

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija

AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija

Kiekviename ml yra 0,6 mg glibenklamido.

AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija

Kiekviename ml yra 6 mg glibenklamido.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas

Kiekviename ml yra 2,8 mg natrio ir 5 mg benzoato druskos.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamoji suspensija

Balta bekvapė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, sergantiems naujagimių cukriniu diabetu, gydyti.

Įrodyta, kad sulfonilkarbamidai, kaip antai AMGLIDIA, yra veiksmingi gydant pacientus, turinčius mutacijų genuose, kuriais koduojamas beta ląstelės ATF jautrus kalio kanalas ir su chromosoma 6q24 susijęs laikinasis naujagimių cukrinis diabetas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą glibenklamido suspensija turėtų pradėti gydytojas, turintis pacientų, sergančių labai anksti pasireiškusiodiabeto gydymo patirties.

Skyrimo nurodymai

Siekiant išvengti dozavimo klaidų, skiriant ir vartojant AMGLIDIA būtina imtis atsargumo priemonių, kad miligramai (mg) nebūtų painiojami su mililitrais (ml). Reikia užtikrinti, kad būtų nurodyta ir išduota tinkama dozė ir kad vaistinis preparatas būtų tinkamo stiprumo.

Dozavimas

Siekiant neviršyti priimtinos natrio benzoato paros dozės, AMGLIDIA paros dozė neturi viršyti 1 ml/kg per parą. Taigi AMGLIDIA 0,6 mg/ml stiprumo suspensija negali būti vartojama didesnėmis dozėmis nei 0,6 mg/kg per parą.

Siekiant apriboti natrio benzoato poveikį ir atsižvelgiant į vartojimo būdą (naudojami 1 ml ir 5 ml geriamieji švirkštai), nerekomenduojama skirti didesnių AMGLIDIA 0,6 mg/ml stiprumo preparato dozių, nei nurodyta toliau:

Kūno svoris (kg)	Didžiausia rekomenduojama dozė (išreikšta mg/kg per parą), kai galima vartoti AMGLIDIA 0,6 mg/ml stiprumo vaistinį preparatą
Iki 10	0,6
11	0,5
12	0,5
13	0,4
14	0,4
15	0,4
16	0,3
17	0,3
18	0,3
19	0,3
20	0,3

Visais kitais atvejais pirmenybė turėtų būti teikiama AMGLIDIA 6 mg/ml stiprumo vaistiniam preparatui.

Gydymą AMGLIDIA reikia pradėti nuo 0,2 mg/kg per parą; šią dozę reikia padalyti ir duoti per du kartus prieš maitinimą (įskaitant maitinimą iš buteliuko); dozė turi būti didinama 0,2 mg/kg per parą, kol bus pasiektas nepriklausomumas nuo insulino.

Kadangi AMGLIDIA skiriamas mililitrais sugraduotu geriamuoju švirkštu, gydytojas apskaičiuotą paros dozę turi išreikšti mililitrais ir aiškiai nurodyti vartotino vaistinio preparato stiprumą.

Švirkštas (1 ml arba 5 ml) pasirenkamas pagal gydytojo nurodymus atsižvelgiant į tai, kokį vaistinio preparato tūrį mililitrais reikia sugirdyti duodant kiekvieną dozę. 5 ml švirkštas turi būti naudojamas, kai reikia sugirdyti didesnę nei 1 ml tūrio dozę.

Švirkštą reikia pripildyti iki padalos, labiausiai atitinkančios apskaičiuotą dozės tūrį.

Dozės titravimo etape pacientus turi atidžiai stebėti gydantis gydytojas.

Stacionarinio gydymo nurodymai

Gydymą AMGLIDIA reikia pradėti nuo 0,2 mg/kg per parą per du kartus. 1-ąją dieną sušvirkškite bazinio ir greito veikimo insulino dozę, kaip įprasta. 2-ą dieną, jei švirkščiami po oda, bazino insulino dozę galima praleisti. Jeigu naudojama insulino pompa, 50 % sumažinti bazinį insulino pompoje nustatytą tiekimo greitį ir toliau jį mažinti pagal gliukozės kiekio kapiliariniame kraujyje matavimo rezultatus. Siekiant užtikrinti tinkamą glikemijos kontrolę, pereinamuoju laikotarpiu valgio metu švirkšti nustatytas greito veikimo insulino dozes arba šiuo tikslu naudoti insulino pompą. Nuo 2-os dienos iki dozės titravimo etapo pabaigos, jei gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje ≥ 7 mmol/l, padidinkite AMGLIDIA dozę 0,2 mg/kg per parą. Jei gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje < 7 mmol/l, nedidinkite AMGLIDIA dozės ir sumažinkite greito veikimo insulino dozę 50 % prieš valgį.

Prieš pusryčius gliukozės kiekis kraujyje gali mažėti labai lėtai. Prieš pietus ar vakarienę gliukozės kiekis mažėja greičiau ir paprastai yra geresnis atsako į AMGLIDIA rodiklis.

Kartokite tokį patį dozavimą kasdien, kol bus pasiektas nepriklausomumas nuo insulino. Kai insulino vartojimas bus nutrauktas, AMGLIDIA dozė turi būti koreguojama pagal gliukozės kiekį kraujyje.

Pacientams, 6-ą dieną vis dar vartojantiems insuliną, AMGLIDIA dozė turi būti išlaikyta bent 4 savaites. Tai galima daryti ambulatoriškai.

Pacientus iš ligoninės galima išrašyti, kai jiems nebereikia gydymo insulinu, kai jų būklė yra stabili vartojant AMGLIDIA ir insulino derinį arba kai jų būklė yra stabili vartojant vien insuliną.

Ambulatorinio gydymo nurodymai

AMGLIDIA reikia pradėti vartoti nuo 0,2 mg/kg per parą per du kartus ir dozė kas savaitę palaipsniui turi būti didinama po 0,2 mg/kg per parą.

Palaipsniui didinant AMGLIDIA dozę, paprastai galima sumažinti insulino dozę, o vėliau visai nutraukti insulino vartojimą.

Nuo 2-os savaitės, jei gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje yra ≥ 7 mmol/l, padidinti AMGLIDIA dozę 0,2 mg/kg per parą ir sumažinti insulino dozę. Jei gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje yra < 7 mmol/l, sumažinti insulino dozę.

Jei gliukozės kiekis kraujyje padidėja po insulino dozės sumažinimo, reikia padidinti AMGLIDIA dozę 0,2 mg/kg per parą. Insulino dozė turėtų būti sumažinta atsižvelgiant į gliukozės kiekį kraujyje prieš valgį.

Kartokite tokį patį dozavimą kiekvieną savaitę, kol bus pasiektas nepriklausomumas nuo insulino. Kai insulino vartojimas bus nutrauktas, AMGLIDIA dozė turi būti koreguojama pagal gliukozės kiekį kraujyje.

Jeigu, pasibaigus šiam 5-6 savaičių laikotarpiui, nėra jokių teigiamo atsako požymių, o insulino dozės panašios į dozes gydymo pradžioje, galima pabandyti vieną savaitę vartoti dozes iki 2 mg/kg per parą. (Retais atvejais gydymui insulinu nutraukti reikėjo keturių mėnesių).

Jeigu, duodant šią 2 mg/kg per parą, insulino poreikis aiškiai sumažėja (insulino švirkščiamą bent 60 % mažiau nei prieš pradėdant vartoti AMGLIDIA), atskirais atvejais verta didesnę AMGLIDIA dozę vartoti ilgiau.

Dozės koregavimas ir ilgalaikis gydymas

Kaip rodo literatūros šaltiniai ir klinikiniai tyrimai, atlikti su AMGLIDIA, daugumai pacientų, sergančių naujųjų diabetu, vidutinė paros dozė yra maždaug 0,2–0,5 mg/kg per parą. Kartais buvo skiriamos didesnės dozės, ir, remiantis literatūros šaltiniais, dozės iki 2,8 mg/kg per parą buvo sėkmingai skiriamos be nepageidaujamų reakcijų. Į mažesnes dozes pasireiškus daliniam atsakui, kaip matyti iš sumažėjusio insulino poreikio, atskirais atvejais galima pabandyti toliau didinti dozę iki 2,8 mg/kg per parą.

Vaikams, gliukozės kiekio kontrolė laikoma tinkama, kai AMGLIDIA skiriama 3 kartus arba 4 kartus per parą.

Jeigu pagerėjimo nematyti (nepakitusi insulino dozė, panaši glikemijos kontrolė, nepagerėję neurologiniai rodikliai), gydymą AMGLIDIA reikia nutraukti.

Dozės titravimo etape pacientų gliukozės kiekis kapiliariniame kraujyje turi būti toliau stebimas keturis kartus per parą ir prieš miegą, nes insulino poreikis gali toliau mažėti, arba gali reikėti titruoti AMGLIDIA. Pasiekus pastovią būseną, gliukozės kiekio kapiliariniame kraujyje nebereikia kasdien stebėti, išskyrus kliniškes situacijas, kurioms būdingas metabolinio disbalanso pavojus (žr. toliau). Visais atvejais HbA_{1c} reikia tikrinti kas tris mėnesius.

Kartais gliukozės koncentracija kraujyje sumažės, nors pacientas vartoja nustatytą AMGLIDIA dozę. Todėl, siekiant išvengti hipoglikemijos, reikia apsvarstyti galimybę sumažinti AMGLIDIA dozę arba nutraukti gydymą.

Gydantis gydytojas turi numatyti AMGLIDIA dozės mažinimą ir ji turi būti sumažinta, jei gliukozės kiekis yra mažesnis nei 4 mmol/l (72 mg/dl).

AMGLIDIA dozę gali prireikti pakoreguoti pacientams, kurie serga gretutinėmis infekcijomis, yra patyrę traumą ar šoką arba kuriems atlikta anestezija:

- atliekant sudėtingą operaciją, gydymą AMGLIDIA reikia pakeisti gydymu insulinu;
- jeigu pacientas turi kepenų ar inkstų veiklos sutrikimų, dozę gali prireikti sumažinti;
- išimtiniais atvejais, kai patiriamas stresas (pvz., trauma, operacija, karščiavimą sukėliantios infekcijos), gliukozės kiekio kraujyje kontrolė gali pablogėti, todėl, siekiant palaikyti gerą metabolinę kontrolę, gali prireikti laikinai pereiti prie insulino.

Kartais gliukozės kiekis pacientų kraujyje gali būti labai didelis, t. y. didesnis nei 20 mmol/l (didesnis nei 360 mg/dl). Kai kuriais atvejais, vartojant įprastą AMGLIDIA dozę, jis sumažėja ir tampa normalus. Tačiau visais atvejais gliukozės kiekį kraujyje reikia atidžiai stebėti (taip pat žr. rekomendacijas, pateiktas toliau po antrašte „Dozės praleidimas“), taip pat imtis tinkamų priemonių euglikemijai atkurti (pvz., skirti trečią AMGLIDIA ar insulino paros dozę).

AMGLIDIA nėra biologiškai ekvivalentiška su (susmulkintomis) tabletėmis, kuriose yra toks pat gliubenklamido kiekis. Turimi duomenys aprašyti 5.2 skyriuje.

Dozės praleidimas

Pamiršus suvartoti nustatytą dozę, kyla hiperglikemijos rizika. **Būtina nedelsiant patikrinti gliukozės kiekį kraujyje ir kuo greičiau suvartoti AMGLIDIA dozę.** Jeigu gliukozės kiekis kraujyje viršija 16,5 mmol/l, taip pat reikia patikrinti, ar pacientas neserga ketonurija ar ketonemija. Jeigu atsiranda ketoninių kūnų, normaliai metabolinei būklei atkurti reikia greitai sušvirkšti insulino. Tada reikia kreiptis į gydantį gydytoją.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimu, dozę reikia pakoreguoti. Šių pacientų gydymą reikia pradėti mažiausia doze ir, siekiant išvengti hipoglikeminių reakcijų, griežtai laikytis dozavimo reikalavimų (žr. 4.4 skyrių). Dėl sunkių inkstų veiklos sutrikimų žr. 4.3 skyrių.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, sergantiems lengvu ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimu, dozę reikia pakoreguoti. Šių pacientų gydymą reikia pradėti mažiausia doze ir, siekiant išvengti hipoglikeminių reakcijų, griežtai laikytis dozavimo reikalavimų (žr. 4.4 skyrių). Dėl sunkių kepenų funkcijos sutrikimų žr. 4.3 skyrių.

Suaugusieji ir vyresnio amžiaus žmonės

AMGLIDIA saugumas ir veiksmingumas vyresnio amžiaus žmonėms dar nenustatytas, nes šis vaistinis preparatas skirtas vaikams.

Vaikų populiacija

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams gydyti.

Rizikos grupei priklausantys pacientai

Prastai besimaitinantiesiems pacientams, pacientams, kurių bendroji būklė akivaizdžiai pasikeitė arba kurių kalorijų suvartojimas yra nereguliarus, taip pat pacientams, sergantiems inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimais, gydymą reikia pradėti mažiausia doze ir, siekiant išvengti hipoglikeminių reakcijų, griežtai laikytis dozavimo reikalavimų (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo metodas

Prieš vartojant, buteliuko supurtyti nereikia.

