

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMGLIDIA suspensie orală 0,6 mg/ml AMGLIDIA suspensie orală 6 mg/ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

AMGLIDIA suspensie orală 0,6 mg/ml

Un ml conține glibenclamidă 0,6 mg.

AMGLIDIA suspensie orală 6 mg/ml

Un ml conține glibenclamidă 6 mg.

Excipient(ți) cu efect cunoscut

Un ml conține sodiu 2,8 mg și benzoat 5 mg (E211). Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

AMGLIDIA este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal, pentru utilizarea la nou-născuți, sugari și copii.

S-a demonstrat că sulfonilureele precum AMGLIDIA sunt eficiente la pacienții care au mutații la nivelul genelor care codifică canalul de potasiu β -celular cu sensibilitate la ATP și la cei cu diabet zaharat neonatal tranzitoriu asociat cromozomului 6q24.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu glibenclamidă sub formă de suspensie trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu diabet zaharat cu debut foarte precoce.

Instrucțiuni referitoare la prescriere

Se recomandă precauție la prescrierea și administrarea AMGLIDIA pentru a evita greșelile de dozaj cauzate de confuzia dintre miligram (mg) și mililitru (ml). Se vor lua măsurile necesare pentru a asigura faptul că sunt comunicate și eliberate doza și concentrația adecvată.

Doze

Pentru a nu depăși doza zilnică acceptabilă de benzoat de sodiu, doza zilnică de AMGLIDIA este de maximum 1 ml/kg/zi. În consecință, formularea AMGLIDIA 0,6 mg/ml nu poate fi utilizată pentru doze care depășesc 0,6 mg/kg/zi.

Pentru a limita expunerea la benzoat de sodiu și având în vedere modul de administrare (seringi orale de 1 ml și 5 ml), nu se recomandă utilizarea AMGLIDIA cu concentrația de 0,6 mg/ml pentru doze

care depășesc valorile descrise în cele ce urmează:

Tabelul 1: Doza maximă recomandată

Greutate corporală (kg)	Dozele maxime recomandate (exprimate în mg/kg/zi) pentru care se poate utiliza formularea AMGLIDIA cu concentrație de 0,6 mg/ml
Maximum 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

În restul situațiilor, se va opta pentru AMGLIDIA 6 mg/ml.

Terapia cu AMGLIDIA trebuie inițiată în doză de 0,2 mg/kg pe zi, administrată în două doze fracționate, înainte de hrănire (inclusiv în cazul utilizării formulelor de lapte) și doza va fi crescută zilnic cu câte 0,2 mg/kg pe zi până când pacientul nu mai este dependent de insulină.

Deoarece AMGLIDIA se administrează cu ajutorul unei seringi orale cu scală gradată în ml, medicul va exprima doza zilnică calculată în ml, fiind necesar ca acesta să precizeze în mod explicit concentrația care trebuie utilizată.

Seringa se va alege (de 1 ml sau de 5 ml) în funcție de volumul exprimat în ml de administrat la fiecare doză, conform indicației medicului. Seringa de 5 ml se va utiliza pentru valori ale volumului care depășesc 1 ml.

Se va utiliza volumul cel mai apropiat de cel calculat.

Pe durata fazei de stabilire treptată a dozei, pacienții trebuie supravegheați îndeaproape de medicul curant.

Inițierea tratamentului la pacientul internat

AMGLIDIA trebuie introdus la o doză de 0,2 mg/kg pe zi administrată fracționat în două prize. Doza de insulină bazală și doza de insulină bolus trebuie administrate în Ziua 1. În Ziua 2, dacă este administrată subcutanat, doza de insulină bazală poate fi eliminată. Dacă pacientul este tratat prin pompă insulinică, se reduce cu 50 % rata bazală a pompei și se scade suplimentar, pe baza valorilor glicemiei capilare. Pe întreaga perioadă de transfer, trebuie să se administreze insulină în bolus sau doze bolus prin pompa insulinică la mese, după cum este necesar pentru a menține un control glicemic satisfăcător. Din Ziua 2 până la sfârșitul fazei de stabilire treptată a dozei, dacă glicemia capilară este ≥ 7 mmol/l, doza de AMGLIDIA trebuie crescută cu câte 0,2 mg/kg pe zi. Dacă glicemia capilară este < 7 mmol/l, doza de AMGLIDIA nu trebuie crescută și trebuie reduse dozele de insulină bolus cu 50 %.

