

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

AMGLIDIA 0.6 mg/mL suspensjoni orali AMGLIDIA 6 mg/mL suspensjoni orali

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

AMGLIDIA 0.6 mg/mL suspensjoni orali

Kull mL fih 0.6 mg glibenclamide.

AMGLIDIA 6 mg/mL suspensjoni orali

Kull mL fih 6 mg glibenclamide.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull mL fih 2.8 mg sodju u 5 mg benzoate (E211). Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni orali. Suspensjoni bajda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

AMGLIDIA hu indikat għat-trattament ta' dijabete mellitus fit-trabi tat-twelid, għall-użu fit-trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal.

Sulphonylureas bħal AMGLIDIA intwerew li huma effettivi f'pazjenti b' mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għall-kanal tal-potassium sensitiv għall-ATP taċ-ċelloli β u għad-dijabete mellitus temporanja fit-trabi tat-twelid relatata mal-kromosoma 6q24.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-terapija b' suspensjoni ta' glibenclamide għandha tinbeda minn tabib b'esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b' dijabete li tkun feġġet kmieni ħafna.

Istruzzjonijiet għar-riċetta ta' tabib

Għandha tingħata attenzjoni meta tinħareġ riċetta ta' tabib u meta jingħata AMGLIDIA biex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ dovuti għal konfużjoni bejn milligramma (mg) u mililitru (mL). Għandu jiġi żgurat li jiġu kkomunikati u mogħtija d-doża u s-saħħa xierqa.

Pożoloġija

Biex jiġi evitat li tinqabeż id-doża aċċettabbli ta' kuljum ta' sodium benzoate , id-doża ta' kuljum ta' AMGLIDIA m'għandhiex taqbeż 1 mL/kg/jum. Bħala konsegwenza ta' dan, AMGLIDIA 0.6 mg/mL m'għandux jintuża għal pożoloġija oġhla minn 0.6 mg/kg/jum.

Biex jiġi limitat l-esponiment għal sodium benzoate u fir-rigward tal-mod kif jingħata (1 mL u 5 mL siringi orali), mhuwiex rakkomandat li jintuża AMGLIDIA b'qawwa ta' 0.6 mg/mL għal pożoloġiji oġhla minn dawk deskritti hawn taħt:

Tabella 1: Pożoloġija massima rakkomandata

Piż tal-ġisem (kg)	Požoloġija massima rakkomandata (espressa bhala mg/kg/jum) fejn jista' jintuża AMGLIDIA b'sahha ta' 0.6 mg/mL
Sa 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

F'kazijiet oħra, għandu jkun preferut AMGLIDIA 6 mg/mL.

It-terapija b'AMGLIDIA għandha tinbeda b'0.2 mg/kg kuljum f'żewġ doži maqsumin qabel l-ikel (inkluż l-ikel permezz ta' tisqija bil-flixxun) u tiżdied b'0.2 mg/kg/jum sakemm tinkiseb indipendenza tal-insulina.

Billi AMGLIDIA jingħata b'siringa orali gradwata f'mL, id-doża kkalkulata ta' kuljum għandha tkun espressa f'mL, bit-tabib jiddikjara b'mod esplicitu l-qawwa li trid tintuża.

Is-siringa tintgħazel (1 mL jew 5 mL) skont il-volum f'mL li jirid jingħata għal kull doża, kif ordnat mit-tabib. Is-siringa ta' 5 mL trid tintuża għal volumi ikbar minn 1 mL.

Għandu jintuża l-eqreb volum għal dak ikkalkulat.

Matul il-faži fejn id-doża qed tiżdied jew titnaqqas bil-mod, il-pazjenti għandhom ikunu sorveljati mill-qrib mit-tabib li qed jikkurahom.

Introduzzjoni għall-kura inpatient (fl-isptar)

AMGLIDIA għandu jinbeda b'doża ta' 0.2 mg/kg/jum, f'żewġ għotjiet. L-insulina bażali u bolus għandha tingħata f'Jum 1. F'Jum 2, jekk tingħata taht il-ġilda, l-insulina bażali tista' titneħħa. Jekk fuq pompa tal-insulina, ir-rata bażali tal-pompa tal-insulina għandha titnaqqas b'50 % u għandha titnaqqas aktar skont il-kejl tal-glucose fid-demm kapillari. Matul il-perjodu ta' trasferiment, l-insulina bolus jew bolus bil-pompa tal-insulina għandhom jingħataw mal-ikel kif meħtieġ biex iżżomm kontroll glicemiku raġonevoli. Minn Jum 2 sal-aħħar tal-faži fejn id-doża qed tiżdied jew titnaqqas bil-mod, jekk il-glucose fid-demm kapillari jkun ≥ 7 mmol/L, AMGLIDIA għandu jiżdied b'0.2 mg/kg/jum. Jekk il-glucose fid-demm kapillari jkun < 7 mmol/L, AMGLIDIA m'għandux jiżdied u l-bolus tal-insulina qabel l-ikel għandhom jitnaqqsu b'50%.

Il-glucose ta' qabel il-kolazzjon jista' jdum hafna biex jinżel. Il-valuri tal-glucose ta' qabel l-ikel ta' nofsinhar jew l-ikel ta' filgħaxija jinżlu iktar malajr u generalment ikunu indikatur aħjar tar-rispons għal AMGLIDIA.

L-istess protokoll għandu jiġi ripetut kuljum sakemm tinkiseb indipendenza tal-insulina. Hekk kif titwaqqaf l-insulina, id-doża ta' AMGLIDIA tiġi agġustata skont il-glucose fid-demm kapillari.

Għal pazjenti li jkunu għandhom taht l-insulina f'jum 6, id-doża ta' AMGLIDIA għandha tinzamm għal tal-inqas 4 ġimgħat. Dan jista' jsir bhala outpatient.

Il-pazjenti jistgħu jintbagħtu d-dar meta ma jkollhomx iktar bżonn ta' kura bl-insulina, meta jkunu stabbli fuq kombinazzjoni ta' AMGLIDIA u insulina jew meta jkunu stabbli fuq l-insulina waħedha.

Introduzzjoni għall-kura outpatient (pazjenti ta' barra)

AMGLIDIA għandu jiġi introdott b'doża ta' 0.2 mg/kg/jum f'żewġ għotjiet u d-doża għandha tiżdied progressivament kull ġimgħa b'0.2 mg/kg/jum.

Hekk kif tiżdied id-doża, normalment ikun possibbli li d-doża tal-insulina titnaqqas imbagħad titwaqqaf.

Minn ġimgħa 2 'il quddiem, jekk il-glucose fid-demm kapillari jkun ≥ 7 mmol/L, AMGLIDIA għandu jiżdied b'0.2 mg/kg/jum u l-insulina għandha titnaqqas. Jekk il-glucose fid-demm kapillari jkun < 7 mmol/L, l-insulina għandha titnaqqas.

Jekk il-valur tal-glucose fid-demm jiżdied wara tnaqqis fl-insulina, AMGLIDIA għandu jiżdied b'0.2 mg/kg/jum. It-tnaqqis tal-insulina għandu jsir permezz ta' glucose qabel l-ikel.

L-istess protokoll għandu jiġi ripetut kull ġimgħa sakemm tinkiseb l-indipendenza mil-insulina. Hekk kif titwaqqaf l-insulina, id-doża ta' AMGLIDIA tiġi aġġustata skont il-glucose fid-demm kapillari.

Jekk fl-aħħar ta' perjodu ta' 5 sa 6 ġimgħat, ma jkun hemm l-ebda evidenza ta' rispons b'doži ta' insulina simili għal dawk tal-bidu, jista' jiġi ppruvat l-għoti ta' doži sa 2 mg/kg/jum għal ġimgħa (f'każijiet rari, ittiehdu 4 xhur biex twaqqfet id-dipendenza fuq l-insulina kompletament).

Jekk hemm tnaqqis ċar fil-htieġa għall-insulina f'din id-doża ta' 2 mg/kg/jum (tnaqqis fl-insulina għal tal-inqas 60% tad-doża ta' qabel AMGLIDIA), tajjeb li f'ċerti każijiet titkompla doża oġġla ta' AMGLIDIA tul perjodu mtawwal ta' żmien.

Aġġustamenti fid-doża u ġestjoni fit-tul

Kif muri fil-letteratura u fl-istudji kliniċi li saru bi glibenclamide, id-doża ta' kuljum medja hija mistennija li tkun madwar 0.2 sa 0.5 mg/kg/jum fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti li jbatu minn dijabete tat-trabi tat-twelid. Xi drabi ġew osservati doži oġġla u doži sa 2.8 mg/kg/jum ingħataw b'suċċess mingħajr reazzjonijiet avversi, skont il-letteratura. F'każ ta' rispons parzjali fuq doži aktar baxxi, kif muri minn rekwiżiti ta' insulina mnaqqsa, tista' tiġi ppruvata zieda oħra fid-doża sa 2.8 mg/kg/jum f'każijiet magħżula. F'xi tfal il-kontroll glicemiku jista' jinkiseb aħjar meta glibenclamide jingħata 3 darbiet jew 4 darbiet kuljum.

Jekk ma jidher l-ebda titjib (doża tal-insulina mhux mibdula, kontroll glicemiku simili u l-ebda titjib fin-newroloġija), AMGLIDIA għandu jitwaqqaf.

Waqf il-perjodu fejn id-doża qed tiżdied jew titnaqqas bil-mod, il-konċentrazzjoni tal-glucose fid-demm kapillari tal-pazjenti għandha tkompli tiġi mmonitorjata erba' darbiet kuljum u fil-ħin ta' qabel l-irqad, hekk kif ir-rekwiżiti tal-insulina jistgħu jkomplu jinżlu, jew AMGLIDIA jista' jkun jeħtieġ li jiżdied jew jitnaqqas bil-mod. Ladarba jintlaħaq stat fiss, il-glucose fid-demm kapillari m'hemm għalfejn ikompli jiġi mmonitorjat kuljum ħlief f'sitwazzjonijiet kliniċi f'riskju ta' żbilanċ metaboliku (ara hawn taħt). Fil-każijiet kollha, l-HbA1c għandha tiġi mmonitorjata kull tliet xhur.

Xi drabi, il-konċentrazzjoni tal-glucose fid-demm ser tinżel anki jekk il-pazjent ikun fuq doża fissa ta' AMGLIDIA. Għalhekk, biex tiġi evitata l-ipoglicemija, għandha tingħata kunsiderazzjoni għat-tnaqqis tad-doża ta' AMGLIDIA jew titwaqqaf il-kura.

It-tnaqqis tad-doża ta' AMGLIDIA għandu jiġi antiċipat mit-tabib li jkun qed jikkura u ċertament jekk il-valuri tal-glucose jkunu qed jinżlu taħt 4 mmol (72 mg/dL).

Jista' jkun meħtieġ li jiġi aġġustat id-doża ta' AMGLIDIA f'pazjenti li jbatu minn infezzjonijiet interkurrenti, trawma, xokk jew anesteżija:

- Għal kirurġija magġuri, it-terapija bl-insulina għandha tissostitwixxi AMGLIDIA;
- Id-disfunzjoni tal-fwied jew tal-kliewi tista' tenħtieġ tnaqqis fid-doża;
- F'sitwazzjonijiet ta' eċċezzjoni ta' stress (eż. trawma, kirurġija, infezzjonijiet bid-deni), ir-

regolazzjoni tal-glucose fid-demm tista' tiddeterjora, u jista' jkun hemm bżonn ta' bidla temporanja għall-insulina biex jinżamm kontroll metaboliku tajjeb.

Kultant il-pazjenti jista' jkollhom valuri ta' glucose għoljin ħafna, jiġifieri > 20 mmol/L (> 360 mg/dL). F'xi każijiet dawn il-valuri ta' glucose għoljin jidhru li joqogħdu bid-doża normali ta' AMGLIDIA. Madankollu, hu meħtieġ monitoraġġ mill-qrib tal-glucose fid-demm fil-każijiet kollha (jekk jogħġbok irreferi wkoll għar-rakkomandazzjonijiet mogħtija taħt it-titolu “doża maqbuża” iktar 'l isfel) u jridu jittieħdu miżuri adegwati biex tiġi rrestawrata l-ewglicemija (*euglycaemia* - eż. applikazzjoni tat-tielet doża ta' AMGLIDIA jew tal-insulina ta' kuljum).

Bijokwivalenza mal-pilloli

AMGLIDIA mhuwiex bijokwivalenti ma' pilloli (imfarrka) li fihom l-istess ammont ta' glibenclamide. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.2.

Doża maqbuża

Jekk tinqabeż doża, hemm riskju ta' iperglicemija. **Il-livell ta' glucose fid-demm għandu jiġi ċċekjat immedjatement u AMGLIDIA jittiehed malajr kemm jista' jkun.** Jekk il-livell tal-glucose fid-demm ikun iktar minn 16.5 mmol/L, allura għandha tiġi vverifikata l-preżenza ta' *ketonuria* jew ta' *ketoanaemia*. Jekk ikun hemm korpi ketoniċi, trid tingħata injezzjoni tal-insulina malajr biex tiġi rrestawrata s-sitwazzjoni metabolika. Imbagħad, għandu jiġi kkuntattjat l-ispeċjalist inkarigat mill-pazjent.

Popolazzjonijiet speċjali

Insuffiċjenza tal-kliewi

Hemm ħtieġa ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi ħafifa sa moderata. F'dawk il-pazjenti, it-trattament għandu jinbeda fl-inqas doża u għandhom jiġu strettament segwiti l-livelli tad-doża, biex jiġu evitati r-reazzjonijiet ipoglicemiċi (ara sezzjoni 4.4.). Għal insuffiċjenza severa tal-kliewi ara sezzjoni 4.3.

Insuffiċjenza tal-fwied

Hemm ħtieġa tal-aġġustament tad-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied ħafifa sa moderata. F'dawn il-pazjenti, it-trattament għandu jinbeda fl-inqas doża u għandhom jiġu strettament segwiti l-livelli tad-doża, biex jiġu evitati r-reazzjonijiet ipoglicemiċi (ara sezzjoni 4.4.). Għal insuffiċjenza severa tal-fwied ara sezzjoni 4.3.

Anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' AMGLIDIA f'pazjenti anzjani ma ġewx stabbiliti peress li l-prodott mediċinali hu indikat fil-popolazzjoni pedjatrika.

Pazjenti f'riskju

F'pazjenti neqsin mill-ikel jew f'dawk li juru bidla markata fil-kundizzjoni ġenerali tagħhom, jew li t-teħid ta' kaloriji tagħhom hu irregolari, u f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi u tal-fwied, it-trattament għandu jinbeda fl-inqas doża u għandhom jiġu strettament segwiti l-livelli tad-doża, biex jiġu evitati reazzjonijiet ipoglicemiċi (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dan il-prodott mediċinali jingħata mill-ħalq bħala suspensjoni orali “lesta biex tintuża” bl-użu ta' siringa orali gradwata. Dan jingħata direttament f'ħalq il-wild. Il-flixkun m'għandux għalfejn jithawwad qabel jingħata.

Billi ma sar l-ebda studju ta' interazzjoni bejn glibenclamide u l-ħalib, u minkejja n-nuqqas tal-effett tal-ikel fuq l-assorbiment ta' glibenclamide, tingħata rakkomandazzjoni li s-suspensjoni tingħata 15-il minuta

qabel mal-wild jinghata l-halib.

Għandha tintuża biss is-siringa orali inkluża fil-kaxxa ta' barra.

Skont il-volum li jrid jinghata mill-halq, hemm żewġ tipi ta' siringi orali, gradwata sa 1 mL jew sa 5 mL. Kull siringa hi inkluża f'daqs speċifiku tal-pakkett. Is-siringa x-xierqa (1 mL jew 5 mL), inkluża f'daqs speċifiku tal-pakkett ta' AMGLIDIA, tkun miktuba f'riċetta mit-tabib skont il-volum li jrid jinghata għal kull doża.