Šis vaistinis preparatas vartojamas per burną, kaip paruošta vartoti geriamoji suspensija, naudojant sugraduotą geriamąjį švirkštą. Jis vartojamas tiesiai į vaiko burną.

Glibenklamido ir pieno sąveikos tyrimų neatlikta, todėl, nepaisant to, kad maistas neturi poveikio glibenklamido absorbcijai, rekomenduojama geriamąją suspensiją sugirdyti 15 minučių prieš vaiko maitinimą pienu.

Turi būti naudojamas tik į išorinę dėžutę įdėtas geriamasis švirkštas.

Atsižvelgiant į vaistinio preparato tūrį, kurį reikia sugirdyti, naudojami dviejų rūšių geriamieji švirkštai, sugraduoti iki 1 ml arba iki 5 ml. Kiekvienas švirkštas yra supakuotas į specialią pakuotę. Gydytojas tinkamą švirkštą (1 ml arba 5 ml), supakuotą į specialią AMGLIDIA pakuotę, paskirs pagal tai, kokį vaistinio preparato tūrį reikia sugirdyti duodant kiekvieną dozę.

Minėtus du švirkštus, atitinkamai pagal stiprumą supakuotus į dvi skirtingas pakuotes, lengva atskirti: 1 ml geriamasis švirkštas yra plonas ir mažas, o 5 ml švirkštas – storas ir ilgas.

Dozė, kurią reikia sugirdyti, pritraukiama atitraukiant stūmoklį iki reikiamos padalos, atitinkančios vaikui nustatytą dozę. Būtina laikytis recepte nurodytos dozės, išreikštos mililitrais vienam vartojimui, ir vartojimo per dieną kartų.

Reikia vengti vaistinio preparato duoti per maitinimo zondą.

4.3 Kontraindikacijos

Gydymas šiuo vaistiniu preparatu kontraindikuotinas šiais atvejais:

- esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems sulfonilkarbamidams ar sulfonamidams arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai;
- pacientams, sergantiems ketoacidoze, pagrindinis gydymas tebėra nuolatinės intraveninės insulino injekcijos ir intraveninė fiziologinio tirpalo infuzija;
- pacientams, sergantiems porfirija;
- pacientams, vartojantiems bozentaną (žr. 4.5 skyrių);
- pacientams, turintiems sunkių inkstų funkcijos sutrikimų;
- pacientams, turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Apskaičiuojant dozę, reikia imtis specialių atsargumo priemonių. Kiekvieną kartą prieš duodant vaisto, reikia patikrinti, ar naudojamas tinkamo stiprumo vaistas ir tinkamas švirkštas.

AMGLIDIA neturėtų būti skiriamas pacientams, sergantiems nuo insulino priklausomu I tipo cukriniu diabetu, kai yra autoimuninio beta ląstelių naikinimo įrodymų.

Pacientai, kuriems trūksta G6PD fermento

Užregistruota atveju, kai pacientams, kuriems trūksta G6PD fermento, vartojant glibenklamidą pasireiškė ūmi hemolizinė anemija. Todėl šiems pacientams vaisto skirti negalima ir primygtinai rekomenduojama taikyti alternatyvų gydymo būdą, jeigu toks yra. Jeigu alternatyvų nėra, priimant sprendimą dėl kiekvieno paciento reikia apsvarstyti hemolizės pavojų ir tikėtiną šio gydymo naudą. Jeigu šį vaistinį preparatą skirti būtina, reikia atlikti hemolizės nustatymo tyrimus.

Hipoglikemija

Gydant hipoglikeminiais sulfonamidais, gali pasireikšti hipoglikemija. Kartais ji gali būti sunki ir ilgalaikė. Tokiu atveju gali prireikti pacientą paguldyti į ligoninę ir kelias dienas duoti jam cukraus.

Viduriavimas, pykinimas ir vėmimas

Iš pradžių, padidinus glibenklamido suspensijos dozę, kai kuriems pacientams gali pasireikšti viduriavimas, tačiau palaikant dozę jis praena.

Pykinimo atveju gliukozės kiekis kraujyje išlieka normalus, todėl iki tol, kol pacientas galės pradėti vartoti glibenklamido suspensiją, insulino jam vėl skirti nereikia.

Jeigu pacientas smarkiai vemia, jam reikia skirti gydymą greito veikimo insuliniu, kol vėmimas bus sustabdytas.

Jeigu vemiamas nesmarkiai, reikia duoti vaisto nuo vėmimo ir galima tęsti gydymą AMGLIDIA.

Biologiniai tyrimai

Taikant gydymą glibenklamidu, periodiškai turi būti tikrinamas gliukozės kiekis kraujyje. Jeigu gliukozės kiekis kraujyje viršija 16,5 mmol/l, taip pat reikia patikrinti, ar pacientas neserga ketonurija ar ketonemija. Jeigu atsiranda ketoninių kūnų, normaliai metabolinei būklei atkurti reikia greitai sušvirkšti insulino.

Siekiant įvertinti vaiko metabolinę pusiausvyrą, kas tris mėnesius reikia iširti glikolizinto hemoglobino kiekį.

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientai, turintys inkstų funkcijos sutrikimų, gydymo metu turi būti periodiškai stebimi dėl didesnės hipoglikemijos rizikos. Pacientams, turintiems lengvą ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimą, dozę reikia pakoreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

funkcijos sutrikimų, gydymo metu turi būti periodiškai stebimi dėl didesnės hipoglikemijos rizikos. Pacientams, turintiems lengvą ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą, dozę reikia pakoreguoti (žr. 4.2 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 2,8 mg natrio viename geriamosios suspensijos mililitre – tai atitinka 0,1 % PSO suaugusiesiems rekomenduojamos natrio paros normos (2 g). Į tai reikia atsižvelgti, jeigu pacientui taikoma kontroliuojamo natrio kiekio dieta.

Benzenkarboksirūgštis ir benzoatai (natrio benzoatas)

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra 5 mg benzoato druskos viename geriamosios suspensijos mililitre.

Dėl bilirubino išstūmimo iš jungties su albuminu padidėjusi bilirubinemija gali sunkinti naujagimių gelta, dėl kurios gali pasireikšti branduolių gelta (*kernicterus*; nekonjuguoto bilirubino sankaupos galvos smegenų audinyje).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Nė vienos iš dviejų glibenklamido geriamųjų suspensijų (0,6 mg/ml ir 6 mg/ml) sąveikos tyrimų neatlikta.

Vartojant kitus vaistinius preparatus, gali pasireikšti hipoglikemija.

Prie baltymų stipriai prisijungiantys vaistiniai preparatai, kurie dėl glibenklamido išstūmimo iš jungties su plazmos baltymais taip pat gali sustiprinti hipoglikeminį glibenklamido poveikį, yra geriamieji antikoagulantai, fenitoinas, salicilatai ir kitos nesteroidinės priešuždegiminės veikliosios medžiagos.

Vartojant kitus vaistinius preparatus, gali susilpnėti gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikis, taigi jos kiekis kraujyje gali padidėti.

Dėl simpatinės nervų sistemos tonusą mažinančių vaistinių preparatų, pvz., beta receptorių blokatorių, klonidino, guanetidino ir rezerpino, poveikio adrenerginės hipoglikemijos kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti. Hipoglikemijos simptomai taip pat gali būti silpnesni arba jų gali nebūti, jeigu hipoglikemija vystosi palaipsniui arba jeigu sergama autonomine neuropatija.

Labai retais atvejais gali pasireikšti alkoholio netoleravimas. Staiga išgėrus alkoholio, nuolat vartojant jį ilgą laiką arba per daug jo išgėrus retkarčiais geriantiems žmonėms, glibenklamido hipoglikeminis poveikis gali sumažėti arba pavojingai sustiprėti, kai uždelsiama jo metabolinė inaktyvacija. Į disulfiramo poveikį panašios reakcijos pasireiškia labai retai, kartu vartojant alkoholį ir glibenklamidą.

Glibenklamidas gali padidinti ciklosporino koncentraciją plazmoje, todėl gali padidėti pastarojo toksiškumas. Todėl, kartu vartojant abu vaistinius preparatus, rekomenduojama stebėti ciklosporino kiekį ir koreguoti jo dozę.

Kolesevelamas prisijungia prie glibenklamido ir sumažina glibenklamido absorbciją iš virškinimo trakto. Kai glibenklamidas buvo vartojamas bent prieš keturias valandas iki kolesevelamo pavartojimo, jokios sąveikos nepastebėta. Todėl glibenklamidas turėtų būti vartojamas bent prieš keturias valandas iki kolesevelamo pavartojimo.

Pirmiau aprašytų sąveikos rūšių santrauka ir kitokia sąveika apibendrintos toliau pateiktoje lentelėje.

Veiklioji medžiaga	Sąveikos poveikis	Galima rizika
AKF inhibitoriai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Acetazolamidas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Adrenalinas (epinefrinas) ir kitos simpatomimetinės medžiagos	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Alkoholis	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija

Veiklioji medžiaga	Sąveikos poveikis	Galima rizika
	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
	Mažina hipoglikeminį glibenklamido poveikį arba pavojingai jį sustiprina pavėlindamas glibenklamido metabolinę inaktyvaciją	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Anaboliniai steroidai ir vyriškieji lytiniai hormonai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Barbituratai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Beta receptorių blokatoriai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
	Adrenerginės hipoglikemijos kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Biguanidai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Bozentanais	Didina kepenų fermentų kiekį	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Kalcio kanalų blokatoriai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Chloramfenikolis	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Ciklosporinas	Padidėjusi ciklosporino koncentracija plazmoje	Padidėjęs ciklosporino toksiškumas
Cimetidinas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Klaritromicinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Klonidinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
	Stiprina arba silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
	Adrenerginės hipoglikemijos kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Kolesevelamas	Mažina glibenklamido absorbciją iš virškinimo trakto	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Kortikosteroidai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Kumarino dariniai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
	Stiprina arba silpnina kumarino darinių poveikį	Skiriama netinkama kumarino darinių dozė
Ciklofosfamidai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Diazoksidas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Dizopiramidas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Diuretikai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje

Veiklioji medžiaga	Sąveikos poveikis	Galima rizika
Fenfluraminas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Feniramidolas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Fibratai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Fluoksetinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Gliukagonas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Guanetidinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
	Adrenerginės hipoglikemijos kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
H2 receptorių antagonistai	Stiprina arba silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Heparinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Ifosfamidas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Insulinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Izoniazidas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Vidurių laisvinamieji vaistai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Ilgai veikiantys sulfonamidai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
MAO inhibitoriai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Mikonazolas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Nikotino rūgštis (didelėmis dozėmis)	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Estrogenai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Kiti geriamieji vaistai nuo diabeto	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Pentoksifilinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Oksifenbutazonas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Fenotiazino dariniai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Fenitoinas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Fosfamidai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Probenecidas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Progestagenai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje

Veikioji medžiaga	Sąveikos poveikis	Galima rizika
Chinolonų grupės antibiotikai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Rezerpinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
	Stiprina arba silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
	Adrenerginės hipoglikemijos kontrareguliacijos požymiai gali būti silpnesni arba jų gali nepasireikšti	Netinkama gliukozės kiekio plazmoje kontrolė
Rifampicinas	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Skydliaukės hormonai	Silpnina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Padidėjęs gliukozės kiekis kraujyje
Salicilatai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Sulfametoksazolis su trimetoprimu (kotrimoksazolis)	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Tetraciklino junginiai	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija
Tritokvalinas	Stiprina gliukozės kiekio kraujyje mažinimo poveikį	Hipoglikemija

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Bendrieji aspektai

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, sergantiems naujagimių diabetu, gydyti.

Vaisingo amžiaus moterys ir kontracepcija

Pastoti planuojančioms vaisingo amžiaus moterims geriamasis glibenklamidas turi būti pakeistas insulinu. Glibenklamido negalima vartoti nėštumo metu.

Nėštumas

Remiantis ribotu paskelbtų duomenų kiekiu, nepanašu, kad dėl glibenklamido vartojimo pirmąjį trimestrą būtų padaugėję apsigimimų. Remiantis paskelbtais duomenimis dėl antrojo ir trečiojo trimestrų, fetotoksinio poveikio nenustatyta.

Atliekant tyrimus su gyvūnais, teratogeninis poveikis nenustatytas.

Glibenklamidas per placentą pereina daugiausia mažais kiekiais, tačiau įvairių pacientų atveju šis kiekis labai skiriasi.

Nėščioms moterims cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti rekomenduojama vartoti insuliną.