Este posibil ca valorile glicemiei măsurate înainte de micul dejun să scadă foarte lent. Valorile glicemiei determinate înainte de masa de prânz sau înainte de cină scad mai rapid și sunt în general un indicator mai bun de evaluare a răspunsului la tratamentul cu AMGLIDIA.

Trebuie repetat același protocol în fiecare zi până când pacientul nu mai este dependent de insulină. Imediat ce insulinoterapia este întreruptă, doza de AMGLIDIA este ajustată în funcție de glicemia capilară.

Pentru pacienții care se află încă sub tratament cu insulină în ziua 6, doza de AMGLIDIA trebuie menținută timp de minimum 4 săptămâni. Această schemă terapeutică se poate efectua în ambulatoriu.

Pacienții pot fi externați atunci când nu mai necesită insulinoterapie, când sunt stabiliți cu un tratament asociat care include AMGLIDIA și insulină sau când sunt stabiliți prin utilizarea de insulină în monoterapie.

Inițierea tratamentului la pacientul din ambulatoriu

AMGLIDIA trebuie introdus la o doză de 0,2 mg/kg pe zi în două administrări, iar doza se va mări treptat, săptămânal, cu câte 0,2 mg/kg pe zi.

Pe măsură ce se crește doza, de obicei, sunt posibile reducerea dozei de insulină și apoi oprirea terapiei cu insulină.

Începând cu săptămâna 2, dacă glicemia capilară este ≥ 7 mmol/l, doza de AMGLIDIA trebuie crescută cu câte 0,2 mg/kg pe zi și doza de insulină trebuie redusă. Dacă glicemia capilară este < 7 mmol/l, doza de insulină trebuie redusă.

Dacă valorile glicemiei cresc după reducerea dozei de insulină, doza de AMGLIDIA trebuie mărită cu câte 0,2 mg/kg pe zi. Reducerea dozei de insulină va ține cont de valorile glicemiei măsurate înainte de mese.

Trebuie repetat același protocol în fiecare săptămână până când pacientul nu mai este dependent de insulină. Imediat ce insulinoterapia este întreruptă, doza de AMGLIDIA este ajustată în funcție de glicemia capilară.

Dacă la sfârșitul unei perioade de 5 sau 6 săptămâni nu există semne sugestive pentru obținerea unui răspuns în condițiile utilizării de doze de insulină similare celor de la momentul inițial, se poate încerca administrarea unor doze de până la 2 mg/kg/zi timp de o săptămână. (În cazuri rare, pentru oprirea permanentă a insulinoterapiei au fost necesare 4 luni).

Dacă se constată reducerea clară a necesarului de insulină prin utilizarea dozei de 2 mg/kg/zi (reducerea dozei de insulină până la cel puțin 60 % din doza utilizată înainte de inițierea administrării AMGLIDIA), în cazuri selecționate, se justifică utilizarea în continuare a unei doze mai mari de AMGLIDIA pe o perioadă mai lungă.

Ajustări ale dozei și abordarea tratamentului de lungă durată

Conform literaturii de specialitate și studiilor clinice desfășurate cu glibenclamidă, se preconizează că doza medie zilnică este de aproximativ 0,2 – 0,5 mg/kg pe zi la majoritatea pacienților care prezintă diabet zaharat neonatal. Doze mai mari au fost observate ocazional și s-au administrat cu succes doze de până la 2,8 mg/kg/zi fără reacții adverse, conform datelor din literatura de specialitate. În cazul obținerii unui răspuns parțial la utilizarea de doze mai mici, așa cum indică scăderea necesarului de insulină, se poate încerca, în situații selecționate, creșterea suplimentară a dozei până la 2,8 mg/kg/zi.

În cazul unor copii control glicemic poate fi atins atunci când glibenclamidă este administrat de 3 sau de 4 ori pe zi.