Iż-żewġ siringi, rispettivament inklużi f'żewġ daqsijiet differenti tal-pakkett għal kull qawwa, huma distinti b'mod ċar: is-siringa orali ta' 1 mL hi rqiqqa u zghira waqt li s-siringa ta' 5 mL hi hoxxna u twila.

Id-doża li trid tinghata tinkiseb billi tiġbed il-plaġer lura sal-marka tal-iskala għad-doża ddeterminata għal kull wild. Id-doża f'mL għal kull għoti u n-numru ta' għotjiet għal kull jum għandhom isegwu bir-reqqa r-riċetta medika.

L-għoti minn tubu għall-ikel għandu jiġi evitat.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Dan il-prodott mediċinali hu kontraindikat fil-każijiet segwenti:

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva, għal sulphonylureas oħrajn jew għal sulphonamides jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1:
- f'pazjenti b'ketoacidożi, l-injezzjoni tal-insulina ġol-vina u l-infużjoni ta' soluzzjoni ta' sodium chloride fiżjoloġika ġol-vina b'mod kontinwu jibqgħu l-kura ta' riferiment.
- f'pazjenti b'porfirja;
- f'pazjenti li qed jieħdu bosentan (ara sezzjoni 4.5)
- f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-kliewi
- f'pazjenti b'insuffiċjenza severa tal-fwied

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tinghata attenzjoni speċjali meta tiġi kkalkulata d-doża. Qabel kull darba li jinghata, għandu jiġi vverifikat li qed tintuża l-qawwa u s-siringa t-tajba (ara sezzjoni 4.2).

Glibenclamide m'għandux jinuża f'pazjenti b'dijabete mellitus tat-tip 1 dipendenti fuq l-insulina b'evidenza ta' qerda awtoimmuni ta' ċelloli beta. Pazjenti b'defiċjenza fl-enżima G6PD

F'pazjenti li jgħorru deficijenza fl-enżima G6PD, ġew rappurtati każijiet ta' anemija emolitika akuta bi glibenclamide. Għalhekk, dan m'għandux jinkiteb f'riċetta għal dawn il-pazjenti, u jekk tkun disponibbli, l-użu ta' kura alternattiva hu rakkomandat hafna. Jekk ma jkun hemm l-ebda alternattiva, id-deċiżjoni għal kull pazjent trid tikkunsidra l-periklu ta' emolizi u l-benefiċċju potenzjali mistenni mit-trattament. Jekk ikun hemm il-htieġa li dan il-prodott mediċinali jinghata b'riċetta ta' tabib, għandu jkun hemm skrinjar għall-okkorrenza ta' emolizi.

Ketoacidożi

Id-dijabete fit-trabi tat-twelid hija kundizzjoni ta' theddida għall-hajja u kronikament debilitanti minhabba l-iperglicemija, li tinkludi sintomi bħal għatx, li tgħaddi l-awrina frekwentement, u deidratazzjoni. F'każijiet severi din hija assoċjata ma' ketoacidożi li tista' twassal għal mewt. Glibenclamide m'għandux jintuża biex tiġi ttrattata din il-kundizzjoni ta' theddida għall-hajja. L-injezzjoni kontinwa tal-insulina ġol-vina u l-infużjoni tas-soluzzjoni ta' sodium chloride fiżjoloġika ġol-vina għandha tibqa' t-trattament ta' referenza.

Ipoglicemija

L-ipoglicemija tista' ssehh fil-kura b'sulfonamidi ipoglicemiċi. Xi drabi din tista' tkun severa u fit-tul. Imbagħad jista' jkun hemm bżonn li l-pazjent jiddaħhal l-isptar u jista' jkun hemm bżonn li jinghata z-zokkor għal diversi granet.

Dijarea, dardir u rimettar

F'xi pazjenti, jista' jkun hemm dijarea inizjali meta tiżdied id-doża ta' glibenclamide suspensjoni iżda mbagħad toqgħod jekk tinzamm id-doża.

F'każ ta' dardir, il-glicemija tidher li tinzamm u m'hemmx għalfejn terġa tiġi introdotta l-insulina sakemm il-pazjent ikun jista' jieħu l-glibenclamide suspensjoni.

Jekk ikun hemm hafna rimettar, għandha tintuża insulina li taħdem malajr biex titratta l-pazjent sakemm jieqaf ir-rimettar.

Jekk ikun hemm ftit rimettar, għandu jingħata prodott mediċinali kontra r-rimettar u t-trattament bi glibenclamide jista' jitkompla.

Analizi bijoloġika:

Il-glucose fid-demm għandu jiġi mmonitorjat perjodikament tul it-trattament bi glibenclamide. Jekk il-livell tal-glucose fid-demm ikun iktar minn 16.5 mmol/L, allura għandha tiġi vverifikata l-preżenza ta' *ketonuria* jew ta' *ketoanaemia*. Jekk ikun hemm korpi ketoniċi, trid tingħata injezzjoni tal-insulina malajr biex tiġi rrestawrata s-sitwazzjoni metabolika.

Il-livell tal- *glycosylated haemoglobin* għandu jitkejjel kull tliet xhur biex jiġi vvalutat il-bilanċ metaboliku tal-wild.

Insuffiċjenza tal-kliewi

Il-pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi għandhom jiġu mmonitorjati perjodikament matul it-trattament minhabba r-riskju ikbar ta' ipoglicemija. Hemm hteġa ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-kliewi hafifa sa moderata (irreferi għal sezzjoni 4.2).

Insuffiċjenza tal-fwied

Il-pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied għandhom jiġu mmonitorjati perjodikament matul it-trattament minhabba r-riskju ikbar ta' ipoglicemija. Hemm hteġa ta' aġġustament tad-doża f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-fwied hafifa sa moderata (irreferi għal sezzjoni 4.2).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih 2.8 mg sodium għal kull mL suspensjoni orali, ekwivalenti għal 0.1% tad-doża ta' kuljum ta' 2 g sodium għal adult rakkomandata mill-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO). Dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

Benzoic acid u benzoates (sodium benzoate)

Dan il-prodott mediċinali fih 5 mg benzoate salt f'kull mL suspensjoni orali.

Iż-żieda f'bilirubinaemia wara l-ispostament tagħha mill-albumina tista' żżid is- suffejra fi trabi tat-twelid li tista' tiżviluppa f' kernicterus (depożiti ta' bilirubina mhux konjugata fit-tessut tal-moħħ).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma sar l-ebda studju dwar l-interazzjoni għaž-żewġ suspensjonijiet orali ta' glibenclamide (0.6 mg/mL u 6 mg/mL).

Jista' jkun hemm ipoglicemija meta jittieħdu prodotti mediċinali oħra.

Prodotti mediċinali marbuta hafna mal-proteina, li jistgħu wkoll isaħħu l-azzjoni ipoglicemika ta' glibenclamide minhabba l-ispostament ta' glibenclamide minn mal--proteini tal-plażma, jinkludu antikoagulanti, phenytoin, salicylates u aġenti antinfjammatorji nonsteroidali.

Meta tieħu prodotti mediċinali oħra, jista' jkun hemm dgħajfien tal-effett li jbaxxi l-glucose fid-demm, u għalhekk, ikun hemm żieda fil-livelli tal-glucose fid-demm.

Taħt l-influenza ta' prodotti mediċinali simpatolitici bħal pereżempju imblokkaturi tar-reċetturi beta,

clonidine, guanethidine u reserpine, is-sinjali tal-kontroregolazzjoni adrenergika għall-ipoglicemija jistgħu jitnaqqsu jew jgħibu. Is-sintomi tal-ipoglicemija jistgħu ukoll jkunu eħfef jew assenti fejn l- ipoglicemija tiżviluppa b' mod gradwali jew fejn hemm newropatija awtonomika.

F'kazijiet rari hafna, jista' jkun hemm intolleranza għall-alkoħol. It-tehid akut jew kroniku tal-alkoħol, jew l-ingestjoni eċċessiva tal-alkoħol minn persuni li jixorbu okkażjonalment, jistgħu jtaffu l-effett ipoglicemiku ta' glibenclamide jew isahhuh b' mod perikoluż billi jittardjaw l-inattivazzjoni metabolika tiegħu. Reazzjonijiet bħal ta' disulfiram seħhew rari hafna wara l-użu fl-istess hin tal- alkoħol u glibenclamide.

Glibenclamide jista' jżid il-konċentrazzjoni tal-plażma ta' ciclosporin u potenzjalment iwassal għaž- žieda fit-tossicità tiegħu. Għalhekk il-monitoraġġ u l-aġġustament fid-doża ta' ciklosporina huma rakkomandati meta ž-żewġ prodotti mediċinali jittieħdu flimkien.

Colesevelam jeħel ma' glibenclamide u jnaqqas l-assorbiment ta' glibenclamide mill- apparatgastrointestinali. Ma għet osservata l-ebda interazzjoni meta glibenclamide ittieħed tal-inqas 4 sigħat qabel colesevelam. Għalhekk, glibenclamide għandu jingħata tal-inqas 4 sigħat qabel colesevelam.

Sommarju tal-interazzjonijiet imsemmija fid-dettall hawn fuq u interazzjonijiet oħra huma miġburin fil-qosor fit-tabella hawn taħt.

Tabella 2: Sommarju tal-interazzjonijiet

Sustanza attiva	Effett tal-interazzjoni	Riskju potenzjali
Inibituri ACE	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Acetazolamide	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Adrenalina (epinefrina) u aġenti simpatikomimetiċi oħra	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Alkoħol	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
	Tnaqqis tal-effett ipoglicemiku ta' glibenclamide jew tishih b' mod perikoluż billi tiġi ttardjata l-inattivazzjoni metabolika tiegħu.	Kontroll hażin tal-glucose fil-plażma
Sterojdi anaboliċi u l-ormoni tas-sess maskili	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Barbituriċi	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Imblokkaturi tar-reċetturi beta	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
	Is-sinjali tal-kontroregolazzjoni adrenergika għall-ipoglicemija jistgħu jitnaqqsu jew imorru	Kontroll hażin tal-glucose fil-plażma
Biguanides	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Bosentan	Žieda fl-enzimi tal-fwied	Kontroll hażin tal-glucose fil-plażma
Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm

Sustanza attiva	Effett tal-interazzjoni	Riskju potenzjali
Chloramphenicol	Tishih tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Ciclosporin	Tizdied il-koncentrazzjoni tal-plazma ta' ciclosporin	Tossicità miżjuda ta' ciclosporin
Cimetidine	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Clarithromycin	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Clonidine	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
	Tishih jew indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Kontroll hażin tal-glucose fil-plazma
	Is-sinjali tal-kontroregolazzjoni adrenergika għall-ipoglicemija jistghu jitnaqqsu jew imorru	Kontroll hażin tal-glucose fil-plazma
	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Colesevelam	Tnaqqis tal-assorbiment ta' glibenclamide mill-apparat gastrointestinali	Kontroll hażin tal-glucose fil-plazma
Kortikosteroidi	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Derivattivi ta' coumarin	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
	Isahhu jew idghajfu l-effett tad-derivattivi ta' coumarin	Għoti ta doża hażina tad-derivattivi ta' coumarin
Cyclophosphamides	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Diazoxide	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Disopyramide	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Dijuretiċi	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Fenfluramine	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Fenyramidol	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Fibrates	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Fluoxetine	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Glucagon	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demm
Guanethidine	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
	Is-sinjali tal-kontroregolazzjoni adrenergika għall-ipoglicemija jistghu jitnaqqsu jew imorru	Kontroll hażin tal-glucose fil-plazma
Antagonisti tar-riċettur H2	Tishih jew indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Kontroll hażin tal-glucose fil-plazma
Heparin	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Ifosfamide	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija
Insulina	Tishih tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demm	Ipoglicemija

Isoniazid	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Doži kbar ta' porog	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Sulphonamides li jaħdmu fit-tul	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Inibituri MAO	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Miconazole	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Nicotinic acid (f' doži għoljin)	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Estroġeni	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Antidijabetiċi orali oħra	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Oxypentifylline	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Oxyphenbutazone	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Derivattivi tal-phenothiazine	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Phenytoin	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Phosphamides	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Probenecid	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Proġestogeni	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Antibijotiċi quinolone	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Reserpine	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
	Tishiħ jew indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Kontroll hażin tal-glucose fil-plażma
	Is-sinjali tal-kontroregolazzjoni adrenergika għall-ipoglicemija jistgħu jitnaqqsu jew imorru	Kontroll hażin tal-glucose fil-plażma
Rifampicin	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Ormoni tat-tirojde	Indeboliment tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Livelli miżjudin tal-glucose fid-demmm
Salicylates	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Sulfamethoxazole bi trimethoprim (Co-trimoxazole)	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Komposti ta' tetracycline	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija
Tritoqualine	Tishiħ tal-effett tat-tnaqqis tal-glucose fid-demmm	Ipoglicemija

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Aspetti ġenerali

AMGLIDIA hu indikat għat-trattament ta' dijabete fi trabi tat-twelid, fi trabi u fit-tfal.

Nisa li jista' jkollhom it-tfal

In-nisa li jista' jkollhom it-tfal li qed jippjanaw tqala għandhom jinqalbu minn fuq glibenclamide orali għall-insulina. Glibenclamide m'għandux jingħata waqt it-tqala.

Tqala

Abbaži tal-ammont limitat ta' data ppubblikata, l-użu ta' glibenclamide matul l-ewwel trimestru ma jidhirx li jikkawża zieda f'malformazzjonijiet kongenitali. Fir-rigward tat-tieni u tat-tielet trimestru, id-data ppubblikata ma sabitx effetti fetotossiċi.

Studji fl-animali ma jindikawx potenzjal teratoġeniku.

Glibenclamide jaqsam il-plaċenta l-iktar f'ammonti żgħar; madankollu, it-trasferiment hu varjabbli hafna fost il-pazjenti.

Fin-nisa tqal hi rakkomandata l-insulina għall-kontroll taz-zokkor fid-demm,

Treddiġh

Data ppubblikata minn 11-il omm ittrattata bi glibenclamide tindika li glibenclamide ma jitneħhiex fil-halib tal-bniedem u l-ipoglicemija fi trabi tat-twelid imreddgħin ma għetx irrappurtata. It-treddiġh jidher li hu kompatibbli, iżda bhala miżura ta' prekawzjoni hu rakkomandabbli li jsir monitoraġġ tal-livell ta' zokkor fid-demm tat-tarbija li tiehu biss il-halib tal-omm.

Fertilità

Data mhux klinika mhix disponibbli.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

AMGLIDIA għandu influwenza moderata fuq il-hila li ssuq u thaddem magni billi glibenclamide jista' jzid ir-riskju ta' ipoglicemija. Dan jista' ma jkunx relevanti għall-popolazzjoni mmirata. Madankollu, it-tnaqqis fil-vigilanza jista' wkoll ikun ta' thassib meta wiehed ikun qieghed fit-traffiku fit-toroq (eż. fuq rota) jew jilgħab (eż. fuq skateboard).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-iktar frekwenti huma ipoglicemija, dijarea tranzitorja u uġiġh addominali. Ir-reazzjoni avversa l-iktar serja hi l-ipoglicemija (ara sezzjoni 4.4).

Globalment, il-profil tas-sigurtà ta' glibenclamide hu konformi mal-profil tas-sigurtà ta' sulfonylureas oħra.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

Reazzjonijiet avversi rappurtati bi glibenclamide (suspensjoni orali jew pilloli mfarrka) fit-tfal, fil-qafas tal-kura tad-dijabete fit-trabi tat-twelid huma mniżżla hawn taht skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u r-raggruppament ta' frekwenza. Il-frekwenzi huma definiti bhala:

Komuni hafna ($\geq 1/10$);

Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$);

Mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$);

Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$);

Rari hafna ($< 1/10,000$);

mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

F'kull raggruppament ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mnizzla bl-aktar serju l-ewwel segwit minn dawk anqas serji.