Žindymas

Iš paskelbtų duomenų apie 11 glibenklamidu gydytų motinų matyti, kad glibenklamidas neišsiskiria į motinos pieną, taip pat neužregistruota žindomų naujagimių hipoglikemijos atvejų. Panašu, kad glibenklamido vartojimas yra suderinamas su žindymu, tačiau atsargumo dėlei patariama stebėti cukraus kiekį kūdikio, kuris yra tik žindomas, kraujyje.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

AMGLIDIA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia vidutiniškai, nes glibenklamidas gali padidinti hipoglikemijos riziką. Tai gali būti neaktualu tikslinei pacientų populiacijai. Tačiau sumažėjęs budrumas taip pat gali kelti susirūpinimą, jeigu pacientas dalyvauja kelių eisme.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos yra hipoglikemija, laikinas viduriavimas ir pilvo skausmas. Sunkiausia nepageidaujama reakcija yra hipoglikemija (žr. 4.4 skyrių).

Apskritai glibenklamido saugumo charakteristikos atitinka kitų sulfonilkarbamidų saugumo charakteristikas.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pagal organų sistemų klasę ir dažnio kategoriją išvardytos nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta gydant glibenklamidu (geriamąja suspensija ar sutrupintomis tabletėmis) vaikus, sergančius naujagimių diabetu. Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibrėžiamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$), labai retas ($< 1/10\ 000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos nurodytos pagal sunkumą nuo sunkiausių iki lengviausių.

MedDRA organų sistemų klasė	Nepageidaujamos reakcijos	
	Labai dažnos	Dažnos
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Neutropenija	
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Hipoglikemija	
Virškinimo trakto sutrikimai	Laikinas viduriavimas Pilvo skausmas Vėmimas Dispepsija	Dantų spalvos pakeitimai
Tyrimai	Laikiniai padidėjęs transaminazių aktyvumas	

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos buvo stebimos atliekant klinikinį tyrimą (antrinio naujagimių diabeto, kurį sukelia ATF jautrių kalio kanalų mutacijos (NEOGLI), tyrimą). Tai buvo II etapo, viename centre atliekamas, perspektyvinis, atviras, atsitiktinių imčių tyrimas. Įtraukti į tyrimą pacientai toliau vieną mėnesį vartojo įprastas glibenklamido tablečių dozes. Dešimčiai pacientų tabletės buvo pakeistos glibenklamido geriamąja suspensija ir šis gydymas buvo tęsiamas tris mėnesius.

Hipoglikemija

Nustatyti du sunkios hipoglikemijos atvejai, laikyti susijusiais su vaistinio preparato vartojimu. Šiais dviem atvejais imtasi simptominių priemonių ir problema buvo išspręsta.

Laikinas viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas ir dispepsija

Dviem vaikams pasireiškė pilvo skausmai (vienas iš jų tuo pačiu metu kentėjo nuo laikino viduriavimo ir vėmimo), kurie buvo laikomi susijusiais su vaistinio preparato vartojimu. Šiais dviem atvejais imtasi simptominių priemonių, gydymas vaistiniu preparatu buvo tęsiamas ir problema buvo išspręsta.

Vienas vaikas sirgo dispepsija, kuri buvo laikoma susijusia su vaistinio preparato vartojimu. Buvo imtasi simptominių priemonių ir problema buvo išspręsta.

Neutropenija ir laikinai padidėjęs transaminazių aktyvumas

Leukocitų kiekis vieno vaiko kraujyje buvo mažas, tačiau arti normalaus diapazono (neutrofilų kiekis – $1,3 \times 10^3/\mu\text{l}$ – apatinė normalaus diapazono ($1,5 \times 10^3/\mu\text{l}$) riba).

To paties vaiko kraujyje buvo nedidelis laikinas ASAT (73 IU/l) ir ALAT (42 IU/l) fermentų kiekio padidėjimas (normalus diapazonas – atitinkamai mažiau nei 60 ir 40). Ši problema vėliau išnyko.

Be to, turint omenyje, kad vaikų duomenų bazė yra maža, svarbu atsižvelgti į duomenis apie nepageidaujamus poveikius, surinktus gydant suaugusiuosius. Toliau išvardyti pirmiau nenurodyti nepageidaujami poveikiai, kurie gali pasireikšti ir vaikams.

Akių sutrikimai

Laikini regėjimo sutrikimai (neryškus matymas ar akomodacijos sutrikimas), ypač ankstyvajame gydymo etape, su glikemijos pokyčiais arba be jų.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Atskirais atvejais gali pasireikšti jautrumas šviesai.

Odos išbėrimas, niežulys, dilgėlinė, alerginė odos reakcija. Užregistruota atvejų, kai suaugusiesiems pasireiškė pūslinis bėrimas, eksfoliacinis dermatitas, daugiaformė eritema.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksinė reakcija, įskaitant dusulį, hipotenziją ir šoką.

Kraujo sutrikimai

Nutraukus gydymą, kraujo būklė paprastai pagerėja.

Hipereozinofilija, leukopenija, lengva arba sunki trombocitopenija, galinti sukelti purpurą. Retais atvejais gali pasireikšti agranulocitozė, hemolizinė anemija, kaulų čiulpų aplazija ir pancitopenija.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavus sulfonamidų, gali pasireikšti hipoglikemija.

Vidutinio sunkumo hipoglikemijos simptomai be sąmonės netekimo ar neurologinių požymių turi būti visiškai pašalinti vartojant cukrų, pakoregavus dozę ir (arba) pakeitus mitybos įpročius. Šeimos nariai

turi toliau atidžiai stebėti gliukozės kiekį paciento kraujyje, kol jie ir gydytojas, jeigu į jį teko kreiptis, įsitikins, kad pavojus pacientui nebegresia.

Galimos sunkios hipoglikeminės reakcijos, įskaitant komą, traukulius ar kitus neurologinius sutrikimus, yra sunkios medicininės būklės, kurias, kai tik diagnozuojama arba įtariama priežastis, reikia nedelsiant gydyti ir nedelsiant guldyti pacientą į ligoninę.

Jeigu diagnozuojama arba įtariama hipoglikeminė koma, pacientui reikia greitai sušvirkšti į veną koncentruoto gliukozės tirpalo (0,5 g/kg kūno svorio 30 % gliukozės tirpalo). Tada reikia atlikti nepertraukiamą labiau atskiesto (10 %) gliukozės tirpalo infuziją – tai turi būti daroma tokiu greičiu, kad būtų palaikomas didesnis nei 100 mg/dl gliukozės kiekis kraujyje (100 mg/dl = 5,5 mmol/l). Pacientai turi būti atidžiai stebimi bent 48 valandas; atsižvelgdamas į paciento būklę šiuo laikotarpiu, gydytojas nuspręš, ar reikalingas papildomas stebėjimas.

Glibenklamido plazmos klirensas gali būti ilgesnis pacientams, sergantiems kepenų liga.

Dėl stiprios glibenklamido jungties su baltymais iš dializės pacientui nėra jokios naudos.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Vaistai, skirti diabetui gydyti, sulfonilkarbamidai, ATC kodas: A10BB01.

Veikimo mechanizmas

Sulfonilkarbamidai kasos beta ląsteles veiks blokuodami ATF jautrius kalio kanalus.

Šiam poveikiui pasiekti siūlomas veikimo mechanizmas apima insulino gamybos kasos beta ląstelėse stimuliaciją.

Laikoma, kad poveikiui pasiekti reikalinga mažiausia veikliosios medžiagos koncentracija yra 30–50 ng/ml glibenklamido.

Farmakodinaminis poveikis

Glibenklamidas – antros kartos, trumpos pusėjimo trukmės sulfonilkarbamidas – yra hipoglikeminė medžiaga, kuria gliukozės kiekis kraujyje mažinamas stimuliuojant insulino gamybą kasoje; šis poveikis priklauso nuo to, ar yra aktyvių beta ląstelių arba, tam tikrais naujagimių diabeto atvejais, kasos salelėse glibenklamido suaktyvintų beta ląstelių.

Labai svarbus yra insulino išskyrimo kaip atsako į maistą stimuliavimas glibenklamidu. Sušvirkštus insulino diabetikui, sustiprinamas insulintropinis atsakas po valgio. Atsakas po valgio, susijęs su insulino išskyrimu ir C peptidu, toliau stiprėja bent šešis gydymo mėnesius, o naujagimių diabeto, kuriuo sergama dėl kalio kanalų funkcijos sutrikimų, atveju netgi daugelį metų.

Įrodyta, kad glibenklamidas yra veiksmingas gydant pacientus, turinčius mutacijų genuose, kuriais koduojamas β ląstelės ATF jautrus kalio kanalas ir su chromosoma 6q24 susijęs laikinasis naujagimių cukrinis diabetas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Naujagimių diabeto, susijusio su kalio kanalų funkcijos sutrikimais, gydymas naudojant sulfonilkarbamidus grindžiamas paskelbtais tyrimais, iš kurių matyti išmatuojamas glikemijos kontrolės pagerėjimas ir kuriais nustatyta, kad sulfonilkarbamidai yra naudingi gydant neuropsichomotorinius ir neuropsichologinius sutrikimus, stipriau pasireiškiančius jaunesniems pacientams.

Remiantis literatūroje pateiktais duomenimis, apie 90 % pacientų, sergančių naujagimių diabetu, susijusiu su K-ATP kanalų mutacijomis, gydymas sulfonilkarbamide buvo sėkmingas. Vidutinė literatūroje nurodyta dozė (klinikiniai tyrimai ir atvejų ataskaitos) yra maždaug 0,5 mg/kg per parą. Remiantis tik klinikiniais tyrimais arba tik perspektyvini duomenų rinkimais, vidutinė dozė sumažėja iki 0,2-0,3 mg/kg per parą. Remiantis literatūra, be nepageidaujamų poveikių ir visiškai nutraukus insulino vartojimą buvo skiriamos dozės iki 2,8 mg/kg per parą.

Atliekant II etapo, vienacentrį, perspektyvinį, atvirą, atsitiktinių imčių tyrimą, buvo tiriamas gydymo sutrupintomis tabletėmis pakeitimo gydymu AMGLIDIA suspensija tinkamumas, veiksmingumas ir toleravimas. Gydymas buvo taikomas dešimčiai pacientų (7 berniukams ir 3 mergaitėms) su KCNJ11 geno mutacija, kurių medianinis amžius – 2,7 metų (nuo 0,3 iki 16,2), o medianinė gydymo glibenklamidu trukmė – 2,3 metų (nuo 6 dienų iki 11,3 metų).

Glibenklamido tablečių paros dozės siekė 0,1–0,8 mg/kg (medianinė dozė – 0,3 mg/kg), o geriamosios suspensijos paros dozės – 0,1–0,6 mg/kg (medianinė dozė nuo 0,1 iki 0,2 mg/kg per parą tyrimo laikotarpiu, skiriant 2–4 kartus per parą).

Nuo glibenklamido tablečių perėjus prie AMGLIDIA suspensijos, reikšmingų glikemijos kontrolės pokyčių nebuvo, kaip matyti iš panašių HbA1c (6,5 %, palyginti su 6,1 %, atitinkamai per M0 ir M4 vizitus; $p=0,076$) ir fruktozamino (283,4 $\mu\text{mol/l}$, palyginti su 271,2 $\mu\text{mol/l}$, atitinkamai per M0 ir M4 vizitus; $p=0,55$) vidutinių koncentracijų krauju serume.

Nė vienas pacientas nepatyrė pablogėjusios glikemijos kontrolės, kuri apibrėžiama kaip būklė, kai pacientams, kurių bazinis HbA1c kiekis yra ne didesnis kaip 5,6 %, HbA1c kiekis padidėja daugiau kaip 0,5 % ir viršija 5,6 % arba kai pacientams, kurių bazinis HbA1c kiekis yra didesnis nei 5,6 %, HbA1c kiekis padidėja daugiau kaip 0,5 %.

Šiuo metu atliekamas didelės apimties tarptautinis ilgalaikis naujagimių diabeto, kuriuo sergama dėl *KCNJ11* geno mutacijų, gydymo tyrimas, ir rezultatai buvo gauti 81 pacientui iš 90 įtrauktų pacientų, kurių medianinė [tarpkvartilinio intervalo] stebėjimo laikotarpio trukmė buvo 10,2 metų [9, 3–10,8 metų]. Perėjimas prie gydymo sulfonilkarbamidais įvyko vaikystėje, kai vidurkis [tarpkvartilinio intervalo] buvo 4,8 metų [1,7 - 11,4 metų]. Per paskutinį kontrolinį vizitą septynioliasdešimt penki pacientai (93 %) toliau buvo gydomi tik sulfonilkarbamidais, o 6 iš 81 (7 %) – ir sulfonilkarbamidais, ir kasdienėmis insulino injekcijomis. Pacientų, gydomų tik sulfonilkarbamidais, gliukozės kiekio kraujyje kontrolė pagerėjo po perėjimo į gydymą sulfonilkarbamidais, kai medianinis (tarpkvartilinio intervalo) HbA1c kiekis po vienerių metų buvo 5,9% [5,4-6,5%] palyginti su 8,0 % [7,2–9,2 %] prieš pereinant prie gydymo sulfonilkarbamidais ($p < 0,0001$), ir išliko puikiai kontroliuojamas po 10 metų, kai medianinis (tarpkvartilinio intervalo) HbA1c kiekis buvo 6,4 % [5,9–7,2 %].