Dacă nu se obține o ameliorare (doza de insulină rămâne nemodificată, controlul glicemic este similar și nu se obțin îmbunătățiri la nivel neurologic), se va întrerupe utilizarea AMGLIDIA.

În perioada de stabilire treptată a dozei, se va continua monitorizarea valorilor glicemiei capilare a

pacienților de patru ori pe zi și la culcare, deoarece este posibil ca necesarul de insulină să scadă sau să fie necesară stabilirea treptată a dozei de AMGLIDIA. Când valorile glicemiei devin constante, glicemia capilară nu mai trebuie monitorizată zilnic decât în situații clinice de risc de dezechilibru metabolic (vezi informațiile de mai jos). În toate cazurile, HbA1c trebuie monitorizată la intervale de trei luni.

Uneori, survine scăderea valorilor glicemiei chiar dacă pacientului i se administrează o doză fixă de AMGLIDIA. Prin urmare, pentru a evita hipoglicemia, se va avea în vedere reducerea dozei de AMGLIDIA sau oprirea tratamentului.

Reducerea dozei de AMGLIDIA trebuie anticipată de medicul curant și trebuie să aibă loc în mod cert dacă glicemia scade sub 4 mmol/l (72 mg/dl).

Ajustarea dozei de AMGLIDIA poate fi necesară la pacienții care prezintă infecții intercurrente, traumatisme, șoc sau anestezie:

- În cazul intervențiilor chirurgicale majore, tratamentul cu AMGLIDIA se înlocuiește cu insulinoterapie;
- În caz de insuficiență hepatică sau renală poate fi necesară scăderea dozei;
- În situații excepționale de stres (de exemplu, traumatisme, intervenții chirurgicale, infecții febrile), reglarea glicemiei poate fi afectată, iar pentru menținerea unui control metabolic satisfăcător poate fi necesară modificarea temporară a dozei de insulină.

Ocazional, pacienții pot prezenta valori foarte mari ale glicemiei, respectiv, > 20 mmol/l (> 360 mg/dl). În unele cazuri aceste valori mari ale glicemiei par să se stabilizeze în condițiile utilizării dozei uzuale de AMGLIDIA. Cu toate acestea, în toate cazurile este necesară monitorizarea atentă a glicemiei (vezi și recomandările de la pct. „omiterea dozelor” de mai jos) și se vor lua măsuri adecvate de restabilire a valorilor normale ale glicemiei (cum ar fi utilizarea unei a treia doze zilnice de AMGLIDIA sau administrarea de insulină).

Bioechivalența cu comprimatele

Nu există bioechivalență între AMGLIDIA și comprimatele (zdrobite) care conțin aceeași cantitate de glibenclamidă. Datele disponibile sunt descrise la pct. 5.2.

Omiterea dozelor

În cazul omiterii unei doze, există risc de hiperglicemie. Se va măsura imediat glicemia și se va administra cât mai curând posibil AMGLIDIA. Dacă valoarea glicemiei este mai mare de 16,5 mmol/l, se va verifica și prezența cetonuriei sau cetonemiei. În cazul depistării prezenței corpurilor cetonici, se va administra rapid insulină injectabil, pentru restabilirea statusului metabolic. Ulterior se va lua legătura cu medicul curant.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală de la ușoară la moderată. La pacienții respectivi, tratamentul se va iniția cu cea mai mică doză posibilă și se vor respecta cu strictețe recomandările și modul de administrare, în vederea evitării apariției hipoglicemiei (vezi pct. 4.4). Pentru insuficiența renală severă, vezi pct. 4.3.

Insuficiență hepatică

Este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică de la ușoară la moderată. La pacienții respectivi, tratamentul se va iniția cu cea mai mică doză posibilă și se vor respecta cu strictețe recomandările și modul de administrare, pentru a evita apariția hipoglicemiei (vezi pct. 4.4). Pentru insuficiența hepatică severă, vezi pct. 4.3.

Vârstnici

Siguranța și eficacitatea AMGLIDIA la pacienți vârstnici nu au fost stabilite, deoarece medicamentul este indicat pentru tratamentul la copii.