Tabella 3: Reazzjonijiet avversi

Sistema tal-klassifika tal-organi tal-MedDRA		
Reazzjonijiet avversi	Komuni hafna	Komuni
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Newtrogenija	
Disturbi fl-għajnejn		Vista mčajpra
Disturbi fil-metaboliżmu u nutrizzjoni	Ipoglicemija	
Disturbi gastrointestinali	Dijarea tranzitorja, Uğigh addominali, Rimettar Dispepsja	Telf tal-kultur tas-snien
Investigazzjonijiet	Transaminases miżjuda b'mod tranzitorju	
Disturbi fil-gilda	Raxx tal-gilda	

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew osservati fi studju kliniku (l-istudju Neogli) u waqt il-fażi tal-estensjoni. Dan kien studju ta' fażi II, b'centru wiehed, prospettiv, open-label, fejn il-partecipanti ma ġewx magħżula b'mod arbitrarju. Wara r-registrazzjoni, il-pazjenti komplew jiehdu d-doži li jiehdu s-soltu ta' glibenclamide pilloli għal xahar. Għaxar pazjenti inqalbu fuq glibenclamide suspensjoni orali u t-trattament bis-suspensjoni orali komplet għal 3 xhur.

Ipoglicemija

Ġew osservati żewg każijiet ta' ipoglicemija severa, li kienu kkunsidrati relatati mal-prodott mediċinali. Ittiehdu miżuri sintomatiċi u s-sitwazzjoni fiż-żewg każijiet ġiet riżolta.

Dijarea tranzitorja, rimettar u uğigh addominali u dispepsja

Żewg itfal kellhom uğigh addominali (wiehed b'dijarea tranzitorja u rimettar waqt l-istess episodju) li kienu kkunsidrati relatati mal-prodott mediċinali. Ittiehdu miżuri sintomatiċi u tkompla l-prodott mediċinali u s-sitwazzjoni fiż-żewg każijiet ġiet riżolta.

Wild wiehed kellu dispepsja, li kienet ikkunsidrata relatata mal-prodott mediċinali. Ittiehdu miżuri sintomatiċi u s-sitwazzjoni ġiet riżolta.

Newtrogenija u transaminases miżjuda b'mod tranzitorju

Wild wiehed kellu livelli ta' lewkoċiti puntwalment baxxi, iżda viċin il-medda normali (neutrophils 1.3×10^3 /mikrolitru għal limitu baxx tan-normal ta' 1.5×10^3 /mikrolitru).

L-istess wild kellu ASAT 73 IU/L tranzitorju u minimu, u ALAT 42 IU/L miżjud (medda normali taht 60 u 40 rispettivament). Dawn ġew sussegwentement riżolti.

Disturbi fil-gilda

Wild wiehed esperjenza raxx tal-gilda iżolat.

Ir-reazzjoni avversa l-oħra li ġejja ngabret minn sorsi ta' wara t-tqegħid fis-suq.

Disturbi fl-għajnejn

Wild wiehed esperjenza vista mhux iffukata: Id-disturbi fil-vista jistgħu jkunu minħabba fluwidu li jidhol u

joħroġ mill-ġħajn minħabba livelli għoljin ta' zokkor fid-demmm.

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew osservati f'pazjenti adulti ttrattati bi prodotti oħra li fihom glibenclamide. Dawn l-effetti avversi ma ġewx osservati b'AMGLIDIA iżda jistgħu jseħħu:

Disturbi fl-ġħajnejn

Ġew irrappurtati disturbi viżivi temporanji (viżta mċajpra jew disturb fl-akkomodazzjoni), b'mod speċjali kmieni fit-trattament, mingħajr varjazzjoni glicemika.

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda

F'kazijiet iżolati jista' jkun hemm fotosensittività.

Okkażjonalment fl-adulti ġew rappurtati raxx fil-ġilda, ħakk, urtikarja u reazzjoni allergika fil-ġilda, eruzzjonijiet bullużi, dermatite bil-qxur u eritema multiforme.

Disturbi fis-sistema immunitarja

Ġew irrappurati reazzjoni anafilattika inkluż qtugh ta' nifs, pressjoni baxxa u kollass (*shock*).

Disturbi fid-demmm

Ġew osservati kundizzjonijiet fid-demmm, ġeneralment riversibbli meta jieqaf it-trattament.

Ġew irrappurtati hypereosinophilia, lewkopenja, tromboċitopenja ħafifa jew severa, li tista' twassal għal purpura. Ġew irrappurtati wkoll kazijiet rari ta' agranulocytosis, anemija emolitika, aplasija tal-mudullun u pancytopenia.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva ta' sulphonamides tista' tirriżulta f'ipoglicemija.

Is-sintomi ta' ipoglicemija moderata, mingħajr telfien tas-sensi jew sinjali newroloġiċi, iridu jiġu kkoreġuti kompletament bit-teħid taz-zokkor, billi tiġi aġġustata d-doża u/jew billi tinbidel l-imġiba dijetetika. Il-monitoraġġ mill-qrib tal-glucose fid-demmm mill-familja tal-pazjent irid jitkompla sakemm il-familja u t-tabib, jekk hu/hi jiġi/tiġi kkuntattjat/a, ikunu ċerti li l-pazjent m'għadux f'periklu.

Reazzjonijiet ipoglicemiċi severi, b'koma, konvulżjonijiet jew disturbi newroloġiċi oħra huma possibbli u huma emeġenzi mediċi li jirrikjedu kura immedjata eżatt malli tkun rikonoxxuta jew issuspettata l-kawża qabel ma immedjatament il-pazjent jiddaħħal l-isptar.

Jekk tiġi rikonoxxuta jew suspettata koma ipoglikimika, il-pazjent għandu jirċievi malajr injezzjoni fil-vina b'soluzzjoni ta' glucose konċentrat (0.5 g/kg piż tal-ġisem bħala 30% soluzzjoni ta' glucose). Din trid tkun segwita b'infużjoni kontinwa ta' soluzzjoni ta' glucose dilwita aktar (10%) fir-rata meħtieġa biex il-glucose fid-demmm jinżamm oġħla minn 100 mg/dL (100 mg/dL = 5.5 mmol/L). Il-pazjenti jridu jiġu sorveljati għal tal-inqas 48 siegħa u skont il-kundizzjoni tal-pazjent f'dan il-ħin, it-tabib se jiddeċiedi jekk hemmx bżonn ta' iktar monitoraġġ.

It-tindif (*clearance*) tal-plażma minn glibenclamide jista' jittawwal f'pazjenti li jbatu minn mard fil-fiwed. Minħabba li glibenclamide jingħaqad b'saħħa mal-proteini, id-dijalisi m'għandha l-ebda benefiċċju għall-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Mediċini użati fid-dijabete, sulphonylureas, kodiċi ATC: A10BB01

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Sulphonylureas jaġixxu fuq ċelloli beta fil-frixa billi jinibixxu kanali tal-potassium sensitivi għal ATP.

Il-mekkaniżmi ta' azzjoni proposti għal dan l-effett jinkludu l-istimulazzjoni tar-rilaxx tal-insulina miċ-ċelloli beta tal-frixa.

Il-konċentrazzjoni attiva minima għall-effett hi kkunsidrata li hi 30-50 ng/mL glibenclamide

Effetti farmakodinamiċi

Glibenclamide, sulphonylurea tat-tieni generazzjoni, b'half-life qasira hu aġent ipoglicemiku li jnaqqas iz-zokkor fid-demmi billi jstimula r-rilaxx tal-insulina mill-frixa; dan l-effett jiddependi mill-preżenza ta' ċelloli beta attivi jew ta' ċelloli beta li jsiru attivi bi glibenclamide fil-gżejjer pankreatiċi f'ċerti każijiet ta' dijabete fit-trabi tat-twelid.

L-istimulazzjoni tas-sekrezzjoni tal-insulina minn glibenclamide b'rispons għal ikla hi ta' sinifikat kbir. L-ghoti ta' glibenclamide lil dijabetiku isahhaħ ir-rispons insulinotropiku ta' wara l-ikel. Ir-risponsi ta' wara l-ikel li jinvolvu s-sekrezzjoni tal-insulina u tal-peptide-C ikomplu jissaħħu wara tal-inqas 6 xhur ta' trattament u anki fuq diversi snin fil-każ ta' dijabete fit-trabi tat-twelid bid-disturbi tal-kanali tal-potassium.

Glibenclamide wera li hu effettiv f'pazjenti b'mutazzjonijiet fil-ġeni li jikkodifikaw għall-kanal tal-potassium sensitiv għall-ATP taċ-ċelloli β u għad-dijabete mellitus tranżitorja fit-trabi tat-twelid relatata mal-kromosoma 6q24.

Effikaċja klinika u sigurtà

It-trattament bl-użu ta' sulphonylureas fid-dijabete tat-trabi tat-twelid relatata mad-disturbi fil-kanali tal-potassium hi appoġġjata bi studji ppubblikati li juru titjib li jitkejjel fil-kontroll glicemiku u li jissuggerixxu deficijenzi newropsikomotorji u newropsikologiċi, li huma ikbar f'pazjenti iżgħar fl-età.

Minn dejta ppubblikata fil-letteratura, il-kura b'sulphonylurea hija rrappurtata li hi ta' suċċess f'madwar 90 % tal-pazjenti b'dijabete fit-trabi tat-twelid assoċjata ma' mutazzjonijiet tal-kanal K-ATP. Id-doża medja rrappurtata fil-letteratura (studji kliniċi u rapporti tal-każijiet) hija ta' madwar 0.5 mg/kg/jum.

Meta tiġi llimitata għall-istudji kliniċi jew il-ġabriet tad-dejta prospettiva biss, id-doża medja tonqos għal 0.2 sa 0.3 mg/kg/jum. Xi drabi ġew irrappurtati dozi oghla fil-letteratura b'dozi għoljin daqs 2.8 mg/kg/jum mingħajr effetti mhux mixtieqa u bi trasferiment sħiħ mill-insulina.

Fi studju tal-fażi II, b'ċentru wiehed, prospettiv, open-label u fejn il-partecipanti ma ġewx magħżula b'mod arbitrarju tkejlu l-aċċettabilità, l-effiċjenza u t-tolleranza tal-qalba minn pilloli mkissrin għal AMGLIDIA suspensjoni. Ġew ittrattati 10 pazjenti (7 subien/3 ibniet) b'mutazzjoni KCNJ11, b'eta medjana ta' 2.7 snin (0.3 sa 16.2) u d-dewmien medjan ta' terapija bi glibenclamide ta' 2.3 snin (6 ijiem sa 11.3 snin).

Id-dozi ta' kuljum varjaw minn 0.1 sa 0.8 mg/kg għal glibenclamide pilloli (doża medjana, 0.3 mg/kg) u minn 0.1 sa 0.6 mg/kg għas-suspensjoni orali (medjan 0.1 sa 0.2 mg/kg/jum matul il-perjodu tal-istudju) mogħtija f'2 sa 4 għotjiet kuljum).

Wara li qalbu minn glibenclamide pilloli għal suspensjoni AMGLIDIA, ma kien hemm l-ebda bidla sinifikanti fil-kontroll glicemiku kif evidenzjat mill-konċentrazzjonijiet medji tas-serum simili ta' HbA1c (6.5 vs 6.1% fil-Viżti M0 u M4 rispettivament; $p=0.076$) u tal-fructosamine (283.4 vs 271.2 $\mu\text{mol/L}$ fil-Viżti M0 u M4 rispettivament; $p=0.55$).

-Hadd mill-pazjenti ma esperjenza deterjorament fil-kontroll glicemiku, iddefinit bħala zieda ta' HbA1c b' > 0.5% u jaqbeż 5.6% f'pazjenti b'linja bażi ta' HbA1c \leq 5.6% jew zieda ta' HbA1c b' > 0.5% f'pazjenti b'linja bażi ta' HbA1c > 5.6%

Għaddej studju internazzjonali kbir fuq terminu twil dwar it-trattament ta' dijabete fit-trabi tat-twelid minhabba mutazzjonijiet *KCNJ11* u ġew irrappurtati riżultati f'81 pazjent mid-90 pazjent li oriġinarjament ġew inkluzi b'dewmien ta' segwitu medjan [medda interkwartili] ta' 10.2 snin [9.3-10.8 snin]. It-trasferiment għal sulfonylureas seħħ fit-tfulija b'[IQR] medjan fi trasferiment ta' 4.8 snin [1.7 – 11.4 snin]. Hamsa u sebgħin pazjent (93%) baqgħu fuq sulphonylurea biss fl-iktar segwitu riċenti u 6/81(7%) kienu fuq sulphonylurea u fuq l-insulina ta' kuljum. F'pazjenti fuq sulphonylurea biss, il-kontroll tal-glucose fid-demm tjejb wara trasferiment għal sulfonylureas b'HbA1c [IQR] medjana ta' 5.9% [5.4-6.5%] wara sena kontra 8.0 % [7.2-9.2%] qabel it-trasferiment ($p < 0.0001$), u baqa' kkontrollat tajjeb hafna wara 10 snin b'HbA1c [IQR] medjana ta' 6.4% [5.9-7.2%].

Id-doża medjana [IQR] ta' sulphonylurea niżlet tul is-segwitu b'doża medjana [IQR] ta' 0.30 mg/kg/jum [0.14-0.53] mg/kg/jum wara sena u ta' 0.23 mg/kg/jum [0.12-0.41 mg/kg/jum] wara 10 snin, $p=0.03$). Ma ġew rappurtati l-ebda episodji ta' ipoglicemija severa. Reazzjonijiet avversi (dijarea/dardir/nuqqas ta' aptit/ugħigh addominali) kienu rappurtati f'10/81(12%); dawn kienu temporanji u l-ebda pazjent ma waqqaf sulphonylurea bħala riżultat ta' dan. Ġew rappurtati kumplikazzjonijiet mikrovaskulari f'7/81(9%); ma kien hemm l-ebda kumplikazzjonijiet makrovaskulari. Il-pazjenti b'kumplikazzjonijiet kienu ikbar fl-età tat-trasferiment għal sulfonylurea minn dawk mingħajr kumplikazzjonijiet (l-età medjana fit-trasferiment: 20.5 v 4.1 snin, $p=0.0005$). It- testijiet tat-tolleranza tal-glucose orali u t-testijiet tat-tolleranza tal-glucose ġol-vini wrew rispons tajjeb tal-insulina għall-glucose u żammew effett ta' incretin wara għaxar snin.

Teżisti evidenza li l-għoti ta' glibenclamide jista' jtejjeb xi nuqqasijiet newroloġiċi f'pazjenti b'dijabete li tibda mit-twelid minhabba mutazzjonijiet fil-*KCNJ11* jew fl-*ABCC8* bħall-epilessija, il-funzjoni motorja u l-ipotonja, b'mekkaniżmu indipendenti mis-sekrezzjoni tal-insulina. Trattament li jinbeda aktar kmieni jista' jkun assoċjat ma' benefiċċji akbar.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Wara li jingħata mill-halq, glibenclamide jiġi assorbit malajr u jinduċi l-effett tiegħu fi żmien 2.5 sigħat b'dewmien sa 15-il siegħa, għalkemm l-eliminazzjoni tal-half-life hi 5 sa 10 sigħat. L-effett tal-ikel fuq il-veloċità jew fuq il-livell ta' assorbiment ta' glibenclamide suspensjoni orali ma ġiex investigat. L-istudji dwar il-bijodisponibilità wrew li pilloli mhux mikronizzati jipprovdu konċentrazzjonijiet ta' glibenclamide tas-serum li mhumiex bijoekwivalenti għal dawk f'pilloli mikronizzati.