Medianinė [tarpkvartilinio intervalo] sulfonilkarbamido dozė stebėjimo laikotarpiu mažėjo, ir medianinė [tarpkvartilinio intervalo] dozė po vienerių metų siekė 0,30 mg/kg/per parą [0,14-0,53 mg/kg/per parą], o po dešimties metų – 0,23 mg/kg/per parą [0,12-0,41 mg/kg/per parą] ($p=0,03$). Sunkios hipoglikemijos epizodų neužregistruota. Dešimčiai iš 81 paciento (12 %) pasireiškė nepageidaujamos reakcijos (viduriavimas, pykinimas, sumažėjęs apetitas, pilvo skausmas), tačiau jos buvo laikinos ir dėl jų nė vienam pacientui nebuvo nutrauktas gydymas sulfonilkarbamidais. Užregistruotos mikrovaskulinės komplikacijos, pasireiškusios septyniems iš 81 paciento (9 %); makrovaskulinių komplikacijų nebuvo. Pacientai, patyrę komplikacijas, pereidami prie gydymo sulfonilkarbamidais buvo vyresni nei pacientai, nepatyrę komplikacijų (medianinis amžius pakeitus gydymą – atitinkamai 20,5 ir 4,1 metų, $p=0,0005$). Atlikus geriamosios gliukozės ir intraveninės gliukozės toleravimo tyrimus, nustatytas geras insulino atsakas į gliukozę, o inkretininis poveikis buvo palaikomas ir po dešimties metų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Išgėrus glibenklamido suspensijos, ji greitai absorbuojama, jos poveikis pasireiškia per 2,5 valandos ir trunka iki 15 valandų, nors jos pusinis periodas yra 5–10 valandų. Maisto poveikis glibenklamido geriamosios suspensijos absorbcijos greičiui ar mastui nebuvo tiriamas. Biologinio įsisavinamumo tyrimais įrodyta, kad, vartojant nemikronizuotas tabletes, glibenklamido koncentracijos kraujo serume nėra biologiškai lygiavertės jo koncentracijoms vartojant mikronizuotas tabletes.

Lyginamųjų glibenklamido suspensijos ir mikronizuotų tablečių vartojimo farmakokinetikos duomenų nėra. Gydomo mikronizuotomis tabletėmis pakeitimo gydymu suspensija dažnis nenustatytas.

Atlikus lyginamąjį dviejų glibenklamido geriamųjų suspensijų (0,6 mg/ml ir 6 mg/ml) ir sutrupintų glibenklamido tablečių (Daonil 5 mg) santykinio biologinio įsisavinamumo tyrimą, nustatyta, kad, išgėrus glibenklamido geriamųjų suspensijų, didžiausios glibenklamido koncentracijos plazmoje pasiekiamos pusvalandžiu anksčiau nei išgėrus sutrupintą Daonil tabletę (medianinė vertė išgėrus vaistą – 2,5 valandos, palyginti su 3 valandomis). Vartojant abi suspensijas, didžiausių koncentracijų plazmoje (C_{max}) vertės buvo panašios ($201,71 \pm 71,43$ ng/ml vartojant 6 mg/ml suspensiją ir $206,93 \pm 67,33$ ng/ml vartojant 0,6 mg/ml suspensiją). Šios vertės buvo maždaug 40 % didesnės nei vertės, pasiekiamos vartojant sutrupintas tabletes ($148,34 \pm 46,74$ ng/ml). Poveikis atitinkamai buvo panašus į dviejų glibenklamido geriamųjų suspensijų ir didesnis nei poveikis, stebėtas išgėrus sutrupintų Daonil tablečių. Palyginti su sutrupintomis Daonil tabletėmis, santykinis biologinis 0,6 mg/ml suspensijos įsisavinamumas buvo 121,6 %, o 6 mg/ml suspensijos – 114,1 %.

Siekiant palyginti pusiausvyros koncentracijas vaikų, kurių kūno svoris siekė 10–30 kg, grupėje po 0,9 mg glibenklamido suvartojimo du kartus per parą ir suaugusiųjų grupėje po 1,25 mg glibenklamido suvartojimo du kartus per parą, buvo taikomas populiacinės farmakokinetikos analizės metodas. Imitacinėje vaikų populiacijoje glibenklamido kiekis plazmoje buvo maždaug 30–60 % mažesnis nei suaugusiųjų populiacijoje. Kuo mažesnis kūno svoris, tuo koncentracija buvo didesnė, tačiau koncentracijas suaugusiųjų plazmoje minimaliai viršijo tik tuo atveju, jeigu vaiko metabolizmas buvo prastas.

Pasiskirstymas

Glibenklamidas sudaro stiprią jungtį su plazmoje esančiu albuminu (99 %) – tai gali būti tam tikros vaistų sąveikos priežastis, tačiau, veikiant rūgštiniais vaistiniams preparatams, jis lengvai neatsiskiria.

Biotransformacija ir eliminacija

Kepenyse glibenklamidas visiškai metabolizuojamas į tris neaktyvius metabolitus, išskiriamus su tulžimi (60 %) ir šlapimu (40 %); eliminacija pasibaigia per 45–72 valandas. Iš klinikinių tyrimų matyti, kad fermentas CYP2C9 labai prisideda prie glibenklamido metabolizmo *in vivo*.

Dėl kepenų nepakankamumo glibenklamido metabolizmas sumažėja, todėl jo eliminacija gerokai sulėtėja.

Metabolitų šalinimas su tulžimi padidėja inkstų nepakankamumo atveju, proporcingai inkstų funkcijos pokyčių mastui. Inkstų nepakankamumas neturi poveikio glibenklamido eliminacijai, jeigu kreatinino klirensas lieka didesnis nei 30 ml/min.

Abiejų suspensijų pusiniai eliminacijos periodai buvo panašūs (beveik 8 valandos) ir kiek trumpesni nei sutrupintų Daonil tablečių.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Atliekant kartotinius toksiškumo tyrimus, kurių metu gyvūnams peroraliniu būdu buvo duodamos didelės glibenklamido dozės, stebėtas poveikis kasos beta ląstelėms (žiurkių atveju – Langerhanso salelių padidėjimas esant netaisyklingai salelių konfigūracijai ir kasos beta ląstelių granuliacijos sumažėjimas duodant 30 mg/kg arba didesnę paros dozę; triušių atveju – beta ląstelių išnykimas, kaip matyti iš insulino granulių išsekimo, duodant 100 mg/kg arba didesnę paros dozę).

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hidroksietilceliuliozė
Pieno rūgštis
Išgrynintas vanduo
Natrio benzoatas (E211)
Natrio citratas
Ksantano lipai

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Pirmąkart atidarius

30 parų.

Laikyti buteliuką sandarų.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Rudo stiklo buteliukas (III tipo) su vaikų sunkiai atidaromu uždoriu (užsukamu polipropileno dangteliu su polietileno kapsule viduje), supakuotas į dėžutę, kurioje, atsižvelgiant į vaistinio preparato pateiktį, taip pat yra iš mažo tankio polietileno ir polipropileno pagamintas 1 ml arba 5 ml sugraduotas geriamasis švirkštas ir adapteris, kurį reikia įstatyti į buteliuką jį atidarius, kad būtų galima įstumti švirkštą.

1 ml geriamasis švirkštas yra plonas ir mažas, o 5 ml švirkštas – storas ir ilgas.

Pakuotės dydis

Vienas 30 ml geriamosios suspensijos buteliukas, vienas 1 ml geriamasis švirkštas, supakuotas į atskirą maišelį, ir vienas švirkšto adapteris.

Vienas 30 ml geriamosios suspensijos buteliukas, vienas 5 ml geriamasis švirkštas, supakuotas į atskirą maišelį, ir vienas švirkšto adapteris.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Pirmą kartą buteliuką reikia atidaryti apsaugos sunkiai vaikų atidaromą uždorį spaudžiant žemyn ir tuo pat metu sukant. Laikant buteliuką stačią, reikia tvirtai įstumti į jį adapterį. Tada buteliuką su adapteriu reikia vėl uždaryti užsukamuoju dangteliu ir nenuimti jo visas 30 vaistinio preparato vartojimo dienas. Užsukamąjį dangtelį reikia sandariai užsukti, kad adapteris būtų gerai įstumtas į buteliuką.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

AMMTeK
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Prancūzija
Tel. + 33 (0)1 58 28 16 80
Faksas + 33 (0)1 58 28 16 90

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija su 1 ml geriamuoju švirkštu)
EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija su 5 ml geriamuoju švirkštu)
EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija su 1 ml geriamuoju švirkštu)
EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija su 5 ml geriamuoju švirkštu)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2018 m. gegužės 24 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Colca MS
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Prancūzija

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d’Auvergne
Prancūzija

Unither Pharmaceutical
Zone d'Activites Tech Espace
Avenue Toussaint Catros
33185 Le Haillan
PRANCŪZIJA

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose. Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš pateikdamas Amglidia kiekvienos valstybės narės rinkai, registruotojas privalo susitarti su nacionaline kompetentinga institucija dėl mokomosios programos turinio ir formos, įskaitant komunikacijos priemones, platinimo sąlygas ir kitus programos aspektus.

Mokomoji medžiaga skirta **suteikti daugiau žinių apie keturias galimas pateiktis (preparatas**

tiekiamas dviem skirtingo stiprumo dozuotėmis su 1 ml arba 5 ml švirkštu) ir kuo labiau sumažinti hipoglikemijos riziką, jeigu skirtingi preparatai būtų supainioti.

Registruotojas užtikrina, kad kiekvienoje valstybėje narėje, kurioje tiekiamas Amglidia, visi sveikatos priežiūros

specialistai, kurie galės išrašyti Amglidia, galėtų susipažinti su šiuo mokomuoju vadovu –

- Vaistus išrašančio sveikatos priežiūros specialisto vadovas, įskaitant pridedamą Amglidia preparato charakteristikų santrauką.

Vaistą išrašančio sveikatos priežiūros specialisto vadove privalo būti toliau nurodyta pagrindinė informacija.

- Amglidia yra suspensija, kurią reikia sugirdyti pateiktu geriamuoju švirkštu, sugraduotu mililitrais. Kad būtų išvengta dozavimo klaidų, dėl kurių galėtų būti padaryta rimta žala, sveikatos priežiūros specialistai arba pacientai niekada neturėtų naudoti kito švirkšto nei tas, kuris įdėtas į dėžutę.
- Amglidia tiekiamas keturiose skirtingose dėžutėse, atitinkančiose keturias skirtingas pateiktis (keturias skirtingo stiprumo dozuotes):
 - viena dėžutė 0,6 mg/ml stiprumo preparatui su vienu 1 ml švirkštu – išorinė dėžutė yra geltonos spalvos, o etiketėje geltonos spalvos tekstas pateiktas tamsiame fone;
 - viena dėžutė 0,6 mg/ml stiprumo preparatui su vienu 5 ml švirkštu – išorinė dėžutė yra geltonos spalvos, o etiketėje geltonos spalvos tekstas pateiktas tamsiame fone;
 - viena dėžutė 6 mg/ml stiprumo preparatui su vienu 1 ml švirkštu – išorinė dėžutė yra violetinės spalvos, o etiketėje violetinės spalvos tekstas pateiktas tamsiame fone;
 - viena dėžutė 6 mg/ml stiprumo preparatui su vienu 5 ml švirkštu – išorinė dėžutė yra violetinės spalvos, o etiketėje violetinės spalvos tekstas pateiktas tamsiame fone.
- Preparato Amglidia stiprumas turi būti pasirenkamas pagal paskirtą dozę ir paciento kūno svorį.
- Siekiant apriboti pagalbinės medžiagos natrio benzoato poveikį, 0,6 mg/ml stiprumo preparato Amglidia negalima vartoti didesnėmis dozėmis nei 0,6 mg/kg per parą. Perskaitykite informaciją apie dozavimą ir vartojimo metodą, pateiktą prie šio Vaistą išrašančio sveikatos priežiūros specialisto vadovo pridedamoje preparato charakteristikų santraukoje.
- Kaip pasirinkti, kokį švirkštą naudoti:
 - nustačius bendrą paros dozę ir stiprumą, reikia nurodyti kasdienio vartojimo dažnį ir apskaičiuoti atitinkamą vienkartinį vaistinio preparato tūrį;
 - atsižvelgiant į apskaičiuotą vienkartinį vaistinio preparato tūrį:
 - ✓ jeigu vienkartinis vaistinio preparato tūris yra 1 ml arba mažesnis, reikia nurodyti naudoti 1 ml švirkštą;
 - ✓ jeigu vienkartinis vaistinio preparato tūris yra didesnis nei 1 ml, reikia nurodyti naudoti 5 ml švirkštą.
- Recepte turi būti nurodyta apskaičiuota paros dozė mililitrais, vartotino vaistinio preparato Amglidia stiprumas, vaisto vartojimo kartų, į kurias padalyta paros dozė, skaičius, taip pat kiekvienos dozės tūris mililitrais ir naudotino švirkšto dydis.
- Pacientams ir (arba) juos prižiūrintiems asmenims turi būti paaiškinta, kad:
 - Amglidia dozė mililitrais jiems skiriama pagal jų kūno svorį. Šią dozę reikia sugirdyti pateiktu geriamuoju švirkštu, sugraduotu mililitrais;
 - yra dvi to paties stiprumo vaistinio preparato pateiktys: viena su 1 ml švirkštu ir viena su 5 ml švirkštu;
 - reikia naudoti recepte nurodytą tinkamą švirkštą.
- Jeigu pacientui paskiriamas kitokios pateikties vaistinis preparatas, vaistą išrašantis sveikatos priežiūros specialistas turi atkreipti paciento dėmesį į skirtingų pateikčių pakuotės skirtumus (būtina akcentuoti skirtingas spalvas, įspėjamuosius teiginius ant dėžutės ir pateikto švirkšto storį ir ilgį).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija

AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija

glibenklamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekviename ml yra 0,6 mg glibenklamido.

