη χαμηλότερη δυνατή δόση και να την αυξήσουν βαθμιαία, ιδιαίτερα όταν η πιογλιταζόνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη (βλ. παράγραφο 4.4 Κατακράτηση υγρών και καρδιακή ανεπάρκεια).

Νεφρική δυσλειτουργία

Το Tandemact δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/λεπτό, βλ. παράγραφο 4.3).

Ηπατική δυσλειτουργία

Το Tandemact δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3 και 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Tandemact σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα λίγο πριν από το πρώτο κύριο γεύμα ή μαζί με αυτό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται με ένα ποτήρι νερό.

4.3 Αντενδείξεις

Το Tandemact αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε άλλες σουλφονυλουρίες ή σουλφοναμίδες
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή ιστορικό καρδιακής ανεπάρκειας (ΝΥΗΑ στάδια I έως IV)
- Ένεργο καρκίνο ουροδόχου κύστης ή ιστορικό καρκίνου ουροδόχου κύστης
- Μη διερευνημένη μακροσκοπική αιματοουρία
- Ηπατική δυσλειτουργία
- Σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1
- Διαβητικό κώμα
- Διαβητική κετοξέωση
- Σοβαρές διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/λεπτό)
- Εγκυμοσύνη
- Θηλασμός (βλ. παράγραφο 4.6)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Δεν υπάρχει εμπειρία από κλινικές δοκιμές άλλων αντι-υπεργλυκαιμικών φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων όταν προστίθενται στη θεραπεία με Tandemact ή ταυτόχρονης χορήγησης γλιμεπιρίδης και πιογλιταζόνης.

Υπογλυκαιμία

Όταν τα γεύματα λαμβάνονται σε μη κανονικά χρονικά διαστήματα ή παραλείπονται τελείως, η θεραπεία με το Tandemact ενδέχεται να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία λόγω του συστατικού της

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