Id-data farmakokinetika komparattiva ras għal ras wara l-applikazzjoni ta' glibenclamide suspensjoni u ta' pilloli mikronizzati mhijiex disponibbli. Ir-rata ta' konverzjoni bejn pilloli mikronizzati u s- suspensjoni ma ġiex stabbilita.

Studju komparattiv tal-bijodisponibilità relativa bejn żewġ suspensjonijiet ta' glibenclamide suspensjonijiet orali (0.6 mg/mL u 6 mg/mL) u glibenclamide pilloli mfarrka (Daonil 5 mg) wera li meta ngħataw glibenclamide suspensjonijiet orali, l-oġhla konċentrazzjonijiet ta' glibenclamide fil-plażma jintlahqu 0.5 sigħat iktar kmieni minn dawk osservati b'Daonil pillola mfarrka (valur medjan wara l-għoti hu ta' 2.5 sigħat meta mqabbel ma' 3 sigħat). Il-valuri għall-konċentrazzjonijiet massimi tal-plażma (C_{max}) kienu simili għaž-żewġ suspensjonijiet (201.71 ± 71.43 ng/mL għas-suspensjoni 6 mg/mL u 206.93 ± 67.33 ng/mL għas-suspensjoni 0.6 mg/mL). Il-valuri kienu bejn wieħed u iehor 40% ikbar minn dawk miksuba għall-pillola mfarrka (148.34 ± 46.74 ng/mL). L-esponimenti kienu rispettivament simili għaž-żewġ glibenclamide suspensjonijiet orali, u ikbar minn dawk osservati wara l-għoti ta' Daonil pilloli mfarrka. Il-bijodisponibilità relattiva kienet 121.6% għas-suspensjoni 0.6 mg/mL u 114.1% għas-suspensjoni 6 mg/mL meta mqabbla ma' Daonil pilloli mfarrka.

L-approċċ ta' farmakokinetika ta' popolazzjoni intuża biex jitqabblu konċentrazzjonijiet bi stat stabbli (*steady state*) wara 0.9 mg darbtejn kuljum fit-tfal b'piż tal-ġisem bejn 10 – 30 kg u 1.25 mg darbtejn kuljum fl-adulti. Il-livelli ta' glibenclamide fil-plażma fil-popolazzjoni pedjatrika simulata kienu bejn wieħed u iehor 30%-60% iktar baxxi mil-livelli tal-adulti. B'piż tal-ġisem iżgħar, il-konċentrazzjoni żdiedet iżda qabżet il-livelli tal-plażma fl-adulti b'ammonti minimi biss għal metabolizzaturi dgħajfin.

Distribuzzjoni

Glibenclamide jaqbad sewwa mal-albumin tal-plażma (99%) li jista' jkun responsabbli minn ċerti interazzjonijiet tal-medicina, iżda mhux faċli li jinqala' permezz ta' prodotti medicinali acidiċi.

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Glibenclamide hu kompletament metabolizzat mill-fwied fi 3 metaboliti inattivi imneħħija permezz tal-*bile* (60%) u tal-awrina (40%); l-eliminazzjoni tkun kompleta f'45 sa 72 siegħa. L-istudji kliniċi jidhru li jissuġġerixxu li CYP2C9 tikkontribwixxi b'mod sinifikanti għall-metaboliżmu ta' glibenclamide *in vivo*. Il-kollass tal-fwied inaqqas il-metaboliżmu ta' glibenclamide u għalhekk inaqqas b'mod sinifikanti l-eliminazzjoni tiegħu. L-eliminazzjoni biljari tal-metaboliti tiżdied f'każ li jkun hemm falliment tal-kliewi, proporzjonalment għas-severità tal-bidla fil-funzjoni tal-kliewi. Il-falliment tal-kliewi ma jaffettwax l-eliminazzjoni tiegħu sakemm il-*clearance* tal-kreatina tibqa 'il fuq minn 30 ml/min.

Il-half-lives tal-eliminazzjoni kienu simili għaž-żewġ suspensjonijiet (kważi 8 sigħat) u ffit iqsar minn dawk osservati b'Daonil pilloli mfarrka.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fi studji tat-tossicità b'doża ripetuta bl-għoti orali ta' doži għoljin ta' glibenclamide, ġew osservati effetti fuq iċ-ċelloli beta tal-frixa (tkabbir tal-gzejjer ta' Langerhans bi gzejjer konfigurati b'mod irregolari u tnaqqis fil-bċejjeċ żgħar taċ-ċelloli- β fil-frixa fil-firien f'doži ta' ≥ 30 mg/kg/jum, eżawriment taċ-ċelloli-beta kif indikat mit-tnaqqis tal-bċejjeċ żgħar li fihom l-insulina fil-fniek f'doži ta' ≥ 100 mg/kg/jum)."

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

hydroxyethylcellulose
lactic acid
ilma ppurifikat
sodium benzoate (E211)
sodium citrate
xanthan gum

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali

3 snin.

Wara li jinfetaħ għall-ewwel darba

30 jum.

Żomm il-flixxun magħluq sewwa.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Flixxun tal-ħġieġ kannella (tip III) b'għeluq rezistenti għat-tfal (tapp tal-polypropylene bil-kamin b'kapsula

tal-polypropylene fuq ġewwa) f'kaxxa li fiha siringa orali gradwata ta' 1 mL jew 5 mL tal- LDPE u polypropylene skont id-daqs tal-pakkett miktub fir-riċetta u adapter (LDPE) li jrid jitwaħħal fuq il-flixxkun wara li jinfetaħ għas-siringa.

Is-siringa orali ta' 1 mL hi rqiqa u żgħira u gradwata fi stadji ta' 0.05 mL. Is-siringa ta' 5 mL hi hoxna u twila u gradwata fi stadji ta' 0.1 mL.

Daqsijiet tal-pakketti

Flixxkun wieħed bi 30 ml suspensjoni u siringa orali waħda ta' 1 mL ippakkjata f'borża individwali u adapter wieħed tas-siringa.

Flixxkun wieħed bi 30 ml suspensjoni u siringa orali waħda ta' 5 mL ippakkjata f'borża individwali u adapter wieħed tas-siringa.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Meta tifthu għall-ewwel darba, il-flixxkun għandu jinfetaħ billi tholl l-għeluq rezistenti għat-tfal waqt li tagħfas 'l isfel. L-adapter għandu jiddaħħal fil-flixxkun sew waqt li żzomm il-flixxkun bl-għonq iħares 'il fuq. It-tapp bil-kamin għandu jerga' jitpoġġa fuq il-flixxkun bl-adapter u ma jitneħhiex matul it-30 jum ta' użu. It-tapp bil-kamin għandu jerga' jiġi ssikkat biex l-adapter jidhol sew fil-flixxkun.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franza
Tel: +33 (0)6 74 29 38 14

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UE/1/18/1279/001
EU/1/18/1279/002
EU/1/18/1279/003
EU/1/18/1279/004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Mejju 2018
Data tal-aħħar tiġdid:

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL--HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Franza

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

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli mill-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT- TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà

Ir-rekwiziti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal web Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.
RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata, speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel ma jintroduċi Amgħidia f'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel dwar il-kontenut u l-format ta' materjal edukattiv għal Amgħidia, inkluż il-mezzi ta' komunikazzjoni, il-modalitajiet ta' distribuzzjoni, u kwalunkwe aspekt ieħor tal-programm, mal-Awtorità Nazzjonali Kompetenti.

Il-materjal edukattiv hu mmirat lejn it-tkabbir tal-informazzjoni dwar l-erba'**** daqsijiet tal-pakkett disponibbli (żewġ qawwiet tal-prodott mediċinali, kull waħda fiha siringa ta' 1mL jew ta' 5mL) u lejn il-minimizzazzjoni tar-riskju ta' ipoglicemija f'każ ta' taħwida tad-daqsijiet tal-pakkett differenti.

L-M AH għandu jiżgura li, f'kull Stat Membru fejn hemm Amglidia għall-bejgħ il-professjonisti kollha tal-kura tas-saħħa li huma mistennija jiktbu Amglidia f'riċetta, ikollhom aċċess għall-gwida edukattiva segwenti:

- A Prescriber's Guide, (Gwida għall-**Preskrivent**), inkluż l-SmPC ta' AMGLIDIA huwa meħmuż.

Il-Prescriber's Guide (Il-Gwida għall-Preskrivent**) għandu jkun fih il-messaġġi ewlenin li ġejjin:**

- Amglidia hu suspensjoni li trid tingħata b'siringa orali gradwata f'mL provduta. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa jew il-pazjenti m'għandhom qatt jużaw siringa oħra għajr dik provduta fil-kaxxa biex jiġu evitati żbalji fid-dożaġġ li jistgħu jwasslu għal dannu serju.
- Amglidia hu disponibbli f'erba' kaxxi differenti li jikkorrispondu għal erba' daqsijiet tal-pakkett differenti (erba' qawwiet differenti):
 - Kaxxa waħda għall-qawwa ta' 0.6 mg/mL b'siringa waħda ta' 1 mL: kartuna ta' barra safra u isfar tat-tip invertit għat-tikketta
 - Kaxxa waħda għall-qawwa ta' 0.6 mg/mL b'siringa waħda ta' 5 mL: kartuna ta' barra safra u isfar tat-tip invertit għat-tikketta
 - Kaxxa waħda għall-qawwa ta' 6 mg/mL b'siringa waħda ta' 1 mL: kartuna ta' barra vjola u vjola tat-tip invertit għat-tikketta
 - Kaxxa waħda għall-qawwa ta' 6 mg/mL b'siringa waħda ta' 5 mL: kartuna ta' barra vjola u vjola tat-tip invertit għat-tikketta
- L-għażla tal-qawwa ta' Amglidia għandha tiġi definita skont il-pożoloġija miktuba fir-riċetta u skont il-piż tal-ġisem tal-pazjent,
- Il-qawwa ta' Amglidia 0.6 mg/mL m'għandhiex tintuża għal pożoloġija oġġla minn 0.6 mg/kg/jum biex jiġi limitat l-esponiment għall-eċċipjent sodium benzoate. Jekk jogħġbok aqra l-pożoloġija u l-metodu ta' kif għandu jingħata fl-SmPC meħmuż ma' din il-gwida għall-preskrivent.
- Għażla tas-siringa li trid tintuża:
 - Wara li jkun għad definitti d-doża totali ta' kuljum u l-qawwa li għandhom jintużaw, il-frekwenza tal-ghoti ta' kuljum għandha tiġi senjalata u għandu jiġi kkalkulat il-volum korrispondenti għal kull ghotja.
 - Skont il-volum ikkalkulat għal kull ghotja:
 - ✓ Jekk il-volum għal kull ghotja hu 1 mL jew inqas, għandha titniżżel is-siringa ta' 1 mL fir-riċetta tat-tabib;
 - ✓ Jekk il-volum għal kull ghotja hu iktar minn 1 mL, għandha titniżżel is-siringa ta' 5 mL fir-riċetta tat-tabib.
- Ir-riċetta tat-tabib għandha tindika d-doża kkalkulata ta' kuljum f'mL, il-qawwa ta' Amglidia li trid tintuża, in-numru ta' ghotjiet li fuqhom hi maqsuma d-doża ta' kuljum kif ukoll il-volum f'mL li jrid jingħata għal kull doża u d-daqs ta' siringa li trid tintuża.
- Il-pazjenti u/jew min jieħu hsiebhom għandhom jiġu spjegati li:
 - Qed tingħatalhom doża ta' Amglidia f'mL skont il-piż tal-ġisem tagħhom. Din id-doża trid tingħata b'siringa orali gradwata f'mL provduta.
 - Hemm żewġ daqsijiet tal-pakkett għall-istess qawwa; waħda b'siringa ta' 1 mL u waħda b'siringa ta' 5 mL.
 - Il-pazjenti jew min jieħu hsiebhom għandhom jiġu mfakkra biex jużaw is-siringa t-tajba skont kif iddikjarat fir-riċetta tat-tabib tagħhom.
- Jekk il-pazjent tingħatalu riċetta tat-tabib b'daqs tal-pakkett differenti, il-preskrivent għandu jenfasizza lill-pazjent id-differenzi fl-ippakkjar bejn id-daqsijiet tal-pakkett differenti (fokus fuq id-differenzjazzjoni tal-kulur, id-dikjarazzjonijiet ta' twissija fuq il-kaxxa, il-ħxuna u t-tul tas-siringa provduta).

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AMGLIDIA 0.6 mg/mL suspensjoni orali glibenclamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 0.6 mg glibenclamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium u l-benzoate, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni orali. Flixxun 1 x 30 mL.

Siringa orali 1 (1 mL).

Siringa orali 1 (5 mL).

Adapter 1 tas-siringa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għandek tuża biss is-siringa li ordnalek it-tabib tiegħek fir-riċetta.

Kun żgur li għandek il-kaxxa li fiha d-daqs tas-siringa li ordnalek it-tabib fir-riċetta.

Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek riċetta b'daqs tal-pakkett ġdid ta' AMGLIDIA, irritorna lura d-daqs tal-pakkett u s-siringa preċedenti tiegħek lill-ispizjar biex tevita li tfixkel is-siringi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tifthu, żomm il-flixxun magħluq sew wara kull użu u aħżnu għal massimu ta' 30 gurnata.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UE/1/18/1279/001

UE/1/18/1279/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AMGLIDIA 0.6 mg/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR LI JMISSU MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AMGLIDIA 0.6 mg/mL suspensjoni orali glibenclamide

Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Żomm il-flixkun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara li tifthu, żomm il-flixkun magħluq sew wara kull użu u aħżnu għal massimu ta' 30 ġurnata.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 mL

6. OHRAJN

Kull mL fih 0.6 mg glibenclamide.

Fih is-sodium u l-benzoate, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

AMGLIDIA 6 mg/mL suspensjoni orali glibenclamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL fih 6 mg glibenclamide.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih is-sodium u l-benzoate, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni orali. Flixkun 1 x 30 mL.

Siringa orali 1 (1 mL).

Siringa orali 1 (5 mL).

Adapter 1 tas-siringa.

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu. Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Għandek tuża biss is-siringa li ordnalek it-tabib tiegħek fir-riċetta.

Kun żgur li għandek il-kaxxa li fiha d-daqs tas-siringa li ordnalek it-tabib fir-riċetta.

Jekk it-tabib tiegħek jiktiblek riċetta b'daqs tal-pakkett ġdid ta' AMGLIDIA, irritorna lura d-daqs tal-pakkett u s-siringa preċedenti tiegħek lill-ispizjar biex tevita li tfixkel is-siringi.

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Wara li tifthu, żomm il-flixkun magħluq sew wara kull użu u aħżnu għal massimu ta' 30 gurnata.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-flixxun fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FUS-SUQ

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franza

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

AMGLIDIA 6 mg/mL

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
TIKKETTA TAL-FLIXKUN**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

AMGLIDIA 6 mg/mL suspensjoni orali glibenclamide

Użu orali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS
Żomm il-flixkun fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Wara li tifthu, żomm il-flixkun magħluq sew wara kull użu u aħżnu għal massimu ta' 30 ġurnata.

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

30 mL

6. OHRAJN

Kull mL fih 6 mg glibenclamide.

Fih is-sodium u l-benzoate, ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' tagħrif: Informazzjoni għall-utent

AMGLIDIA 6 mg/mL suspensjoni orali
glibenclamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lill-wild tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal daww tal-wild tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhw Amglidia u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Amglidia
3. Kif għandek tagħti Amglidia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Amglidia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw AMGLIDIA u għal xiex jintuża

Amglidia fih is-sustanza attiva msejha glibenclamide li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha sulphonylureas użati biex ibaxxu z-zokkor fid-demw (glucose fid-demw).