Kiekviename ml yra 6 mg glibenklamido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra natrio ir benzoato; išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Geriamoji suspensija.

1 x 30 ml buteliukas.

1 geriamasis švirkštas (1 ml)

1 geriamasis švirkštas (5 ml)

1 švirkšto adapteris.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Turite naudoti tik gydytojo nurodytą švirkštą.

Įsitikinkite, kad turite dėžutę su gydytojo nurodytu tinkamo dydžio švirkštu.

Jeigu gydytojas paskiria kitokią vaisto AMGLIDIA pateiktį, kad nesupainiotumėte švirkštų, gražinkite ankstesnę pateiktį ir švirkštą vaistininkui.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM-mm}

Atidarius buteliuką, po kiekvieno panaudojimo sandariai jį užsukite ir laikykite ne ilgiau kaip 30 dienų.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Buteliuką laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AMMTeK
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/18/1279/001 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija su 1 ml geriamuoju švirkštu)

EU/1/18/1279/002 (AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija su 5 ml geriamuoju švirkštu)

EU/1/18/1279/003 (AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija su 1 ml geriamuoju švirkštu)

EU/1/18/1279/004 (AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija su 5 ml geriamuoju švirkštu)

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

AMGLIDIA 0,6 mg/ml

AMGLIDIA 6 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALŪS IDENTIFIKATORIAI – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija

AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija

glibenklamidas

Vartoti per burną.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Buteliuką laikykite išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Atidarius buteliuką, po kiekvieno panaudojimo sandariai jį užsukite ir laikykite ne ilgiau kaip 30 dienų.

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

30 ml

6. KITA

Kiekviename ml yra 0,6 mg glibenklamido.

Kiekviename ml yra 6 mg glibenklamido.

Sudėtyje yra natrio ir benzoato; išsamesnė informacija pateikta pakuotės lapelyje.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AMGLIDIA 6 mg/ml geriamoji suspensija

glibenklamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AMGLIDIA ir kam jis vartojamas?
2. Kas žinotina prieš vartojant AMGLIDIA
3. Kaip vartoti AMGLIDIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti AMGLIDIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AMGLIDIA ir kam jis vartojamas

AMGLIDIA sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos glibenklamidu, kuri priklauso sulfonilkarbamidais vadinamų vaistų, vartojamų cukraus (gliukozės) kiekiui kraujyje mažinti, grupei.

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams nuo gimimo pasireiškiančiam diabetui (vadinamajam naujagimių cukriniam diabetui) Gydyti. Naujagimių diabetas yra liga, kuria sergant vaiko organizmas negamina pakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti. AMGLIDIA vartojamas tik pacientams, kurių organizmas dar gali gaminti insuliną.

Įrodyta, kad sulfonilkarbamidai, kaip antai glibenklamidas, yra veiksmingi esant tam tikroms genetinėms mutacijoms, lemiančioms naujagimių diabeto atsiradimą.

Jeigu per kelias dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant AMGLIDIA

AMGLIDIA vartoti negalima:

- jeigu jam (jai) yra alergija glibenklamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jis (ji) serga ketoacidoze (jo (jos) kraujyje yra didelis rūgštinių medžiagų, vadinamų ketonais, kiekis);
- jeigu jis (ji) serga porfirija (organizmo negebėjimas skaidyti tam tikrų cheminių medžiagų, vadinamų porfiriniais);
- jeigu jis (ji) gydomas bozentanu, pvz., vaistu, skirtu kraujotakos sutrikimams gydyti;
- jeigu jis (ji) serga sunkiu inkstų veiklos sutrikimu;
- jeigu jis (ji) serga sunkiu kepenų veiklos sutrikimu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš duodami vaikui AMGLIDIA, pasitarkite su gydytoju.

Pavartojus AMGLIDIA, cukraus kiekis Jūsų vaiko kraujyje gali tapti per mažas (hipoglikemija). Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas atrodo išbalęs, prakaituoja, jo širdies ritmas yra nereguliarus arba jis atrodo sutrikęs, sumišęs ar nereaguojantis.

Paklauskite gydytojo, kaip dažnai reikia tikrinti cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje.

G6PD yra fermentas, dalyvaujantis cukraus metabolizme. Jeigu Jūsų vaikui yra G6PD deficitas, pavartojus AMGLIDIA jam (jai) gali sutrikti raudonųjų kraujo ląstelių skaidymas (ūmi hemolizinė anemija).

Pasakykite gydytojui, jeigu žinote, kad Jūsų vaikui yra G6PD deficitas, taip pat kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote, kad Jūsų vaikas yra išbalęs labiau nei įprastai.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas turi inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų.

Vaikams ir paaugliams

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams gydyti. Paaugliams šios geriamosios suspensijos farmacinės formos nereikia.

Kiti vaistai ir AMGLIDIA

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Informacija apie AMGLIDIA sąveiką su kitais vaistais nurodyta toliau pateiktoje lentelėje:

Vaistai	Galimas poveikis
AKF inhibitoriai (vartojami hipertenzijai gydyti), pvz., kaptoprilis ir enalaprilis	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Acetazolamidas (vartojamas glaukomi gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Adrenalinas (epinefrinas) ir kitos simpatomimetinės medžiagos (vartojamos sunkioms alerginėms reakcijoms, širdies sustojimui, astmai gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Alkoholis (vaistų sudėtyje esantis alkoholis)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Anaboliniai steroidai ir vyriškieji lytiniai hormonai (pvz., testosterono enantatas), vartojami testosterono deficitui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Barbituratai, (pvz., fenobarbitalis, vartojamas epilepsijai gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Beta receptorių blokatoriais (pvz., propranololis, vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti, nereguliariam arba greitam širdies plakimui kontroliuoti, taip pat siekiant padėti išvengti infarkto)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė Mažas cukraus kiekis kraujyje gali nebūti akivaizdus
Biguanidai (pvz., metformimas), vartojami cukriniam diabetui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Bozentanas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui tarp širdies ir plaučių esančiose kraujagyslėse gydyti	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė (žr. 2 skyrių „AMGLIDIA negalima duoti vaikui“)

Vaistai	Galimas poveikis
Kalcio kanalų blokatoriai (pvz., nifedipinas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Chloramfenikolis (vartojant jį per burną) yra antibiotikas, vartojamas infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Ciklosporinas, vartojamas siekiant užkirsti kelią persodinto organo atmetimui	Padidėjęs ciklosporino toksiškumas
Cimetidinas, vartojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, gastroezofaginio reflukso ir Zolingerio-Elisono sindromo simptomams palengvinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Klaritromicinas yra antibiotikas, vartojamas tam tikroms infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Klonidinas, vartojamas arterinei hipertenzijai gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kolesevalamas, vartojamas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Kortikosteroidai (pvz., prednizonas, prednizolonas), vartojami pagal įvairias indikacijas, pvz., uždegimui ir astmai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kumarino dariniai (pvz., dikumarolis, akenokumarolis), vartojami kraujo krešėjimui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Skiriama netinkama kumarino darinių dozė
Ciklofosfamidai, vartojami įvairių rūšių vėžiui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Diazoksidas, vartojamas cukraus kiekiui kraujyje didinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Dizopiramidas, vartojamas širdies ritmo sutrikimams gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Diuretikai (pvz., furozemidas, hidrochlorotiazidas), vartojami arterinei hipertenzijai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Fibratai (pvz., bezafibratas, fenofibratas, gemfibrozilis, vartojami riebalų kiekiui mažinti)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Fluoksetinas, vartojamas depresijai ir nerimo sutrikimams gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Gliukagonas, vartojamas dideliame gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Guanetidinas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
H2 receptorių antagonistai, vartojami skrandžio rūgštingumui mažinti (pvz., ranitidinas) siekiant palengvinti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, gastroezofaginio reflukso ir Zolingerio-Elisono sindromo simptomus	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Heparinas, vartojamas kraujo krešėjimui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Ifosfamidai, vartojami įvairių rūšių vėžiui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Insulinas, vartojamas cukraus kiekiui kraujyje mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje

Vaistai	Galimas poveikis
Izoniazidas, vartojamas tuberkuliozei gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Didelės vidurių laisvinamųjų vaistų (pvz., makrogolio) dozės	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
MAO inhibitoriai (pvz., iproniazidas), vartojami depresijai gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Mikonazolas, vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Nikotino rūgštis (didelėmis dozėmis), vartojama dideliame cholesterolio ir trigliceridų – į riebalus panašių medžiagų – kiekiui kraujyje mažinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Estrogenai (pvz., 17-beta-estradiolis), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kiti geriamieji vaistai nuo diabeto (pvz., metforminas), vartojami gliukozės kiekiui kraujyje mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Pentoksifilinas, vartojamas periferinei kraujotakai gerinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Fenotiazino dariniai (pvz., chlorpromazinas), vartojami šizofrenijai ir kitoms psichozėms gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Fenitoinas, vartojamas epilepsijai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Probenecidas, vartojamas podagrai ir podagriniam artritui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Progestagenai (pvz., dezogestrelis, didrogesteronas), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Chinolonų grupės antibiotikai (pvz., nalidikso rūgštis ir ciprofloksacinas), vartojami infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Rifampicinas, vartojamas infekcijoms, įskaitant tuberkuliozę, gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Sulfametoksazolis su trimetoprimu (kotrimoksazolis), vartojamas infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Skydliaukės hormonai (pvz., levotiroksinas), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Salicilatai (pvz., aminosalicilo rūgštis, paraaminosalicilo rūgštis, vartojamos tuberkuliozei gydyti)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Tetraciklinų grupės antibiotikai (pvz., doksiciklinas ir minociklinas), vartojami infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

AMGLIDIA vartojimas su alkoholiu

Staiga išgėrus alkoholio arba nuolat vartojant jį ilgą laiką, glibenklamido hipoglikeminis poveikis gali sumažėti arba pavojingai sustiprėti, kai uždelsiama jo metabolinė inaktyvacija. Vartojant alkoholį su glibenklamidu, buvo pasireiškę, be kita ko, šie šalutiniai reiškiniai: pykinimas, vėmimas, odos paraudimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, diskomforto pojūtis krūtinės ir pilvo srityje ir bendri į pagirias panašūs simptomai. Alkoholio ir glibenklamido geriau kartu nevartoti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šis vaistas gali būti skiriamas tik naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, sergantiems naujagimių diabetu, gydyti.

Šis vaistas nėra skirtas nėščioms moterims, ir pacientės, planuojančios pastoti, turėtų apie tai pranešti savo gydytojui. Rekomenduojama, kad tokioms pacientėms vietoj glibenklamido būtų skirtas gydymas insulinu.

Panašu, kad glibenklamido vartojimas yra suderinamas su žindymu, tačiau atsargumo dėlei patariama stebėti cukraus kiekį kūdikio, kuris yra tik žindomas, kraujyje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Glibenklamidas gali padidinti mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, todėl vidutiniškai veikia gebėjimą vairuoti, kitaip dalyvauti kelių eisme ar valdyti mechanizmus.

AMGLIDIA sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos

Šio vaisto sudėtyje yra 2,80 mg natrio viename mililitre. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu pacientui taikoma kontroliuojamo natrio kiekio dieta.

Šio vaisto sudėtyje yra 5 mg benzoato druskos viename geriamosios suspensijos mililitre. Benzoato druska naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

3. Kaip vartoti AMGLIDIA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė

Gydymą glibenklamidu turėtų pradėti gydytojas, turintis pacientų, sergančių labai ankstyvu diabetu, gydymo patirties.

AMGLIDIA dozė priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir bus gydytojo apskaičiuota kaip geriamosios suspensijos kiekis (tūris) mililitrais, kuriam išmatuoti naudojamas kartu su vaistu pateiktas geriamasis švirkštas (1 ml arba 5 ml). Jūsų gydytojas paskirs konkrečios pateikties ir stiprumo preparatą, taip pat konkretų švirkštą, kurį turite naudoti. Nenaudokite jokio kito švirkšto AMGLIDIA sugirdyti.

Svarbu, kad savarankiškai nekoreguotumėte AMGLIDIA ar insulino dozių, nebent tai konkrečiai nurodė padaryti Jūsų vaiko gydytojas.

Kad netyčia nesugirdytumėte per didelio arba per mažo vaisto kiekio, įsitikinkite, kad vartojate gydytojo paskirtą tinkamo stiprumo vaistą ir tinkamą geriamąjį švirkštą.

Pradinė AMGLIDIA dozė – 0,2 mg glibenklamido vienam kilogramui (kg) kūno svorio per parą, padalyta į dvi dozes po 0,1 mg/kg. Palaipsniui didinant AMGLIDIA dozę, paprastai galima sumažinti paciento jau vartojamą insulino dozę, o vėliau visai nutraukti insulino vartojimą.

Didesnes AMGLIDIA dozes galima skirti pagal poreikį ir vartoti ne daugiau kaip keturias dozes per dieną, remiantis gliukozės kiekio kraujyje tyrimų rezultatais ir siunčiančiojo gydytojo pateiktomis titravimo rekomendacijomis.

Nesmarkaus vėmimo atveju gydytojas paskirs vaistą nuo vėmimo ir gydymą AMGLIDIA bus galima tęsti.

Kaip paprastai rekomenduojama tokiais atvejais, jeigu vėmimas prasideda praėjus mažiau nei 30 minučių po AMGLIDIA sugirdymo, galima sugirdyti naują dozę. Jeigu vėmimas prasideda praėjus daugiau kaip 30 minučių po AMGLIDIA sugirdymo, naujos dozės duoti nereikia. Tokiomis aplinkybėmis visada pasitarkite su savo vaiko gydytoju.

Smarkaus vėmimo atveju gydantis gydytojas turi atidžiai stebėti, kad pacientui nepasireikštų ketonemija ir ketonurija. Jeigu paaiškėtų, kad smarkus vėmimas pasireiškė dėl ketonemijos ar ketonurijos, gydytojas gali vėl pradėti gydymą insulinu. Jeigu vaikas negali valgyti ar gerti, su juo reikia vykti į skubiosios pagalbos skyrių, kad jam būtų atlikta insulino ir gliukozės perfuzija ir vėmimas būtų sustabdytas.

Vartojimo metodas

Visada duokite vaisto prieš maitinimą.

Vaisto kasdien reikia duoti tuo pačiu metu.

Jeigu maitinate pienu, rekomenduojama geriamąją suspensiją sugirdyti 15 minučių prieš vaiko maitinimą pienu.

Šis vaistas yra paruošta vartoti geriamoji suspensija, kurią reikia sugirdyti sugraduotu geriamuoju švirkštu. Turi būti naudojamas tik į dėžutę įdėtas geriamasis švirkštas.

1 ml švirkštas yra plonas, mažas ir sugraduotas padalomis po 0,05 ml. 5 ml švirkštas yra storas, ilgas ir sugraduotas padalomis po 0,1 ml.

Vartojimo instrukcija

Dozė pritraukiama atitraukiant švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos, atitinkančios gydytojo vaikui paskirtą dozę. Būtina laikytis recepte nurodytos dozės, išreikštos mililitrais vienam vartojimui, ir vartojimo per dieną kartų.

Vaikui nubudus, pasodinkite jį į pusiau sėdimą padėtį alkūnės linkyje taip, kad vaiko galva remtųsi į jūsų ranką.

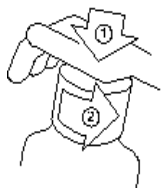
Įkiškite švirkštą į vaiko burną per vieną centimetrą ir laikykite jį prie vidinės skruosto pusės.

Leiskite vaikui čiulpti. Jeigu vaikas nečiulpia, lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kad suspensija sulašėtų į burną.

Neguldykite vaiko iš karto po vaisto sugirdymo. Prieš vėl paguldant vaiką, rekomenduojama palaukti, kol jis nuris vaistą.

Pirmą kartą duodant vaisto

1. Atidarykite buteliuką spausdami žemyn vaikų sunkiai atidaromą uždorį ir tuo pat metu jį sukdami.

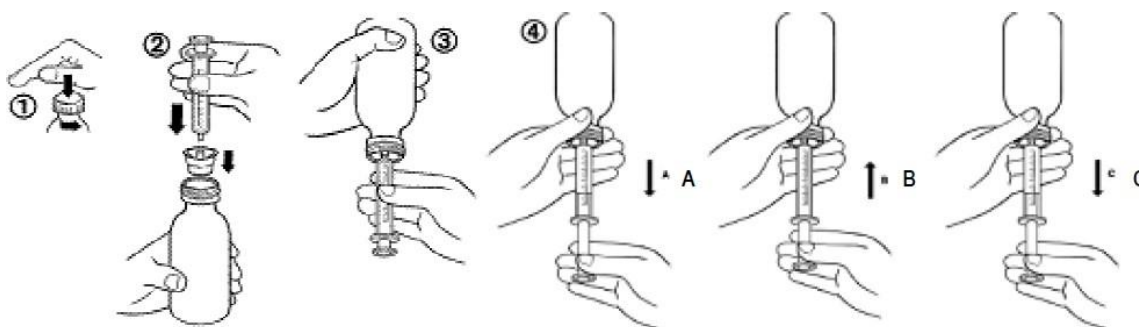


2. Laikydami buteliuką stačią, tvirtai įstumkite į jį adapterį.
3. Buteliuką su adapteriu vėl uždarykite užsukamuoju dangteliu.
4. Užsukamąjį dangtelį sandariai užsukite, kad adapteris būtų gerai įstumtas į buteliuką.

Kiekvieną kartą duodant vaisto

1. Prieš vartojant vaistą, buteliuko supurtyti nereikia. Vaistas vartojamas kaip paruošta vartoti geriamoji suspensija, sugirdoma naudojant specialų sugraduotą švirkštą.
2. Atidarykite buteliuką spausdami žemyn vaikų sunkiai atidaromą uždorį ir tuo pat metu jį sukdami (1 pav.).
3. Laikydami buteliuką stačią, tvirtai įstumkite švirkštą į adapterį, įstatytą į buteliuką (2 pav.).

4. Apverskite buteliuką švirkštu žemyn (3 pav.).
5. Traukite švirkšto stūmoklį tol, kol pritrauksite reikiamą tūrį (4A pav.). Tada paspauskite stūmoklį, kad iš švirkšto pašalintumėte kuo daugiau oro burbuliukų (4B pav.). Galiausiai atitraukite stūmoklį iki padalos, atitinkančios paskirtą dozę mililitrais (4AC pav.).
Pastaba. Jeigu į švirkštą patenka oro, ištuštinkite švirkštą į buteliuką ir iš naujo pradėkite procedūrą.
6. Atverskite buteliuką su švirkštu į normalią padėtį.
7. Ištraukite švirkštą iš adapterio. Įkiškite švirkštą į vaiko burną ir, lėtai spausdami stūmoklį, sugirdykite vaistą.
8. Uždarykite buteliuką tvirtai užsukdami užsukamąjį dangtelį ant adapterio viršaus.
Po kiekvieno panaudojimo buteliuką reikia uždaryti ir laikyti **ne ilgiau kaip 30 dienų**.
9. Po kiekvieno panaudojimo švirkštą reikia gerai praskalauti vandeniu, sausai išvalyti ir įdėti atgal į vaisto dėžutę. Dėžutėje esantis geriamasis švirkštas turi būti naudojamas tik su šiuo vaistu.



Ką daryti pavartojus vaikui per didelę AMGLIDIA dozę

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba ligoninės vaistininką.

Vartojant glibenklamidą, kyla hipoglikemijos pavojus. Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kapiliariniame kraujyje ir laikytis 4 skyriuje pateiktų nurodymų.

Pamiršus pavartoti AMGLIDIA

Jeigu pamiršote sugirdyti vaikui AMGLIDIA, kyla per didelio cukraus kiekio kraujyje pavojus.

Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kraujyje (cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje) ir sugirdyti jam AMGLIDIA, kai tik prisiminsite, kad pamiršote jo duoti. Jeigu cukraus kiekis Jūsų vaiko kapiliariniame kraujyje viršija 3 g/l (arba 300 mg/dl ar 16,5 mmol/l), laikydamiesi vaiko gydytojo rekomendacijų, patikrinkite, ar vaikas neserga ketonurija, atlikdami kraujo ėmimo iš piršto tyrimą arba šlapimo tyrimą. Jeigu nustatoma ketonurija, turite nedelsiant sušvirkšti insulino pagal iš anksto su vaiko gydytoju sutartą procedūrą ir pasitarti su vaiko gydytoju arba jo (jos) komanda. Negalima vaikui sugirdyti dvigubos vaisto dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AMGLIDIA

Kyla per didelio cukraus kiekio kraujyje pavojus.

Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kraujyje (cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje). Gali vėl pasireikšti diabeto simptomai ir dėl to gali smarkiai sutrikti organizmo metabolizmas – kraujyje gali padidėti ketonų kiekis (ketoacidozė), gali išsivystyti dehidratacija ir sutrikti rūgščių ir šarmų pusiausvyrą organizme. Todėl niekada nenutraukite vaisto vartojimo nepasitarę su Jūsų vaiką prižiūrinčiu gydytoju. Pasitarkite su savo gydytoju.

Jūsų bus paprašyta per kiekvieną konsultaciją grąžinti AMGLIDIA geriamosios suspensijos likutį savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Per mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Jeigu vartojate AMGLIDIA, kyla pavojus, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje pernelyg sumažės (hipoglikemija). Per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali būti tokie:

- drebulys, prakaitavimas, didelio nerimo ar sutrikimo jausmas, dažnas širdies plakimas;
- pernelyg stiprus alkio jausmas, galvos skausmas.

Jeigu Jūsų vaikas pradeda atrodyti išbalęs, prakaituoja, jo širdies ritmas yra nereguliarus arba jis atrodo sutrikęs, sumišęs ar nereaguojantis, tai gali būti požymiai, kad cukraus kiekis Jūsų vaiko kraujyje yra per mažas; pirmiausia turite imtis toliau nurodytų veiksmų, o tada pasikalbėti su savo vaiko gydytoju, kad šis pakoreguotų AMGLIDIA dozę.

Mažo cukraus kiekio kraujyje rizika padidėja, jeigu vaistas vartojamas ne su maistu, su alkoholiu arba kartu su tam tikrais vaistais. Tokį mažą cukraus kiekį kraujyje galima sureguliuoti suvalgius cukraus, o tada užkandus arba pavalgius. Jeigu cukraus kiekis kraujyje labai sumažėja ir tai turi poveikį sąmonei, reikia iškviesti greitąją pagalbą ir atlikti intraveninę gliukozės injekciją. Po tokio sunkaus hipoglikemijos priepuolio vaikas ir jo šeima turi kreiptis į vaiko gydytoją, kad šis patikrintų, ar gliubenklamido suspensijos dozė yra tinkama.

Alerginės reakcijos

Šis vaistas gali sukelti alergines reakcijas, kurios atskirais atvejais gali būti sunkios, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą, žemą kraujospūdį ir šoką. Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bent vienas iš šių simptomų, turite nedelsdami atvykti į artimiausią skubiosios pagalbos skyrių.

Virškinimo trakto sutrikimai (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- vėmimas;
- skrandžio skausmas (dispepsija).

Dantų sutrikimai (dažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- dantų spalvos pakitimai.

Nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Laboratoriniai kraujo tyrimai gali rodyti raudonųjų kraujo ląstelių pokyčius (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis – leukopenija) ir poveikį kepenų veiklai (trumpam padidėjęs fermentų, vadinamų transaminazėmis, kiekis).

Kitoks šalutinis poveikis

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jeigu jums pasireiškė bent vienas iš šių šalutinių poveikių:

- odos išbėrimas: niežulys, dilgėlinė, alerginė odos reakcija, odos pūslėjimas, odos uždegimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- laikini regėjimo sutrikimai;
- kiti laboratorinių kraujo tyrimų pokyčiai: padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, kiekis (hipereozinofilija), šiek tiek arba vidutiniškai sumažėjęs kraujo komponentų, vadinamų kraujo plokštelėmis, kiekis (trombocitopenija), dėl kurio gali atsirasti poodinės kraujosruvos (purpura).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Pastebėję šalutinį poveikį, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AMGLIDIA

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 30 parų. Laikyti buteliuką sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AMGLIDIA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra glibenklamidas. Kiekviename ml yra 6 mg glibenklamido.
- Pagalbinės medžiagos yra: ksantano lipai, hidroksietilceliuliozė, pieno rūgštis, išgrynintas vanduo, natrio citratas ir natrio benzoatas (E211) (žr. 2 skyrių „AMGLIDIA sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos“).

AMGLIDIA išvaizda ir kiekis pakuotėje

AMGLIDIA yra balta bekvapė geriamoji suspensija.

Kiekvienoje dėžutėje yra:

- vienas buteliukas, kuriame yra 30 ml geriamosios suspensijos;
- vienas 1 ml geriamasis švirkštas (plonas ir mažas) **arba** vienas 5 ml geriamasis švirkštas (storas ir ilgas), atsižvelgiant į paskirtą vaisto dozę ir tūrį, kurį reikia sugirdyti. Švirkštas supakuotas į permatomą maišelį;
- vienas švirkšto adapteris.