Amglidia jintuża fi trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal biex jitratta d-dijabete li ssehh fit-twelid (magħrufa bħala dijabete mellitus tat-trabi tat-twelid). Id-dijabete tat-trabi tat-twelid hi marda fejn il- ġisem tal-wild ma jirrilaxxax biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demw; Amglidia jintuża biss f'pazjenti li jkun għad baqgħalhom ftit abilità li jagħmlu l-insulina.

Sulphonylureas bħal glibenclamide intwerew li jkunu effettivi f'ċerti mutazzjonijiet ġenetiċi responsabbli mill-ġenesi ta' dijabete tat-trabi tat-twelid.

Din il-medicina hi suspensjoni orali, li trid tittiehed mill-ħalq, li hi trattament iktar konvenjenti għat-trabi tat-twelid u għat-tfal meta mqabbla ma' injezzjonijiet regolari tal-insulina.

Għandek tkellem tabib jekk il-wild tiegħek ma jhossux aħjar jew jekk hu jhossu aghar wara ftit jiem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti AMGLIDIA

Tagħtix AMGLIDIA

- jekk il-wild tiegħek hu allergiku għal glibenclamide jew għal xi sustanza oħra ta' din il- medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk il-wild tiegħek għandu ketoacidozi (livelli għoljin ta' sustanzi acidożi fid-demw imsejha ketoni).
- jekk il-wild tiegħek ibati min porfirija (inabilità li jkisser kimiċi fil-ġisem imsejha porphyrins).
- jekk il-wild tiegħek jircievi trattament b'bosentan, eż. medicina użata għat-trattament ta' problemi fiċ-ċirkolazzjoni tad-demw.
- jekk il-wild tiegħek ibati minn disfunzjoni severa tal-kliewi.
- jekk il-wild tiegħek ibati minn disfunzjoni severa tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma l-wild tiegħek jingħata Amglidia.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tal-wild tiegħek jistgħu jsiru baxxi wisq (ipoglicemija) wara li jieħu Amglidia. Għid lit-tabib tiegħek jekk il-wild tiegħek hu pallidu, qed jogħreq, għandu ritmu tal-qalb irregolari jew jidher disorjentat, konfuż jew b'nuqqas ta' reattività. Ara wkoll sezzjoni 4. Zokkor fid-demm baxx wisq (ipoglicemija).

Itlob lit-tabib tiegħek jiddetermina f'liema frekwenza għandu jiġi çèekjat iz-zokkor fid-demm kapillari.

G6PD hi enzima evoluta fil-metaboliżmu taz-zokkor. Jekk il-wild tiegħek għandu insuffiġjenza fl-enzima G6PD, jista' jkun li jesperjenza kollass anormali ta' çelloli tad-demm ħomor (anemija emolitika akuta) wara li jieħu Amglidia.

Għid lit-tabib jekk taf li l-wild tiegħek hu affettwat mill-insuffiċjenza ta' G6PD u kkuntattjah jekk tinnota li l-wild tiegħek hu pallidu kkomparat mas-soltu.

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-wild ibati minn disturbi fil-kliewi u fil-fwied.

Il-wild tiegħek jista' jesperjenza dijarea meta tiżdied id-doża tas-suspensjoni ta' glibenclamide iżda din tkun temporanja jekk tinzamm id-doża.

Il-wild tiegħek jista' jesperjenza dardir. Jekk il-wild tiegħek jista' jieħu s-suspensjoni ta' glibenclamide, twaqqafx it-trattament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-wild tiegħek esperjenza rimettar, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jittratta lill-wild tiegħek bl-insulina sakemm jieqaf ir-rimettar f'każ ta' rimettar sever.

It-tabib jista' jiddeċiedi wkoll li jittratta lill-wild tiegħek b'medicina kontra r-rimettar f'każ ta' rimettar minuri. F'dan il-każ, Amglidia jitkompla.

Tfal u adolexxenti

Amglidia għandu jintuża għat-trabi tat-twelid, għat-trabi u għat-tfal.

Mediċini oħra u AMGLIDIA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tal-wild tiegħek jekk il-wild tiegħek qed jieħu, ha dan l-aħħar jew jista' jieħu xi mediċini oħra għax xi mediċini waqt li jkun qed jittiehed Amglidia jista' jkollhom aktar effetti sekondarji jew jaffettwaw il-mod kif jaħdem Amglidia.

Huwa partikolarment importanti li tavża lit-tabib jew lill-ispizjar tal-wild tiegħek b'dan li ġej:

Dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' zokkor f'demmek meta jittiehdu ma' Amglidia:

- Inibituri ACE (bħal pereżempju captopril u enalapril), użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demm għolja (ipertensjoni)
- Sterojdi anaboliċi u l-ormoni tas-sess maskili (bħal pereżempju t-testosterone enanthate), użati għat-trattament ta' livelli baxxi ta' testosterone (insuffiċjenza tat-testosterone)
- Biguanides (bħal pereżempju l-metformin), użati għat-trattament tad-dijabete mellitus
- Chloramphenicol (li jittiehed mill-ħalq), antibijotiku użat għat-trattament tal-infezzjonijiet
- Clarithromycin, antibijotiku użat għat-trattament ta' çerti infezzjonijiet
- Cyclophosphamides, użati għat-trattament ta' tipi differenti ta' kanċer
- Disopyramide, użat għat-trattament ta' irregolarità fit-taħbit tal-qalb
- Fibrates (bħal pereżempju bezafibrate, fenofibrate, gemfibrozil), użati biex jitnaqqas il-livell ta' xahmijiet
- Fluoxetine, użat għat-trattament tad-dipressjoni u d-disturbi tal-ansjetà
- Heparin, użata biex titnaqqas l-abilità ta' koagulazzjoni tad-demm
- Ifosfamide, użat għat-trattament ta' tipi differenti ta' kanċer
- Insulina, użata biex tbaxxi l-ammont ta' zokkor fid-demm (livell ta' zokkor fid-demm)
- Inibituri MAO (bħal pereżempju iproniazide), użati għat-trattament tad-dipressjoni
- Miconazole, użat għat-trattament ta' infezzjoni fungali
- Antidijabetiċi orali oħra (bħal pereżempju metformina), użati biex jitbaxxa l-ammont ta' zokkor fid-demm (livell ta' glucose fid-demm)
- Oxypentifylline, użat biex jittejjeb il-fluss tad-demm fl-estremitàjiet (fluss tad-demm periferali)
- Probenecid, użat għat-trattament tal-gotta u l-artrite tal-gotta
- Antibijotiċi quinolone (bħal pereżempju nalidixic acid u ciprofloxacin), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet

- Sulfamethoxazole ma' trimethoprim (flimkien ma' trimoxazole), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet
- Salicylates (bħal pereżempju aminosalicilylic acid, para-aminosalicylic acid), użati għat-trattament ta' tuberkulożi
- Antibijotiċi tetracycline (bħal pereżempju doxycycline u minocycline), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu l-ammont ta' zokkor f'demmek meta jittieħdu ma' Amgldia:

- Acetazolamide, użat għat-trattament ta' ħsara lin-nerv fl-għajn (glawkoma)
- Adrenalina (epinephrine u aġenti simpatomimetici oħra), użata għat-trattament ta' reazzjoni allergika serja, tnaqqis f'daqqa tat-taħbit tal-qalb (waqfien kardjovaskulari), azzma
- Barbiturates (bħal pereżempju phenobarbital), użati għat-trattament tal-epilessija
- Imblokkaturi tal-kanali tal-kalċju (bħal pereżempju nifedipine), użati għat-trattament tal-pressjoni tad-demem għolja
- Cimetidine, użat biex itaffi s-sintomi ta' ulċeri fl-istonku u duwodenali, għat-trattament tal-marda fejn l-aċidu fl-istonku jitla' fl-esofagu (marda tar-rifluss esofagali), u għat-trattament tas-sindrome ta' Zollinger-Ellison
- Kortikosteroidi (bħal pereżempju prednisone, prednisolone), użati f' diversi indikazzjonijiet bħal pereżempju l-infjammazzjoni u l-azzma
- Diazoxide, użat għal zokkor fid-demem baxx
- Dijuretici (bħal pereżempju furosemide, hydrochlorothiazide), użati għat-trattament ta' pressjoni għolja arterjali (ipertensjoni arterjali)
- Glucagon, użat għat-trattament ta' ammonti għoljin ta' zokkor fid-demem (livell għoli ta' glucose fid-demem)
- Isoniazid, użat għat-trattament tat-tuberkulożi
- Doži kbar ta' porog (bħal pereżempju macrogol)
- Nicotinic acid (f' doži għoljin), użat biex jitnaqqsu l-livelli għoljin ta' kolesterol u trigliceridi li huma sustanzi li jixbhu lix-xaħam fid-demem
- Oestrogens (bħal pereżempju 17-beta oestradiol), użati għal trattament ormonali
- Derivattivi tal-phenothiazine (bħal pereżempju chlorpromazine), użati għat-trattament ta' skizofrenija u psikożi oħrajn
- Phenytoin, użat biex jitratta l-epilessija
- Progestogens (bħal pereżempju desogestrel, dydrogesterone), użati għat-trattament ormonali
- Rifampicin, użat għat-trattament ta' infezzjonijiet inkluża t-tuberkulożi
- Ormoni tat-tirojde (bħal pereżempju L thyroxin), użati għal trattament ormonali

Dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' zokkor f'demmek jew jistgħu jaħbu livelli baxxi ta' zokkor meta jittieħdu ma' Amgldia

- Imblokkaturi tar-reċettur beta (bħal pereżempju propranolol), użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demem għolja (ipertensjoni), biex jikkontrollaw it-taħbit tal-qalb irregolari jew mgħaġġel, jew biex jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb addizzjonali

Dawn il-mediċini jistgħu jaffettwaw l-ammont ta' zokkor fid-demem tiegħek (jew iżiduh, jew inaqqsuh, jew it-tnejn) u/jew il-kontroll taz-zokkor fil-plażma meta jittieħdu ma' Amgldia

- Bosentan, użat għat-trattament ta' pressjoni tad-demem għolja (ipertensjoni) fl-arterji u l-vini bejn il-qalb u l-pulmun.
- Clonidine, użat għat-trattament ta' pressjoni għolja arterjali (ipertensjoni arterjali)
- Derivattivi ta' coumarin (bħal pereżempju dicoumarol, acenocoumarol), użati biex titnaqqas l-abilità ta' koagulazzjoni tad-demem
- Colesevelam, użat għat-tnaqqis tal-kolesterol
- Guanethidine, użat għat-trattament ta' pressjoni tad-demem għolja (ipertensjoni)
- Antagonisti tar-riċettur H₂ użati biex jitnaqqas l-aċidu fl-istonku (bħal ranitidine) biex jittaffew is-sintomi ta' ulċeri fl-istonku u duwodenali, għat-trattament tal-marda fejn l-aċidu fl-istonku jitla' fl-esofagu (marda tar-rifluss esofagali), u għat-trattament tas-sindrome ta' Zollinger Ellison

Ciclosporin, użat għall-prevenzjoni tar-rifjut tal-organu trapjantat

- It-tossiċità ta' ciclosporin tista' tiżdied meta jittieħed ma' Amgldia

Alkohol

- L-alkohol jista' jaffettwa l-ammont ta' zokkor f'demmek.

Għid lit-tabib jew l-ispizjar jekk il-wild tiegħek qed jiehu, ha dan l-aħħar jew jista' jiehu xi mediċini oħra.

AMGLIDIA mal-alkohol

It-teħid akut jew kroniku tal-alkohol jista' jnaqqas l-effett li jbaxxi z-zokkor ta' glibenclamide jew isaħħu b'mod perikoluż billi jittardja t-tkissir tiegħu fil-ġisem. Wara l-użu fl-istess ħin tal-alkohol u glibenclamide seħħew sintomi ta' dardir, rimettar, fwawar, sturdament, uġiġħ ta' ras, skumdità fis-sider u addominali u sintomi ġenerali li jixbħu hangover fost oħrajn. L-użu fl-istess ħin tal-alkohol u glibenclamide għandu jġi evitat.

Tqala u treddiġh

Din il-mediċina tista' tintuża biss għat-trattament ta' dijabete fi trabi tat-twelid, fi trabi u fit-tfal. Din il-mediċina m'hix maħsuba biex tintuża minn nisa tqal u pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinfurmaw lit-tabib tagħhom. Hu rakkomandat li tali pazjenti jibdlu l-kura għal insulina. It-treddiġh jidher li hu kompatibbli, iżda bħala miżura ta' prekawzjoni hu rakkomandabbli li jsir monitoraġġ tal-livell ta' zokkor fid-demm tat-tarbija li tiegħu biss il-ħalib tal-omm.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod biex tikkontrolla z-zokkor f'demmek f'każ ta' tqala.

Sewqan u thaddim ta' magni

Glibenclamide jista' jżid ir-riskju ta' zokkor fid-demm baxx u għalhekk għandu influwenza moderata fuq il-hila tas-sewqan, li wiehed ikun parti mit-traffiku fit-toroq mod iehor jew li wiehed juża makkinarju. Inti jew il-wild tiegħek għandkom tevitaw attivitajiet li jeħtieġu l-bilanċ (bħal pereżempju, is-sewqan ta' rota jew l-irkib ta' skateboard) u li ssuqu jew thaddmu magni jekk inti jew il-wild tiegħek thossukom storduti, għajjenin jew ma tifilħux.

AMGLIDIA fih is-sodium

Din il-mediċina fiha 2.80 mg ta' sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.1% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. Għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti li ngħataw parir li jseguw dieta b'konsum baxx ta' melħ (sodium).

AMGLIDIA fih il-benzoate salt

Din il-mediċina fiha 5 mg benzoate salt f'kull mL suspensjoni orali. Benzoate salt jista' jżid is-suffejra (jisfaru l-ġilda u l-għajnejn) fi trabi tat-twelid (sa ma jkollhom 4 gimġhat).

3. Kif għandek tagħti AMGLIDIA

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Doża

It-terapija bi glibenclamide għandha tinbeda minn tabib bl-esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'dijabete li tibda kmieni.

Id-doża ta' Amglidia tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-wild tiegħek u tkun ikkalkulata mit-tabib bħala ammont (volum) f'mL ta' suspensjoni orali li trid titkejjel bis-siringa orali (siringa ta' 1mL jew ta' 5mL) provduta mal-mediċina. It-tabib tiegħek jiktiblek riċetta bil-preżentazzjoni u l-qawwa speċifiċi inkluż is-siringa partikolari li trid tuża, Tuża l-ebda siringa oħra biex tagħti Amglidia.

Huwa importanti li ma tagġustax id-doži ta' Amglidia jew tal-insulina inti stess, sakemm ma tkunx ingħatajt direzzjoni speċifika biex tagħmel dan mit-tabib tal-wild tiegħek stess.

Kun żgur li tuża l-qawwa tal-mediċina t-tajba u s-siringa orali xierqa li ordna t-tabib fir-riċetta biex tevita l-ġhoti aċċidentali ta' ammonti kbar ħafna jew baxxi ħafna.

Id-doża tal-bidu ta' Amglidia hi 0.2 mg ta' glibenclamide għal kull kilogramma (kg) piż tal-ġisem kuljum, maqsuma f'żewġ dożi ta' 0.1 mg/kg. Hekk kif tiżdied id-doża, generalment ikun possibbli li titnaqqas u mbagħad titwaqqaf id-doża tal-insulina li l-pazjent ikun qed jirċievi digà.

Doži iktar għoljin ta' Amglidia jistgħu jingħataw kif meħtieġ u jingħataw sa erba' teħidiet kuljum, skont il-monitoraġġ tal-glucose fid-demm, skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' żieda jew tnaqqis bil-mod mogħtija mit-tabib li jkun qed jinwista.