Registruotojas

AMMTek
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Prancūzija

Gamintojas

Colca MS
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Prancūzija

Unither Développement Bordeaux
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros
33185 Le Haillan
Prancūzija

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

AMGLIDIA 0,6 mg/ml geriamoji suspensija glibenklamidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų vaiko).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra AMGLIDIA ir kam jis vartojamas?
2. Kas žinotina prieš vartojant AMGLIDIA
3. Kaip vartoti AMGLIDIA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti AMGLIDIA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra AMGLIDIA ir kam jis vartojamas

AMGLIDIA sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos glibenklamidu, kuri priklauso sulfonilkarbamidais vadinamų vaistų, vartojamų cukraus (gliukozės) kiekiui kraujyje mažinti, grupei.

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams nuo gimimo pasireiškiančiam diabetui (vadinamajam naujagimių cukriniam diabetui) Gydyti. Naujagimių diabetas yra liga, kuria sergant vaiko organizmas negamina pakankamai insulino cukraus kiekiui kraujyje kontroliuoti. AMGLIDIA vartojamas tik pacientams, kurių organizmas dar gali gaminti insuliną. Įrodyta, kad sulfonilkarbamidai, kaip antai glibenklamidas, yra veiksmingi esant tam tikroms genetinėms mutacijoms, lemiančioms naujagimių diabeto atsiradimą.

Šis vaistas yra geriamoji suspensija, kurią reikia vartoti per burną, – tai yra naujagimiams ir mažiems vaikams patogesnis gydymo būdas nei nuolatinės insulino injekcijos.

Jeigu per kelias dienas Jūsų vaiko savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant AMGLIDIA

AMGLIDIA vartoti negalima:

- jeigu jam (jai) yra alergija glibenklamidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jis (ji) serga ketoacidoze (jo (jos) kraujyje yra didelis rūgštinių medžiagų, vadinamų ketonais, kiekis);
- jeigu jis (ji) serga porfirija (organizmo negebėjimas skaidyti tam tikrų cheminių medžiagų, vadinamų porfiriniais);
- jeigu jis (ji) gydomas bozentanu, pvz., vaistu, skirtu kraujotakos sutrikimams gydyti;
- jeigu jis (ji) serga sunkiu inkstų veiklos sutrikimu;
- jeigu jis (ji) serga sunkiu kepenų veiklos sutrikimu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš duodami vaikui AMGLIDIA, pasitarkite su gydytoju.

Pavartojus AMGLIDIA, cukraus kiekis Jūsų vaiko kraujyje gali tapti per mažas (hipoglikemija). Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas atrodo išbalęs, prakaituoja, jo širdies ritmas yra nereguliarus arba jis atrodo sutrikęs, sumišęs ar nereaguojantis.

Paklauskite gydytojo, kaip dažnai reikia tikrinti cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje.

G6PD yra fermentas, dalyvaujantis cukraus metabolizme. Jeigu Jūsų vaikui yra G6PD deficitas, pavartojus AMGLIDIA jam (jai) gali sutrikti raudonųjų kraujo ląstelių skaidymas (ūmi hemolizinė anemija).

Pasakykite gydytojui, jeigu žinote, kad Jūsų vaikui yra G6PD deficitas, taip pat kreipkitės į gydytoją, jeigu pastebėjote, kad Jūsų vaikas yra išbalęs labiau nei įprastai.

Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas turi inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų.

Vaikams ir paaugliams

AMGLIDIA skirtas naujagimiams, kūdikiams ir vaikams gydyti. Paaugliams šios geriamosios suspensijos farmacinės formos nereikia.

Kiti vaistai ir AMGLIDIA

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo vaiko gydytojui arba vaistininkui.

Informacija apie AMGLIDIA sąveiką su kitais vaistais nurodyta toliau pateiktoje lentelėje:

Vaistai	Galimas poveikis
AKF inhibitoriai (vartojami hipertenzijai gydyti), pvz., kaptoprilis ir enalaprilis	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Acetazolamidas (vartojamas glaukomi gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Adrenalinas (epinefrinas) ir kitos simpatomimetinės medžiagos (vartojamos sunkioms alerginėms reakcijoms, širdies sustojimui, astmai gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Alkoholis (vaistų sudėtyje esantis alkoholis)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Anaboliniai steroidai ir vyriškieji lytiniai hormonai (pvz., testosterono enantatas), vartojami testosterono deficitui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Barbituratai, (pvz., fenobarbitalis, vartojamas epilepsijai gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Beta receptorių blokatoriais (pvz., propranololis, vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti, nereguliariam arba greitam širdies plakimui kontroliuoti, taip pat siekiant padėti išvengti infarkto)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė Mažas cukraus kiekis kraujyje gali nebūti akivaizdus
Biguanidai (pvz., metformimas), vartojami cukriniam diabetui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Bozentanas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui tarp širdies ir plaučių esančiose kraujagyslėse gydyti	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė (žr. 2 skyrių „AMGLIDIA negalima duoti vaikui“)
Kalcio kanalų blokatoriai (pvz., nifedipinas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui gydyti)	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje

Vaistai	Galimas poveikis
Chloramfenikolis (vartojant jį per burną) yra antibiotikas, vartojamas infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Ciklosporinas, vartojamas siekiant užkirsti kelią persodinto organo atmetimui	Padidėjęs ciklosporino toksiškumas
Cimetidinas, vartojamas skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, gastroezofaginio reflukso ir Zolingerio-Elisono sindromo simptomams palengvinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Klaritromicinas yra antibiotikas, vartojamas tam tikroms infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Klonidinas, vartojamas arterinei hipertenzijai gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kolesevalamas, vartojamas cholesterolio kiekiui kraujyje mažinti	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Kortikosteroidai (pvz., prednizonas, prednizolonas), vartojami pagal įvairias indikacijas, pvz., uždegimui ir astmai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kumarino dariniai (pvz., dikumarolis, akenokumarolis), vartojami kraujo krešėjimui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Skiriama netinkama kumarino darinių dozė
Ciklofosamidai, vartojami įvairių rūšių vėžiui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Diazoksidas, vartojamas cukraus kiekiui kraujyje didinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Dizopiramidas, vartojamas širdies ritmo sutrikimams gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Diuretikai (pvz., furozemidas, hidrochlorotiazidas), vartojami arterinei hipertenzijai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Fibratai (pvz., bezafibratas, fenofibratas, gemfibrozilis, vartojami riebalų kiekiui mažinti)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Fluoksetinas, vartojamas depresijai ir nerimo sutrikimams gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Gliukagonas, vartojamas dideliu gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Guanetidinas, vartojamas aukštam kraujospūdžiui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
H ₂ receptorių antagonistai, vartojami skrandžio rūgštingumui mažinti (pvz., ranitidinas) siekiant palengvinti skrandžio ir dvylikapirštės žarnos opų, gastroezofaginio reflukso ir Zolingerio-Elisono sindromo simptomus	Netinkama cukraus kiekio plazmoje kontrolė
Heparinas, vartojamas kraujo krešėjimui mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Ifosfamidai, vartojami įvairių rūšių vėžiui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Insulinas, vartojamas cukraus kiekiui kraujyje mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Izoniazidas, vartojamas tuberkuliozei gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje

Vaistai	Galimas poveikis
Didelės vidurių laisvinamųjų vaistų (pvz., makrogolio) dozės	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
MAO inhibitoriai (pvz., iproniazidas), vartojami depresijai gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Mikonazolas, vartojamas grybelinėms infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Nikotino rūgštis (didelėmis dozėmis), vartojama dideliame cholesterolio ir trigliceridų – į riebalus panašių medžiagų – kiekiui kraujyje mažinti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Estrogenai (pvz., 17-beta-estradiolis), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Kiti geriamieji vaistai nuo diabeto (pvz., metforminas), vartojami gliukozės kiekiui kraujyje mažinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Pentoksifilinas, vartojamas periferinei kraujotakai gerinti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Fenotiazino dariniai (pvz., chlorpromazinas), vartojami šizofrenijai ir kitoms psichozėms gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Fenitoinas, vartojamas epilepsijai gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Probenecidas, vartojamas podagrai ir podagriniam artritui gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Progestagenai (pvz., dezogestrelis, didrogesteronas), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Chinolonų grupės antibiotikai (pvz., nalidikso rūgštis ir ciprofloksacinai), vartojami infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Rifampicinas, vartojamas infekcijoms, įskaitant tuberkuliozę, gydyti	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Sulfametoksazolis su trimetoprimu (kotrimoksazolis), vartojamas infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Skydliaukės hormonai (pvz., levotiroksinas), vartojami hormoniniam gydymui	Padidėjęs cukraus kiekis kraujyje
Salicilatai (pvz., aminosalicilo rūgštis, paraaminosalicilo rūgštis, vartojamos tuberkuliozei gydyti)	Per mažas cukraus kiekis kraujyje
Tetraciklinų grupės antibiotikai (pvz., doksiciklinas ir minociklinas), vartojami infekcijoms gydyti	Per mažas cukraus kiekis kraujyje

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba Jūs dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

AMGLIDIA vartojimas su alkoholiu

Staiga išgėrus alkoholio arba nuolat vartojant jį ilgą laiką, glibenklamido hipoglikeminis poveikis gali sumažėti arba pavojingai sustiprėti, kai uždelsiama jo metabolinė inaktyvacija. Vartojant alkoholį su glibenklamidu, buvo pasireiškę, be kita ko, šie šalutiniai reiškiniai: pykinimas, vėmimas, odos paraudimas, galvos svaigimas, galvos skausmas, diskomforto pojūtis krūtinės ir pilvo srityje ir bendri į pagirias panašūs simptomai. Alkoholio ir glibenklamido geriau kartu nevartoti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Šis vaistas gali būti skiriamas tik naujagimiams, kūdikiams ir vaikams, sergantiems naujagimių diabetu, gydyti.

Šis vaistas nėra skirtas nėščioms moterims, ir pacientės, planuojančios pastoti, turėtų apie tai pranešti savo gydytojui. Rekomenduojama, kad tokioms pacientėms vietoj glibenklamido būtų skirtas gydymas insulinu.

Panašu, kad glibenklamido vartojimas yra suderinamas su žindymu, tačiau atsargumo dėlei patariama stebėti cukraus kiekį kūdikio, kuris yra tik žindomas, kraujyje.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Glibenklamidas gali padidinti mažo cukraus kiekio kraujyje riziką, todėl vidutiniškai veikia gebėjimą vairuoti, kitaip dalyvauti kelių eisme ar valdyti mechanizmus.

AMGLIDIA sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos

Šio vaisto sudėtyje yra 2,80 mg natrio viename mililitre. Į tai reikia atsižvelgti, jeigu pacientui taikoma kontroliuojamo natrio kiekio dieta.

Šio vaisto sudėtyje yra 5 mg benzoato druskos viename geriamosios suspensijos mililitre. Benzoato druska naujagimiams (iki 4 savaičių) gali sunkinti geltą (odos ir akių pageltimą).

3. Kaip vartoti AMGLIDIA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė

Gydymą glibenklamidu turėtų pradėti gydytojas, turintis pacientų, sergančių labai ankstyvu diabetu, gydymo patirties.

AMGLIDIA dozė priklauso nuo Jūsų vaiko kūno svorio ir bus gydytojo apskaičiuota kaip geriamosios suspensijos kiekis (tūris) mililitrais, kuriam išmatuoti naudojamas kartu su vaistu pateiktas geriamasis švirkštas (1 ml arba 5 ml). Jūsų gydytojas paskirs konkrečios pateikties ir stiprumo preparatą, taip pat konkretų švirkštą, kurį turite naudoti. Nenaudokite jokio kito švirkšto AMGLIDIA sugirdyti.

Svarbu, kad savarankiškai nekoreguotumėte AMGLIDIA ar insulino dozių, nebent tai konkrečiai nurodė padaryti Jūsų vaiko gydytojas.

Kad netyčia nesugirdytumėte per didelio arba per mažo vaisto kiekio, įsitikinkite, kad vartojate gydytojo paskirtą tinkamo stiprumo vaistą ir tinkamą geriamąjį švirkštą.

Pradinė AMGLIDIA dozė – 0,2 mg glibenklamido vienam kilogramui (kg) kūno svorio per parą, padalyta į dvi dozes po 0,1 mg/kg. Palapsniui didinant AMGLIDIA dozę, paprastai galima sumažinti paciento jau vartojamą insulino dozę, o vėliau visai nutraukti insulino vartojimą.

Didesnes AMGLIDIA dozes galima skirti pagal poreikį ir vartoti ne daugiau kaip keturias dozes per dieną, remiantis gliukozės kiekio kraujyje tyrimų rezultatais ir siunčiančiojo gydytojo pateiktomis titravimo rekomendacijomis.

Nesmarkaus vėmimo atveju gydytojas paskirs vaistą nuo vėmimo ir gydymą AMGLIDIA bus galima tęsti.

Kaip paprastai rekomenduojama tokiais atvejais, jeigu vėmimas prasideda praėjus mažiau nei 30 minučių po AMGLIDIA sugirdymo, galima sugirdyti naują dozę. Jeigu vėmimas prasideda praėjus daugiau kaip 30 minučių po AMGLIDIA sugirdymo, naujos dozės duoti nereikia. Tokiomis aplinkybėmis visada pasitarkite su savo vaiko gydytoju.

Smarkaus vėmimo atveju gydantis gydytojas turi atidžiai stebėti, kad pacientui nepasireikštų ketonemija ir ketonurija. Jeigu paaiškėtų, kad smarkus vėmimas pasireiškė dėl ketonemijos ar ketonurijos, gydytojas gali vėl pradėti gydymą insulinu. Jeigu vaikas negali valgyti ar gerti, su juo reikia vykti į skubiosios pagalbos skyrių, kad jam būtų atlikta insulino ir gliukozės perfuzija ir vėmimas būtų sustabdytas.

Vartojimo metodas

Visada duokite vaisto prieš maitinimą. Vaisto kasdien reikia duoti tuo pačiu metu.

Jeigu maitinate pienu, rekomenduojama geriamąją suspensiją sugirdyti 15 minučių prieš vaiko maitinimą pienu.

Šis vaistas yra paruošta vartoti geriamoji suspensija, kurią reikia sugirdyti sugraduotu geriamuoju švirkštu. Turi būti naudojamas tik į dėžutę įdėtas geriamasis švirkštas.

1 ml švirkštas yra plonas, mažas ir sugraduotas padalomis po 0,05 ml. 5 ml švirkštas yra storas, ilgas ir sugraduotas padalomis po 0,1 ml.

Vartojimo instrukcija

Dozė pritraukiama atitraukiant švirkšto stūmoklį iki reikiamos padalos, atitinkančios gydytojo vaikui paskirtą dozę. Būtina laikytis recepte nurodytos dozės, išreikštos mililitrais vienam vartojimui, ir vartojimo per dieną kartų.

Vaikui nubudus, pasodinkite jį į pusiau sėdimą padėtį alkūnės linkyje taip, kad vaiko galva remtųsi į jūsų ranką.

Įkiškite švirkštą į vaiko burną per vieną centimetrą ir laikykite jį prie vidinės skruosto pusės. Leiskite vaikui čiulpti. Jeigu vaikas nečiulpia, lėtai spauskite švirkšto stūmoklį, kad suspensija sulašėtų į burną.

Neguldykite vaiko iš karto po vaisto sugirdymo. Prieš vėl paguldant vaiką, rekomenduojama palaukti, kol jis nuris vaistą.

Pirmą kartą duodant vaisto

1. Atidarykite buteliuką spausdami žemyn vaikų sunkiai atidaromą uždorį ir tuo pat metu jį sukdami.



2. Laikydami buteliuką stačią, tvirtai įstumkite į jį adapterį.
3. Buteliuką su adapteriu vėl uždarykite užsukamuoju dangteliu.
4. Užsukamąjį dangtelį sandariai užsukite, kad adapteris būtų gerai įstumtas į buteliuką.

Kiekvieną kartą duodant vaisto

1. Prieš vartojant vaistą, buteliuko supurtyti nereikia. Vaistas vartojamas kaip paruošta vartoti geriamoji suspensija, sugirdoma naudojant specialų sugraduotą švirkštą.
2. Atidarykite buteliuką spausdami žemyn vaikų sunkiai atidaromą uždorį ir tuo pat metu jį sukdami (1 pav.).
3. Laikydami buteliuką stačią, tvirtai įstumkite švirkštą į adapterį, įstatytą į buteliuką (2 pav.).
4. Apverskite buteliuką švirkštu žemyn (3 pav.).

5. Traukite švirkšto stūmoklį tol, kol pritrauksite reikiamą tūrį (4A pav.). Tada paspauskite stūmoklį, kad iš švirkšto pašalintumėte kuo daugiau oro burbuliukų (4B pav.). Galiausiai atitraukite stūmoklį iki padalos, atitinkančios paskirtą dozę mililitrais (4AC pav.).

Pastaba. Jeigu į švirkštą patenka oro, ištuštinkite švirkštą į buteliuką ir iš naujo pradėkite procedūrą.

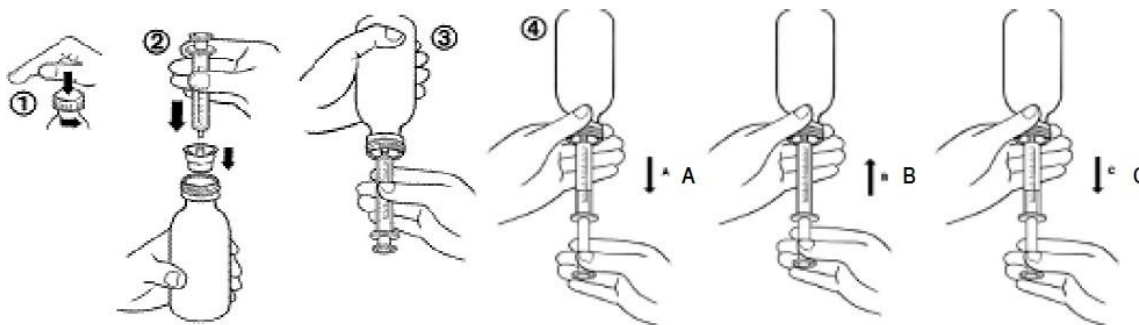
6. Atverskite buteliuką su švirkštu į normalią padėtį.

7. Ištraukite švirkštą iš adapterio. Įkiškite švirkštą į vaiko burną ir, lėtai spausdami stūmoklį, sugirdykite vaistą.

8. Uždarykite buteliuką tvirtai užsukdami užsukamąjį dangtelį ant adapterio viršaus.

Po kiekvieno panaudojimo buteliuką reikia uždaryti ir laikyti **ne ilgiau kaip 30 dienų**.

9. Po kiekvieno panaudojimo švirkštą reikia gerai praskalauti vandeniu, sausai išvalyti ir įdėti atgal į vaisto dėžutę. Dėžutėje esantis geriamasis švirkštas turi būti naudojamas tik su šiuo vaistu.



Ką daryti pavartojus vaikui per didelę AMGLIDIA dozę

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, slaugytoją arba ligoninės vaistininką.

Vartojant glibenklamidą, kyla hipoglikemijos pavojus. Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kapiliariniame kraujyje ir laikytis 4 skyriuje pateiktų nurodymų.

Pamiršus pavartoti AMGLIDIA

Jeigu pamiršote sugirdyti vaikui AMGLIDIA, kyla per didelio cukraus kiekio kraujyje pavojus.

Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kraujyje (cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje) ir sugirdyti jam AMGLIDIA, kai tik prisiminsite, kad pamiršote jo duoti. Jeigu cukraus kiekis Jūsų vaiko kapiliariniame kraujyje viršija 3 g/l (arba 300 mg/dl ar 16,5 mmol/l), laikydamiesi vaiko gydytojo rekomendacijų, patikrinkite, ar vaikas neserga ketonurija, atlikdami kraujo ėmimo iš piršto tyrimą arba šlapimo tyrimą. Jeigu nustatoma ketonurija, turite nedelsiant sušvirkšti insulino pagal iš anksto su vaiko gydytoju sutartą procedūrą ir pasitarti su vaiko gydytoju arba jo (jos) komanda. Negalima vaikui sugirdyti dvigubos vaisto dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti AMGLIDIA kyla per didelio cukraus kiekio kraujyje pavojus.

Turite patikrinti cukraus kiekį savo vaiko kraujyje (cukraus kiekį kapiliariniame kraujyje). Gali vėl pasireikšti diabeto simptomai ir dėl to gali smarkiai sutrikti organizmo metabolizmas – kraujyje gali padidėti ketonų kiekis (ketoacidozė), gali išsivystyti dehidratacija ir sutrikti rūgščių ir šarmų pusiausvyra organizme. Todėl niekada nenutraukite vaisto vartojimo nepasitarę su Jūsų vaiką prižiūrinčiu gydytoju. Pasitarkite su savo gydytoju.

Jūsų bus paprašyta per kiekvieną konsultaciją grąžinti AMGLIDIA geriamosios suspensijos likutį savo gydytojui.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į savo vaiko gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis

Per mažas sukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija) (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Jeigu vartojate AMGLIDIA, kyla pavojus, kad cukraus kiekis Jūsų kraujyje pernelyg sumažės (hipoglikemija). Per mažo cukraus kiekio kraujyje požymiai gali būti tokie:

- drebulys, prakaitavimas, didelio nerimo ar sutrikimo jausmas, dažnas širdies plakimas;
- pernelyg stiprus alkio jausmas, galvos skausmas.

Jeigu Jūsų vaikas pradeda atrodyti išbalęs, prakaituoja, jo širdies ritmas yra nereguliarus arba jis atrodo sutrikęs, sumišęs ar nereaguojantis, tai gali būti požymiai, kad cukraus kiekis Jūsų vaiko kraujyje yra per mažas; pirmiausia turite imtis toliau nurodytų veiksmų, o tada pasikalbėti su savo vaiko gydytoju, kad šis pakoreguotų AMGLIDIA dozę.

Mažo cukraus kiekio kraujyje rizika padidėja, jeigu vaistas vartojamas ne su maistu, su alkoholiu arba kartu su tam tikrais vaistais. Tokį mažą cukraus kiekį kraujyje galima sureguliuoti suvalgius cukraus, o tada užkandus arba pavalgius. Jeigu cukraus kiekis kraujyje labai sumažėja ir tai turi poveikį sąmonei, reikia iškviesti greitąją pagalbą ir atlikti intraveninę gliukozės injekciją. Po tokio sunkaus hipoglikemijos priepuolio vaikas ir jo šeima turi kreiptis į vaiko gydytoją, kad šis patikrintų, ar glibenklamido suspensijos dozė yra tinkama.

Alerginės reakcijos

Šis vaistas gali sukelti alergines reakcijas, kurios atskirais atvejais gali būti sunkios, įskaitant pasunkėjusį kvėpavimą, žemą kraujospūdį ir šoką. Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bent vienas iš šių simptomų, turite nedelsdami atvykti į artimiausią skubiosios pagalbos skyrių.

Virškinimo trakto sutrikimai (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- viduriavimas;
- pilvo skausmas;
- vėmimas;
- skrandžio skausmas (dispepsija).

Dantų sutrikimai (dažnas – gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- dantų spalvos pakitimai.

Nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai (labai dažnas – gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10)

Laboratoriniai kraujo tyrimai gali rodyti raudonųjų kraujo ląstelių pokyčius (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis – leukopenija) ir poveikį kepenų veiklai (trumpam padidėjęs fermentų, vadinamų transaminazėmis, kiekis).

Kitoks šalutinis poveikis

Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką, jeigu jums pasireikštų bent vienas iš šių šalutinių poveikių:

- odos išbėrimas: niežulys, dilgėlinė, alerginė odos reakcija, odos pūslėjimas, odos uždegimas;
- padidėjęs odos jautrumas saulės spinduliams;
- laikini regėjimo sutrikimai;
- kiti laboratorinių kraujo tyrimų pokyčiai: padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų eozinofilais, kiekis (hipereozinofilija), šiek tiek arba vidutiniškai sumažėjęs kraujo komponentų, vadinamų kraujo plokštelėmis, kiekis (trombocitopenija), dėl kurio gali atsirasti poodinės kraujosruvos (purpura).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Pastebėję šalutinį poveikį, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti AMGLIDIA

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą atidarius suvartoti per 30 parų. Laikyti buteliuką sandarų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

AMGLIDIA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra glibenklamidas. Kiekviename ml yra 0,6 mg glibenklamido.
- Pagalbinės medžiagos yra: ksantano lipai, hidroksietilceliuliozė, pieno rūgštis, išgrynintas vanduo, natrio citratas ir natrio benzoatas (E211) (žr. 2 skyrių „AMGLIDIA sudėtyje yra natrio ir benzoato druskos“).

AMGLIDIA išvaizda ir kiekis pakuotėje

AMGLIDIA yra balta bekvapė geriamoji suspensija.

Kiekvienoje dėžutėje yra:

- vienas buteliukas, kuriame yra 30 ml geriamosios suspensijos;
- vienas 1 ml geriamasis švirkštas (plonas ir mažas) **arba** vienas 5 ml geriamasis švirkštas (storas ir ilgas), atsižvelgiant į paskirtą vaisto dozę ir tūrį, kurį reikia sugirdyti. Švirkštas supakuotas į permatomą maišelį;
- vienas švirkšto adapteris.

Registruotojas

AMMTEK
55 rue de Turbigo
75003 Paris
Prancūzija

Gamintojas

Colca MS
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Prancūzija

Unither Développement Bordeaux
ZA Tech-Espace, Avenue Toussaint-Catros
33185 Le Haillan
Prancūzija

Centre Spécialités Pharmaceutiques
76-78 Avenue du midi
63800 Cournon d'Auvergne
Prancūzija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>. Joje taip pat rasite nuorodas į kitus tinklalapius apie retas ligas ir jų gydymą.