F'każ ta' ftit rimettar, it-tabib jagħmillek riċetta għal mediċina kontra r-rimettar u Amglidia jista' jitkompla. Kif ikun generalment rakkomandat f'tali sitwazzjonijiet, jekk ikun hemm rimettar inqas minn 30 minuta wara li jkun ingħata Amglidia, tista' tingħata doża ġdida. Jekk ikun hemm rimettar iktar minn 30 minuta wara li jkun ingħata Amglidia, m'għandha tingħata l-ebda doża ġdida. Dejjem staqsi lit-tabib tal-wild tiegħek għal parir f'tali ċirkostanza.

F'każ ta' hafna rimettar, għandhom jiġu mmonitorjati l-ketonaemia u l-ketonuria mill-qrib mit-tabib li jkun qed jikkura. It-tabib jista' jerga' jibda t-terapija bl-insulina, meta jstabbilixxi li l-ketonaemia u l-ketonuria kienu responsabbli għall-hafna rimettar. F'każ li ma jkunx jista' jittiehed ikel jew xorb, il-wild għandu jmur f'dipartiment tal-emergenza biex jingħata perfużjoni ta' insulina u glucose sakemm jieqaf ir-rimettar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dejjem aġti l-mediċina qabel l-ikel.

Il-mediċina għandha tingħata dejjem fl-istess hin kuljum.

Fil-każ li t-tarbija tinfatam bil-halib, huwa rakkomandat li s-suspensjoni tingħata 15-il minuta qabel ma t-tarbija tkun ser tingħata l-halib.

Il-mediċina hi suspensjoni orali lesta għall-użu li trid tingħata b'siringa orali immarkata. Għandha tintuża biss is-siringa orali inkluża fil-kaxxa. Is-siringa ta' 1 mL hi rqiqa u żgħira u gradwata f'passi ta' 0.05 mL. Is-siringa ta' 5 mL hi ħoxna u twila u gradwata f'passi ta' 0.1 mL.

Struzzjonijiet għall-użu

Id-doża titkejjel billi tiġbed il-plaġer tas-siringa lura sakemm tilhaq il-marka tad-doża li ordna t-tabib għal-wild tiegħek. Id-doża f'mL għal kull għoti u n-numru ta' għotjiet għal kull jum għandhom isegwu bir-reqqa r-riċetta medika.

Meta l-wild ikun imqajjem, poġġi lill-wild nofsu bilqiegħda fil-vojt ta' dirgħajk, b'ras il-wild isserrah fuq dirgħajk.

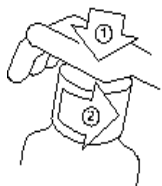
Żerżaq l-ewwel 1 cm tas-siringa f'halq il-wild u poġġiha mal-haddejn minn ġewwa;

Ħalli lil-wild jiġbed. Jekk il-wild ma jiġbidx, aghfas bil-mod il-plaġer tas-siringa ħalli s-suspensjoni tqattar fil-halq.

Tmid dx lill-wild immedjatement wara l-għoti. Hu rakkomandat li tistenna ħalli l-wild ikun bela l-mediċina qabel terġa tmiddu.

Għall-ewwel użu

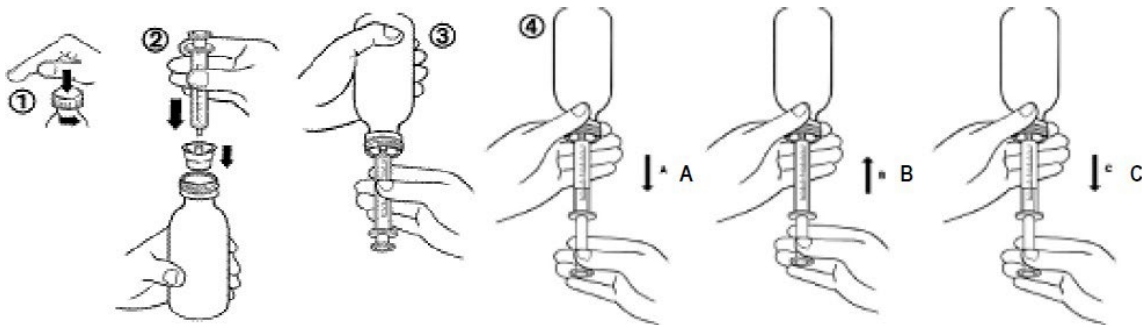
1. Iftaħ il-flixxkun billi tholl l-għeluq rezistenti għat-tfal waqt li tagħfas 'l isfel.



2. Daħħal l-adapter fil-flixxkun sew waqt li żżomm il-flixxkun b'mod tajjeb (bl-għonq 'il fuq).
3. Erga' poġġi t-tapp fuq il-flixxkun bil-kamin mal-adapter.
4. Issikka t-tapp bil-kamin biex timbotta sew l-adapter fil-flixxkun.

Għal kull għotja

1. Il-flixxun m'għandux għalfejn jithawwad qabel jingħata. Il-medicina tingħata bhala suspensjoni orali lesta biex tintuża bl-użu ta' siringa mmarkata speċifika.
2. Iftaħ il-flixxun billi tħoll l-għeluq rezistenti għat-tfal waqt li tagħfas 'l isfel (figura 1).
3. Billi żzomm il-flixxun bil-mod tajjeb bl-għonq 'il fuq, dahhal is-siringa sewwa fl-adapter imwahnhal mal-flixxun (figura 2).
4. Dawwar il-flixxun bis-siringa rasu 'l isfel (figura 3).
5. Iġbed il-plaġer lura biex tikseb il-volum mixtieq (figura 4A). Imbagħad imbotta l-plaġer biex tneħhi kemm jista' jkun b'żewġ tal-arja mis-siringa (figura 4B). Fl-aħhar, iġbed il-plaġer lura sakemm ikun hemm il-gradwazzjoni li tikkorrispondi għad-doża f'mL imniżżla fir-riċetta tat-tabib.
Nota: jekk tidhol l-arja fis-siringa, battal is-siringa fil-flixxun u erga ibda l-proċedura.
6. Dawwar il-flixxun bis-siringa f'pożizzjoni wieqfa.
7. Neħhi s-siringa mill-adapter. Poġġi s-siringa f'halq il-wild u mbotta l-plaġer biex bil-mod tagħti l-medicina fil-halq.
8. Aghlaq il-flixxun billi tissikka t-tapp bil-kamin sewwa fuq l-adapter. Il-flixxun irid jingħalaq wara kull użu u jinħażen għal **massimu ta' 30 ġurnata**.
9. Wara kull użu, is-siringa trid titlaħlah sew bl-ilma, tiġi xxuttata kull darba wara li tintuża u mpogġija lura fil-kaxxa tal-medicina. Is-siringa orali fil-kaxxa għandha tintuża biss ma' din il-medicina.



Jekk tagħti AMGLIDIA lill-wild tiegħek iktar milli suppost

Ara lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispiżjar tal-isptar tiegħek immedjatament.

Hemm riskju ta' ipoglicemija. Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demm kapillari tal-wild tiegħek u ssegwi l-istruzzjonijiet deskritti f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tagħti AMGLIDIA

Jekk tinsa tagħti Amglidia hemm riskju ta' zokkor għoli fid-demm.

Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demm tal-wild tiegħek (zokkor fid-demm kapillari) u tagħtih Amglidia hekk kif tirrealizza li nsejt tużah. Jekk iz-zokkor fid-demm kapillari tal-wild tiegħek jaqbeż 3 g/L (jew 300 mg/dL jew 16.5 mmol/L), iċċekkja għall-preżenza ta' ketonuria b'testijiet fuq is-saba' (tingiża fis-saba') jew bi stikk tal-awrina skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tal-wild tiegħek. Jekk ikun hemm ketonuria, għandek tinjetta l-insulina immedjatament skont il-proċedura definita minn qabel mat-tabib tal-wild tiegħek u għandek tikkuntattja lilu/lilha jew lit-tim tiegħu/tagħha għal parir.

M'għandekx tagħti doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

Jekk tieqaf tagħti AMGLIDIA

Hemm riskju ta' zokkor għoli fid-demm.

Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demm (zokkor fid-demm kapillari) tal-wild tiegħek. Jistgħu jerġgħu jfegġu sintomi ta' dijabete u jistgħu jwasslu għal disturb serju tal-metaboliżmu tal-ġisem b'livelli għoljin ta' ketoni fid-demm (ketoacidozi), deidratazzjoni u disturb tal-bilanċ ta' aċidi fil-ġisem.

Għalhekk m'għandek qatt twaqqaf il-medicina mingħajr ma tivverifika mat-tabib li qed jieħu ħsieb lill-wild tiegħek. Fittex parir mit-tabib tiegħek.

Int se tintalab iġġib lura Amglidia suspensjoni orali li jkun baqagħlek għand it-tabib tiegħek għal

kull konsultazzjoni.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tal-wild tieghek jew lill-ispizjar.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Zokkor baxx wisq fid-demm (ipoglicemija) (komuni hafna: tista' taffettwa iktar minn persuna waħda minn kull 10)

Jekk tiehu Amglidia, inti f'riskju li jkollok zokkor baxx hafna fid-demm (ipoglicemija). Is-sinjali ta' zokkor baxx hafna fid-demm jistgħu jinkludu:

- tertir, għaraq, thossok anzjuż jew konfuż hafna, tahbit tal-qalb mgħaġġel
- għu eċċessiv, ugiġħ ta' ras

Jekk il-wild tieghek jibda jsir pallidu, jogħreq, ikollu ritmu tal-qalb irregolari jew jidher diżorjentat, konfuż jew mhux reattiv, dawn jistgħu jkunu sinjali li z-zokkor fid-demm tal-wild tieghek hu baxx wisq; l-ewwel għandek issolvi s-sitwazzjoni kif spjegat hawn taht u mbagħad għandek tkellem lit-tabib tal-wild tieghek biex jadatta d-doża ta' Amglidia.

Ir-riskju ta' zokkor baxx fid-demm hu ikbar jekk il-medicina ma tittehidx mal-ikel, jekk tittiehed mal-alkohol jew jekk tkun ikkombinata ma' ċerti medicini (ara sezzjoni 2 Medicini oħra u Amglidia). Tali zokkor baxx fid-demm għandu jkun immanigġat billi jittiehed iz-zokkor mill-ħalq segwit minn snack jew ikla. Jekk ikun hemm zokkor baxx hafna fid-demm li jaffettwa s-sensi (*consciousness*) għandhom jissejhu s-servizzi tal-emergenza u għandha tingħata injezzjoni tal-glucose ġol-vina. Wara tali episodju sever ta' ipoglicemija, il-wild u l-familja għandhom jaraw lit-tabib tal-wild biex jikkontrolla l-adeqwatezza tad-doża ta' glibenclamide suspensjoni.

Disturbi fl-għajnejn (komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Vista mhux iffukata f'każ ta' livelli għoljin ta' glucose fid-demm (iperglicemija)

Disturbi gastro intestinali (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Dijarea temporanja
- Ugiġħ addominali (fiż-żaqq)
- Rimettar
- Ugiġħ fl-istonku (Dispepsja)

Problemi fis-snien (komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Telf tal-kulur tas-snien.

Disturbi fil-ġilda (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Raxx tal-ġilda

Riżultati anormali tat-testijiet tad-demmm (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10)

Testijiet tad-demmm fil-laboratorju jistgħu juru t-tibdil fiċ-ċelloli tad-demmm (tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demmm: newtopenija) u effetti fuq il-funzjoni tal-fwied (żieda żgħira fl-enżimi msejha transaminases).

Effetti sekondarji oħra:

Ġew osservati xi effetti sekondarji oħra f'adulti ttrattati bi prodotti mediċinali oħra li fihom glibenclamide. L-effetti sekondarji li ġejjin ma ġewx osservati b'Amglidia.

- Reazzjonijiet allergiċi, li f'xi każijiet iżolati jistgħu jkunu serji, inkluż diffikultà biex tiegħu n-nifs, pressjoni tad-demm baxxa u kollass (*shock*). Jekk il-wild tiegħek jippreżenta bi kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, għandek tmur immedjatament fl-eqreb dipartiment tal-emergenza.
- Raxx fil-ġilda, ħakk, horriqija (urtikarjali), reazzjoni allergika fil-ġilda, infafet fuq il-ġilda, infjammazzoni tal-ġilda.
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx.
- Disturbi temporanji fil-viżta
- Bidliet oħra fit-testijiet tad-demm fil-laboratorju: livelli ikbar ta' ċelloli bojod tad-demm imsejha *eosinophils* (*hypereosinophilia*), tnaqqis ħafif għal sever fil-komponenti tad-demm imsejha pjastrini (*thrombocytopenia*) li jistgħu jwasslu għal emorragija taħt il-ġilda (purpura).

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji li ġejjin:

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi provduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

5. Kif taħzen AMGLIDIA

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel ftuh, użah fi żmien 30 ġurnata. Żomm il-flixxun magħluq sew.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AMGLIDIA

- Is-sustanza attiva hi glibenclamide. Kull mL fih 6 mg glibenclamide.
- L-ingredjenti l-oħra huma: xanthan gum, hydroxyethylcellulose, lactic acid, purified water, sodium citrate u sodium benzoate (E211) (ara sezzjoni 2 "AMGLIDIA fih is-sodium u l-benzoate").

Kif jidher AMGLIDIA u l-kontenut tal-pakkett

Amglidia hu suspensjoni orali bajda u bla riħa. Kull pakkett fih:

- flixxun 1 li fih 30 mL suspensjoni orali
- siringa orali waħda ta' 1 mL (irqieqa u zġhira) jew siringa orali waħda ta' 5 mL (ħoxna u twila) skont id-doża tar-riċetta tat-tabib u l-volum li jrid jingħata. Is-siringa hi ppakkjata f'borża trasparenti.
- adapter wieħed tas-siringa

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AMMTEK

8 rue Campagne Première

75014 Paris

Franza

Manifattur

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Franza

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

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

България

Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Česká republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Eesti

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

España

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33

Lietuva

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Magyarország

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Nederland

Bioprojet Benelux NV
Tel: + 31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.nl

Norge

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Polska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33

contact@bioprojet.com

France

Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland

Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia

Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija

Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

contact@bioprojet.com

Portugal

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland

Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħrajn ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħrajn dwar mard rari u trattamenti

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

AMGLIDIA 0.6 mg/mL suspensjoni orali glibenclamide

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lill-wild tiegħek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal daww tal-wild tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellew lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhw Amglidia u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti Amglidia
3. Kif għandek tagħti Amglidia
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Amglidia
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhw AMGLIDIA u għal xiex jintuża

Amglidia fih is-sustanza attiva msejha glibenclamide li tappartjeni għal grupp ta' medicini msejha sulphonylureas użati biex ibaxxu z-zokkor fid-demw (glucose fid-demw).

Amglidia jintuża fi trabi tat-twelid, fit-trabi u fit-tfal biex jitratta d-dijabete li ssehh fit-twelid (magħrufa bħala dijabete mellitus tat-trabi tat-twelid). Id-dijabete tat-trabi tat-twelid hi marda fejn il- ġisem tal-wild ma jirrilaxxax biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' zokkor fid-demw; Amglidia jintuża biss f'pazjenti li jkun għad baqgħalhom f'it abilità li jagħmlu l-insulina.

Sulphonylureas bħal glibenclamide intwerew li jkunu effettivi f'ċerti mutazzjonijiet ġenetiċi responsabbli mill-ġenisi ta' dijabete tat-trabi tat-twelid.

Din il-medicina hi suspensjoni orali, li trid tittiehed mill-ħalq, li hi trattament iktar konvenjenti għat-trabi tat-twelid u għat-tfal meta mqabbla ma' injezzjonijiet regolari tal-insulina.

Għandek tkellem tabib jekk il-wild tiegħek ma jhossux aħjar jew jekk hu jhossu aghar wara f'it jiem.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tagħti AMGLIDIA Tagħtix AMGLIDIA

- jekk il-wild tiegħek hu allergiku għal glibenclamide jew għal xi sustanza oħra ta' din il- medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk il-wild tiegħek għandu ketoacidozi (livelli għoljin ta' sustanzi acidużi fid-demw imsejha ketoni).
- jekk il-wild tiegħek ibati min porfirija (inabilità li jkisser kimiċi fil-ġisem imsejha porphyrins).
- jekk il-wild tiegħek jirċievi trattament b'bosentan, eż. medicina użata għat-trattament ta' problemi fiċ-ċirkolazzjoni tad-demw.
- jekk il-wild tiegħek ibati minn disfunzjoni severa tal-kliewi.
- jekk il-wild tiegħek ibati minn disfunzjoni severa tal-fwied.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel ma l-wild tiegħek jinghata Amglidia.

Il-livelli taz-zokkor fid-demm tal-wild tiegħek jistgħu jsiru baxxi wisq (ipoglicemija) wara li jieħu Amglidia. Għid lit-tabib tiegħek jekk il-wild tiegħek hu pallidu, qed jogħreq, għandu ritmu tal-qalb irregolari jew jidher disorjentat, konfuż jew b'nuqqas ta' reattività. Ara wkoll sezzjoni 4. Zokkor fid-demm baxx wisq (ipoglicemija).

Itlob lit-tabib tiegħek jiddetermina f'liema frekwenza għandu jiġi ċċekjat iz-zokkor fid-demm kapillari.

G6PD hi enzima evoluta fil-metabolizmu taz-zokkor. Jekk il-wild tiegħek għandu insuffiġenza fl-enzima G6PD, jista' jkun li jesperjenza kollass anormali ta' ċelloli tad-demm homor (anemija emolitika akuta) wara li jieħu Amglidia.

Għid lit-tabib jekk taf li l-wild tiegħek hu affettwat mill-insuffiġenza ta' G6PD u kkuntattjah jekk tinnota li l-wild tiegħek hu pallidu kkomparat mas-soltu.

Għid lit-tabib tiegħek jekk il-wild ibati minn disturbi fil-kliewi u fil-fwied.

Il-wild tiegħek jista' jesperjenza dijarea meta tiżdied id-doża tas-suspensjoni ta' glibenclamide iżda din tkun temporanja jekk tinżamm id-doża.

Il-wild tiegħek jista' jesperjenza dardir. Jekk il-wild tiegħek jista' jieħu s-suspensjoni ta' glibenclamide, twaqqafx it-ttrament.

Kellem lit-tabib tiegħek jekk il-wild tiegħek esperjenza rimettar, it-tabib tiegħek jista' jiddeċiedi li jittratta lill-wild tiegħek bl-insulina sakemm jieqaf ir-rimettar f'każ ta' rimettar sever.

It-tabib jista' jiddeċiedi wkoll li jittratta lill-wild tiegħek b'medicina kontra r-rimettar f'każ ta' rimettar minuri. F'dan il-każ, Amglidia jitkompla.

Tfal u adolexxenti

Amglidia għandu jintuża għat-trabi tat-twelid, għat-trabi u għat-tfal.

Mediċini oħra u AMGLIDIA

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tal-wild tiegħek jekk il-wild tiegħek qed jieħu, ha dan l-aħhar jew jista' jieħu xi mediċini oħra għax xi mediċini waqt li jkun qed jittiehed Amglidia jista' jkollhom aktar effetti sekondarji jew jaffettwaw il-mod kif jaħdem Amglidia.

Huwa partikolarment importanti li tavża lit-tabib jew lill-ispizjar tal-wild tiegħek b'dan li ġej:

Dawn il-mediċini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' zokkor f'demmek meta jittieħdu ma' Amglidia:

- Inibituri ACE (bħal pereżempju captopril u enalapril), użati għat-ttrament ta' pressjoni tad-demm għolja (ipertensjoni),
- Sterojdi anaboliċi u l-ormoni tas-sess maskili (bħal pereżempju t-testosterone enanthate), użati għat-ttrament ta' livelli baxxi ta' testosterone (insuffiġenza tat-testosterone)
- Biguanides (bħal pereżempju l-metformin), użati għat-ttrament tad-dijabete mellitus
- Chloramphenicol (li jittiehed mill-halq), antibijotiku użat għat-ttrament tal-infezzjonijiet
- Clarithromycin, antibijotiku użat għat-ttrament ta' ċerti infezzjonijiet
- Cyclophosphamides, użati għat-ttrament ta' tipi differenti ta' kanċer
- Disopyramide, użat għat-ttrament ta' irregolarità fit-taħbit tal-qalb
- Fibrates (bħal pereżempju bezafibrate, fenofibrate, gemfibrozil), użati biex jitnaqqas il-livell ta' xaħmijiet
- Fluoxetine, użat għat-ttrament tad-dipressjoni u d-disturbi tal-ansjetà
- Heparin, użata biex titnaqqas l-abilità ta' koagulazzjoni tad-demm
- Ifosfamide, użat għat-ttrament ta' tipi differenti ta' kanċer
- Insulina, użata biex tbaxxi l-ammont ta' zokkor fid-demm (livell ta' zokkor fid-demm)
- Inibituri MAO (bħal pereżempju iproniazide), użati għat-ttrament tad-dipressjoni
- Miconazole, użat għat-ttrament ta' infezzjoni fungali
- Antidijabetiċi orali oħra (bħal pereżempju metformina), użati biex jitbaxxa l-ammont ta' zokkor fid-demm (livell ta' glucose fid-demm)

- Oxyptentifylline, użat biex jittejjeb il-fluss tad-demmm fl-estremittajiet (fluss tad-demmm periferali)
- Probenecid, użat għat-trattament tal-gotta u l-artrite tal-gotta
- Antibijotiċi quinolone (bħal pereżempju nalidixic acid u ciprofloxacin), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet
- Sulfamethoxazole ma' trimethoprim (flimkien ma' trimoxazole), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet
- Salicylates (bħal pereżempju aminosalicic acid, para-aminosalicylic acid), użati għat-trattament ta' tuberkulożi
- Antibijotiċi tetracycline (bħal pereżempju doxycycline u minocycline), użati għat-trattament ta' infezzjonijiet

Dawn il-medicini jistgħu jżidu l-ammont ta' zokkor f'demmek meta jittieħdu ma' Amglidia:

- Acetazolamide, użat għat-trattament ta' ħsara lin-nerv fl-għajjn (glawkoma)
- Adrenalina (epinephrine u aġenti simpatomimetiċi oħra), użata għat-trattament ta' reazzjoni allergika serja, tnaqqis f'daqqa tat-tahbit tal-qalb (waqfien kardjovaskulari), azzma
- Barbiturates (bħal pereżempju phenobarbital), użati għat-trattament tal-epilessija
- Imblokkaturi tal-kanali tal-kalcju (bħal pereżempju nifedipine), użati għat-trattament tal-pressjoni tad-demmm għolja
- Cimetidine, użat biex itaffi s-sintomi ta' ulċeri fl-istonku u duodenali, għat-trattament tal-marda fejn l-aċidu fl-istonku jitle' fl-esofagu (marda tar-rifluss esofagali), u għat-trattament tas-sindrome ta' Zollinger-Ellison
- Kortikosteroidi (bħal pereżempju prednisone, prednisolone), użati f'diversi indikazzjonijiet bħal pereżempju l-infjammazzjoni u l-azzma
- Diazoxide, użat għal zokkor fid-demmm baxx
- Dijuretiċi (bħal pereżempju furosemide, hydrochlorothiazide), użati għat-trattament ta' pressjoni għolja arterjali (ipertensjoni arterjali)
- Glucagon, użat għat-trattament ta' ammonti għoljin ta' zokkor fid-demmm (livell għoli ta' glucose fid-demmm)
- Isoniazid, użat għat-trattament tat-tuberkulożi
- Doži kbar ta' porog (bħal pereżempju macrogol)
- Nicotinic acid (f'doži għoljin), użat biex jitnaqqsu l-livelli għoljin ta' kolesterol u trigliceridi li huma sustanzi li jixbhu lix-xaħam fid-demmm
- Oestrogens (bħal pereżempju 17-beta oestradiol), użati għal trattament ormonali
- Derivattivi tal-phenothiazine (bħal pereżempju chlorpromazine), użati għat-trattament ta' skizofrenija u psikożi oħrajn
- Phenytoin, użat biex jitratta l-epilessija
- Progestogens (bħal pereżempju desogestrel, dydrogesterone), użati għat-trattament ormonali
- Rifampicin, użat għat-trattament ta' infezzjonijiet inkluża t-tuberkulożi
- Ormoni tat-tirojde (bħal pereżempju L thyroxin), użati għal trattament ormonali

Dawn il-medicini jistgħu jnaqqsu l-ammont ta' zokkor f'demmek jew jistgħu jaħbu livelli baxxi ta' zokkor meta jittieħdu ma' Amglidia

- Imblokkaturi tar-reċettur beta (bħal pereżempju propranolol), użati għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja (ipertensjoni), biex jikkontrollaw it-tahbit tal-qalb irregolari jew mgħaġġel, jew biex jgħinu jipprevjenu attakk tal-qalb addizzjonali

Dawn il-medicini jistgħu jaffettwaw l-ammont ta' zokkor fid-demmm tiegħek (jew iżiduh, jew inaqqsu, jew it-tnejn) u/jew il-kontroll taz-zokkor fil-plażma meta jittieħdu ma' Amglidia

- Bosentan, użat għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja (ipertensjoni) fl-arterji u l-vini bejn il-qalb u l-pulmun.
- Clonidine, użat għat-trattament ta' pressjoni għolja arterjali (ipertensjoni arterjali)
- Derivattivi ta' coumarin (bħal pereżempju dicoumarol, acenocoumarol), użati biex titnaqqas l-abilità ta' koagulazzjoni tad-demmm
- Colesevelam, użat għat-tnaqqis tal-kolesterol
- Guanethidine, użat għat-trattament ta' pressjoni tad-demmm għolja (ipertensjoni)
- Antagonisti tar-riċettur H2 użati biex jitnaqqas l-aċidu fl-istonku (bħal ranitidine) biex jittaffew is-sintomi ta' ulċeri fl-istonku u duodenali, għat-trattament tal-marda fejn l-aċidu fl-istonku jitle' fl-esofagu (marda tar-rifluss esofagali), u għat-trattament tas-sindrome ta' Zollinger Ellison

Ciclosporin, użat għall-prevenzjoni tar-rifjut tal-organu trapjantat.

- It-tossiċità ta' ciclosporin tista' tizzied meta jittiehed ma' Amglidia

Alkoħol

- L-alkoħol jista' jaffettwa l-ammont ta' zokkor f'demmek.

Għid lit-tabib jew l-ispizjar jekk il-wild tiegħek qed jieħu, ħa dan l-aħħar jew jista' jieħu xi mediċini oħra.

AMGLIDIA mal-alkoħol

It-teħid akut jew kroniku tal-alkoħol jista' jnaqqas l-effett li jbaħxi z-zokkor ta' glibenclamide jew isaħħu b'mod perikoluż billi jittardja t-tkissir tiegħu fil-ġisem. Wara l-użu fl-istess ħin tal-alkoħol u glibenclamide seħħew sintomi ta' dardir, rimettar, fwawar, sturdament, uġiġħ ta' ras, skumdità fis- sider u addominali u sintomi ġenerali li jixbħu hangover fost oħrajn. L-użu fl-istess ħin tal-alkoħol u glibenclamide għandu jjiġi evitat.

Tqala u treddiġħ

Din il-mediċina tista' tintuża biss għat-trattament ta' dijabete fi trabi tat-twelid, fi trabi u fit-tfal.

Din il-mediċina m'hix maħsuba biex tintuża minn nisa tqal u pazjenti li qed jippjanaw tqala għandhom jinfurmaw lit-tabib tagħhom. Hu rakkomandat li tali pazjenti jibdlu l-kura għal insulina.

It-treddiġħ jidher li hu kompatibbli, iżda bħala miżura ta' prekawzjoni hu rakkomandabbli li jsir monitoraġġ tal-livell ta' zokkor fid-demm tat-tarbija li tiegħu biss il-ħalib tal-omm.

Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod biex tikkontrolla z-zokkor f'demmek f'każ ta' tqala.

Sewqan u thaddim ta' magni

Glibenclamide jista' jżid ir-riskju ta' zokkor fid-demm baxx u għalhekk għandu influwenza moderata fuq il-hila tas-sewqan, li wieħed ikun parti mit-traffiku fit-toroq mod ieħor jew li wieħed juża makkinarju.

Inti jew il-wild tiegħek għandkom tevitaw attivitajiet li jeħtieġu l-bilanċ (bħal pereżempju, is-sewqan ta' rota jew l-irkib ta' skateboard) u li ssuqu jew thaddmu magni jekk inti jew il-wild tiegħek thossukom storduti, għajjenin jew ma tifilħux.

AMGLIDIA fih is-sodium

Din il-mediċina fiha 2.80 mg ta' sodium għal kull mL, ekwivalenti għal 0.1% tal-ammont massimu rakkomandat mill-WHO ta' 2 g sodium li għandu jittiehed kuljum minn adult. Għandu jittiehed f'kunsiderazzjoni minn pazjenti li ngħataw parir li jsewgu dieta b'konsum baxx ta' melħ (sodium).

AMGLIDIA fih il-benzoate salt

Din il-mediċina fiha 5 mg benzoate salt f'kull mL suspensjoni orali. Benzoate salt jista' jżid is-suffejra (jisfaru l-ġilda u l-għajnejn) fi trabi tat-twelid (sa ma jkollhom 4 ġimghat).

3. Kif għandek tagħti AMGLIDIA

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Dożagġ

It-terapija bi glibenclamide għandha tinbeda minn tabib bl-esperjenza fit-trattament ta' pazjenti b'dijabete li tibda kmieni.

Id-doża ta' Amglidia tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-wild tiegħek u tkun ikkalkulata mit-tabib bħala ammont (volum) f'mL suspensjoni orali li trid titkejjel bis-siringa orali (siringa ta' 1 mL jew ta' 5 mL) provduta mal-mediċina. It-tabib tiegħek jiktiblek riċetta bil-preżentazzjoni u l-qawwa speċifiċi inkluż is-siringa partikolari li trid tuża, Tuża l-ebda siringa oħra biex tagħti Amglidia.

Huwa importanti li ma tagġustax id-doži ta' Amglidia jew tal-insulina inti stess, sakemm ma tkunx ingħatajt direzzjoni speċifika biex tagħmel dan mit-tabib tal-wild tiegħek stess.

Kun żgur li tuża l-qawwa tal-medicina t-tajba u s-siringa orali xierqa li ordna t-tabib fir-ricetta biex tevita l-għoti accidentali ta' ammonti kbar ħafna jew baxxi ħafna.

Id-doża tal-bidu ta' Amglidia hi 0.2 mg ta' glibenclamide għal kull kilogramma (kg) piż tal-ġisem kuljum, maqsuma f'żewġ doži ta' 0.1 mg/kg. Hekk kif tiżdied id-doża, ġeneralment ikun possibbli li titnaqqas u mbagħad titwaqqaf id-doża tal-insulina li l-pazjent ikun qed jirċievi digà.

Doži iktar għoljin ta' Amglidia jistgħu jingħataw kif meħtieġ u jingħataw sa erba' teħidiet kuljum skont il-monitoraġġ tal-glucose fid-demm, skont ir-rakkomandazzjonijiet ta' zieda jew tnaqqis bil-mod mogħtija mit-tabib li jkun qed jinwista.

F'każ ta' ftiit rimettar, it-tabib jagħmillek ricetta għal medicina kontra r-rimettar u Amglidia jista' jitkompla. Kif ikun ġeneralment rakkomandat f'tali sitwazzjonijiet, jekk ikun hemm rimettar inqas minn 30 minuta wara li jkun ingħata Amglidia, tista' tingħata doża ġdida. Jekk ikun hemm rimettar iktar minn 30 minuta wara li jkun ingħata Amglidia, m'għandha tingħata l-ebda doża ġdida. Dejjem staqsi lit-tabib tal-wild tiegħek għal parir f'tali ċirkostanza.

F'każ ta' ħafna rimettar, għandhom jiġu mmonitorjati l-ke-tonemia u l-ke-tonuria mill-qrib mit-tabib li jkun qed jikkura. It-tabib jista' jerga' jibda t-terapija bl-insulina, meta jstabilixxi li l-ke-tonemia u l-ke-tonuria kienu responsabbli għall-ħafna rimettar. F'każ li ma jkunx jista' jittiehed ikel jew xorb, il-wild għandu jmur f'dipartiment tal-emerġenza biex jingħata perfużjoni ta' insulina u glucose sakemm jieqaf ir-rimettar.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Dejjem agħti l-medicina qabel l-ikel. Il-medicina għandha tingħata dejjem fl-istess hin kuljum.

Fil-każ li t-tarbija tinfatam bil-ħalib, huwa rakkomandat li s-suspensjoni tingħata 15-il minuta qabel ma t-tarbija tkun ser tingħata l-ħalib.

Il-medicina hi suspensjoni orali lesta għall-użu li trid tingħata b'siringa orali immarkata. Għandha tintuża biss is-siringa orali inkluża fil-kaxxa. Is-siringa ta' 1 mL hi rqiqa u żgħira u gradwata f'passi ta' 0.05 mL. Is-siringa ta' 5 mL hi ħoxna u twila u gradwata f'passi ta' 0.1 mL.

Struzzjonijiet għall-użu

Id-doża titkejjel billi tiġbed il-planger tas-siringa lura sakemm tilhaq il-marka tad-doża li ordna t-tabib għal-wild tiegħek. Id-doża f'mL għal kull għoti u n-numru ta' għotijiet għal kull jum għandhom isegwu bir-reqqa r-ricetta medika.

Meta l-wild ikun imqajjem, poġġi lill-wild nofsu bil-qiegħda fil-vojt ta' dirgħajk, b'ras il-wild isserrah fuq dirgħajk.

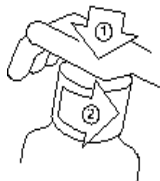
Żerżaq l-ewwel 1 cm tas-siringa f'ħalq il-wild u poġġiha mal-ħaddejn minn ġewwa;

Ħalli lil-wild jiġbed. Jekk il-wild ma jiġbidx, agħfas bil-mod il-planger tas-siringa ħalli s-suspensjoni tqattar fil-ħalq.

Tmid dx lill-wild immedjatement wara l-għoti. Hu rakkomandat li tistenna ħalli l-wild ikun bela l-medicina qabel terġa tmiddu.

Għall-ewwel użu

1. Iftaħ il-flixxun billi tholl l-għeluq reżistenti għat-tfal waqt li tagħfas 'l isfel.

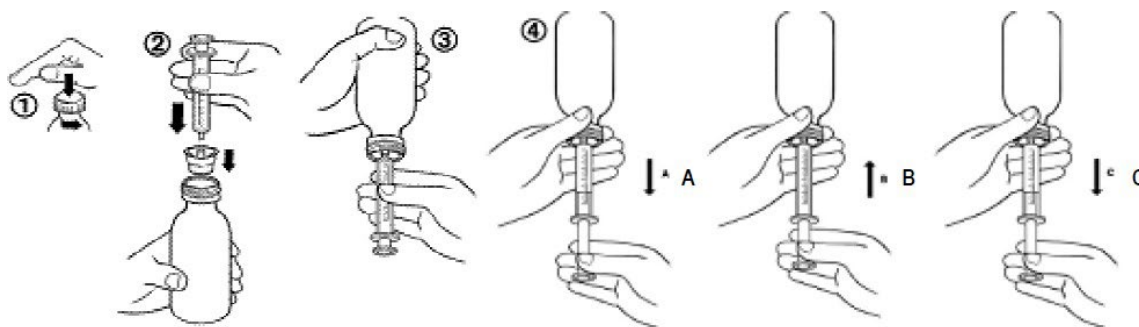


2. Daħħal l-adapter fil-flixxun sew waqt li żżomm il-flixxun b'mod tajjeb (bl-għonq 'il fuq).
3. Erga' poġġi t-tapp fuq il-flixxun bil-kamin mal-adapter.

4. Issikka t-tapp bil-kamin biex timbotta sew l-adapter fil-flixxun.

Għal kull għotja

1. Il-flixxun m'għandux għalfejn jithawwad qabel jingħata. Il-medicina tingħata bħala suspensjoni orali lesta biex tintuża bl-użu ta' siringa mmarkata speċifika.
2. Iftaħ il-flixxun billi tholl l-għeluq rezistenti għat-tfal waqt li tagħfas 'l isfel (figura 1).
3. Billi żzomm il-flixxun bil-mod tajjeb bl-għonq 'il fuq, dahhal is-siringa sewwa fl-adapter imwahnhal mal-flixxun (figura 2).
4. Dawwar il-flixxun bis-siringa rasu 'l isfel (figura 3).
5. Iġbed il-plaġer lura biex tikseb il-volum mixtieq (figura 4A). Imbagħad imbotta l-plaġer biex tneħhi kemm jista' jkun b'żiejaq tal-arja mis-siringa (figura 4B). Fl-aħħar, iġbed il-plaġer lura sakemm ikun hemm il-gradwazzjoni li tikkorrispondi għad-doża f'mL imniżżla fir-ricetta tat-tabib.
Nota: jekk tidhol l-arja fis-siringa, battal is-siringa fil-flixxun u erga ibda l-proċedura.
6. Dawwar il-flixxun bis-siringa f'pożizzjoni wieqfa.
7. Neħhi s-siringa mill-adapter. Poġġi s-siringa f'halq il-wild u mbotta l-plaġer biex bil-mod tagħti l-medicina fil-halq.
8. Aghlaq il-flixxun billi tissikka t-tapp bil-kamin sewwa fuq l-adapter. Il-flixxun irid jingħalaq wara kull użu u jinħażen għal **massimu ta' 30 ġurnata**.
9. Wara kull użu, is-siringa trid titlaħlah sew bl-ilma, tiġi xxuttata kull darba wara li tintuża u mpogġija lura fil-kaxxa tal-medicina. Is-siringa orali fil-kaxxa għandha tintuża biss ma' din il-medicina.



Jekk tagħti AMGLIDIA lill-wild tiegħek iktar milli suppost

Ara lit-tabib, lill-infermier jew lill-ispizjar tal-isptar tiegħek immedjatament.

Hemm riskju ta' ipoglicemija. Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demem kapillari tal-wild tiegħek u ssegwi l-istruzzjonijiet deskritti f'sezzjoni 4.

Jekk tinsa tagħti AMGLIDIA

Jekk tinsa tagħti Amglidia hemm riskju ta' zokkor għoli fid-demem.

Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demem tal-wild tiegħek (zokkor fid-demem kapillari) u tagħtih Amglidia hekk kif tirrealizza li nsejt tużah. Jekk iz-zokkor fid-demem kapillari tal-wild tiegħek jaqbeż 3 g/L (jew 300 mg/dL jew 16.5 mmol/L), iċċekkja għall-preżenza ta' ketonuria b'testijiet fuq is-saba' (tingiża fis-saba') jew bi stikk tal-awrina skont ir-rakkomandazzjonijiet tat-tabib tal-wild tiegħek. Jekk ikun hemm ketonuria, għandek tinjetta l-insulina immedjatament skont il-proċedura definita minn qabel mat-tabib tal-wild tiegħek u għandek tikkuntattja lilu/lilha jew lit-tim tiegħu/tagħha għal parir. M'għandekx tagħti doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

Jekk tieqaf tagħti AMGLIDIA

Hemm riskju ta' zokkor għoli fid-demem.

Għandek tiċċekkja z-zokkor fid-demem (zokkor fid-demem kapillari) tal-wild tiegħek. Jistgħu jergħu jfegġu sintomi ta' dijabete u jistgħu jwasslu għal disturb serju tal-metaboliżmu tal-gisem b'livelli għoljin ta' ketoni fid-demem (ketoacidozi), deidratazzjoni u disturb tal-bilanċ ta' aċidi fil-gisem.

Għalhekk m'għandek qatt twaqqaf il-medicina minghajr ma tivverifika mat-tabib li qed jiehu hsieb lill-wild tiegħek. Fittex parir mit-tabib tiegħek.

Int se tintalab iġġib lura Amglidia suspensjoni orali li jkun baqaġhlek għand it-tabib tiegħek għal kull konsultazzjoni.

Jekk ikollok aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib tal-wild tiegħek jew lill-ispizjar.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawza effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Zokkor baxx wisq fid-demm (ipoglicemija) (komuni hafna: tista' taffettwa iktar minn persuna waħda minn kull 10)

Jekk tieħu Amglidia, inti f'riskju li jkollok zokkor baxx hafna fid-demm (ipoglicemija). Is-sinjali ta' zokkor baxx hafna fid-demm jistgħu jinkludu:

- tertir, għaraq, thossok anzjuż jew konfuż hafna, taħbit tal-qalb mgħaġġel
- guħ eċċessiv, uġiġħ ta' ras

Jekk il-wild tiegħek jibda jsir pallidu, jogħreq, ikollu ritmu tal-qalb irregolari jew jidher diżorjentat, konfuż jew mhux reattiv, dawn jistgħu jkunu sinjali li z-zokkor fid-demm tal-wild tiegħek hu baxx wisq; l-ewwel għandek issolvi s-sitwazzjoni kif spjegat hawn taħt u mbagħad għandek tkellem lit-tabib tal-wild tiegħek biex jadatta d-doża ta' Amglidia.

Ir-riskju ta' zokkor baxx fid-demm hu ikbar jekk il-medicina ma titteħidx mal-ikel, jekk tittieħed mal-alkoħol jew jekk tkun ikkombinata ma' ċerti medicini (ara sezzjoni 2 Medicini oħra u Amglidia). Tali zokkor baxx fid-demm għandu jkun immanigġat billi jittieħed iz-zokkor mill-ħalq segwit minn snack jew ikla. Jekk ikun hemm zokkor baxx hafna fid-demm li jaffettwa s-sensi (*consciousness*) għandhom jissejhu s-servizzi tal-emergenza u għandha tingħata injezzjoni tal-glucose ġol-vina. Wara tali episodju sever ta' ipoglicemija, il-wild u l-familja għandhom jaraw lit-tabib tal-wild biex jikkontrolla l-adeqwatezza tad-doża ta' glibenclamide suspensjoni.

Disturbi fl-għajnejn (komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Vista mhux iffukata f'każ ta' livelli għoljin ta' glucose fid-demm (iperglicemija)

Disturbi gastro intestinali (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Dijarea temporanja
- Uġiġħ addominali (fiż-żaqq)
- Rimettar
- Uġiġħ fl-istonku (Dispepsja)

Problemi fis-snien (komuni: jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Telf tal-kulur tas-snien.

Disturbi fil-ġilda (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10):

- Raxx tal-ġilda.

Riżultati anormali tat-testijiet tad-demm (komuni hafna: jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna waħda minn kull 10)

Testijiet tad-demm fil-laboratorju jistgħu juru t-tibdil fiċ-ċelloli tad-demm (tnaqqis fiċ-ċelloli bojod tad-demm: newtopenija) u effetti fuq il-funzjoni tal-fwied (żieda żghira fl-enzimi msejha transaminases).

Effetti sekondarji oħra:

Ġew osservati xi effetti sekondarji oħra f'adulti ttrattati bi prodotti medicinali oħra li fihom glibenclamide.

L-effetti sekondarji li ġejjin ma ġewx osservati b'Amglidia.

- Reazzjonijiet allergiċi: li jistgħu jkunu serji f'każijiet iżolati, inklużi diffikultajiet biex tiegħu n-nifs, pressjoni baxxa tad-demm u kollass (*shock*). Jekk il-wild tiegħek jippreżenta bi kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi, għandek tmur immedjatament fl-eqreb dipartiment tal-emergenza.
- Raxx fil-ġilda, ħakk, horriqija (urtikarjali), reazzjoni allergika fil-ġilda, infafet fuq il-ġilda, infjammazzoni tal-ġilda.
- Żieda fis-sensittività tal-ġilda għad-dawl tax-xemx.
- Disturbi temporanji fil-viżta
- Bidliet oħra fit-testijiet tad-demm fil-laboratorju: livelli ikbar ta' ċelloli bojod tad-demm imsejha *eosinophils* (*hypereosinophilia*), tnaqqis ħafif għal sever fil-komponenti tad-demm imsejha pjastrini (*thrombocytopenia*) li jistgħu jwasslu għal emorragija taħt il-ġilda (purpura).

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wieħed minn dawn l-effetti sekondarji elenkati

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rapportar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi provduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen AMGLIDIA

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlahaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-flixxun wara JIS. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Żomm il-flixxun fil-pakkett ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Wara l-ewwel ftuħ, użah fi żmien 30 ġurnata. Żomm il-flixxun magħluq sew.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih AMGLIDIA

- Is-sustanza attiva hi glibenclamide. Kull mL fih 6 mg glibenclamide.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma: xanthan gum, hydroxyethylcellulose, lactic acid, ilma ppurifikat, sodium citrate u sodium benzoate (E211) (ara sezzjoni 2 "AMGLIDIA fih is-sodium u l-benzoate").

Kif jidher AMGLIDIA u l-kontenut tal-pakkett

Amglidia hu suspensjoni orali bajda u bla riħa. Kull pakkett fih:

- flixxun 1 li fih 30 mL suspensjoni orali
- siringa orali waħda ta' 1 mL (irqieqa u zġhira) jew siringa orali waħda ta' 5 mL (ħoxna u twila) skont id-doża tar-riċetta tat-tabib u l-volum li jrid jingħata. Is-siringa hi ppakkjata f'borża trasparenti.
- adapter wieħed tas-siringa

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

AMMTEK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franza

Manifattur

Euromed Pharma France
1 Rue de la Chaudanne
69290 Grézieu-la-Varenne
Franza

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

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

Ġhal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Lietuva

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

България

Bioprojet Pharma
Тел.: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Luxembourg/Luxemburg

Bioprojet Benelux NV
Tél/Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.be

Česká republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Magyarország

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Danmark

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Malta

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Deutschland

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

Nederland

Bioprojet Benelux NV
Tel: +31 (0)63 75 59 353
info@bioprojet.nl

Eesti

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Norge

Bioprojet Pharma
Tlf: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ελλάδα

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Österreich

Bioprojet Deutschland GmbH
Tel: +49(0)30 3465 5460-0
info@bioprojet.de

España

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Polska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

France

Bioprojet Pharma
Tél : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Hrvatska

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ireland

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Ísland

Bioprojet Pharma
Sími: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Italia

Bioprojet Italia s.r.l.
Tel: +39 (0)2.84254830
info@bioprojet.it

Κύπρος

Bioprojet Pharma
Τηλ: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Latvija

Bioprojet Pharma
Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Portugal

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

România

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenija

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Slovenská republika

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Suomi/Finland

Bioprojet Pharma
Puh/Tel: +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Sverige

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Bioprojet Pharma
Tel : +33 (0) 1 47 03 66 33
contact@bioprojet.com

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f' {XX/SSSS}.

Sorsi oħrajn ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħrajn dwar mard rari u trattamenti