Pacienți cu risc

La pacienții cu status nutrițional deficitar, la cei care prezintă o modificare semnificativă a stării generale sau cu aport caloric variabil precum și la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică, tratamentul se inițiază folosind cea mai mică doză posibilă și se vor respecta cu strictețe recomandările pentru a evita apariția hipoglicemiei (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare

Acest medicament se administrează pe cale orală, fiind disponibil sub formă de suspensie orală gata de utilizare, pentru utilizare fiind folosită o seringă orală gradată. Se administrează direct în gura copilului. Nu este necesară agitarea flaconului înainte de administrare.

Deoarece nu s-au efectuat studii care să investigheze interacțiunea dintre glibenclamidă și lapte și, deși nu există efecte ale alimentelor asupra absorbției de glibenclamidă, se recomandă administrarea suspensiei cu 15 minute înainte de hrănirea copilului cu lapte.

Se va utiliza numai seringă orală inclusă în cutia de ambalaj.

În funcție de volumul care trebuie administrat oral, există două tipuri de seringi pentru administrare orală, cu scală gradată, cu capacitate de până la 1 ml sau până la 5 ml. Fiecare seringă are o formă specifică de prezentare. Seringa adecvată (de 1 ml sau de 5 ml) inclusă în forma specifică de prezentare a AMGLIDIA se va prescrie de medic în funcție de volumul care se va administra la fiecare doză.

Cele două seringi cu două forme de prezentare pentru fiecare concentrație sunt ușor de diferențiat: seringă de 1 ml este subțire și mică, iar cea de 5 ml este groasă și lungă.

Doza de administrat se obține prin extragerea pistonului atât cât este necesar până în dreptul indicatorului gradat corespunzător dozei determinate pentru fiecare copil. Doza în ml per administrare și numărul de administrări pe zi trebuie să respecte cu atenție prescripția medicală.

Trebuie evitată administrarea prin sondă pentru alimentație enterală.

Pentru instrucțiuni privind medicamentul înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Acest medicament este contraindicat în următoarele cazuri :

- hipersensibilitate la substanța activă, la alte sulfoniluree sau sulfonamide sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1; la pacienții cu cetoacidoză, administrarea intravenoasă continuă de insulină și perfuzia intravenoasă cu soluție fiziologică de clorură de sodiu rămân tratamentul de referință.
- la pacienții cu porfirie;
- la pacienții tratați cu bosentan (vezi pct. 4.5)
- la pacienții cu insuficiență renală severă
- la pacienții cu insuficiență hepatică severă

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă precauție la calcularea dozei. Înainte de fiecare administrare, trebuie verificat dacă se utilizează concentrația corectă și seringă adecvată (vezi pct. 4.2).

Glibenclamida nu trebuie utilizată la pacienții cu diabet zaharat de tip 1 insulino-dependent care prezintă semne de distrugere auto-imună a celulelor beta.

Pacienții cu deficit de enzimă G6PD

La pacienții cu deficit de enzimă G6PD, s-au raportat cazuri de anemie hemolitică acută în asociere cu utilizarea de glibenclamidă. Prin urmare, glibenclamida nu trebuie prescrisă acestor pacienți, fiind recomandată utilizarea unui tratament alternativ, dacă există. Dacă nu există alternative terapeutice, în cazul fiecărui pacient decizia trebuie să țină cont de riscul de hemoliză și de beneficiul potențial așteptat de la tratament. Dacă prescrierea acestui medicament este necesară, se vor aplica metode de testare pentru a depista riscul de apariție a hemolizei.

Cetoacidoză

Diabetul neonatal este o afecțiune care pune viața în pericol și este cronică și debilitantă din cauza hiperglicemiei, care include simptome precum setea, urinarea frecventă și deshidratarea. În cazurile severe, acesta este asociat cu cetoacidoza, care poate duce la deces. Glibenclamida nu trebuie utilizată pentru a trata această afecțiune care pune viața în pericol. Administrarea intravenoasă continuă de insulină și perfuzia intravenoasă cu soluție fiziologică de clorură de sodiu rămân tratamentul de referință.

Hipoglicemie

În cursul tratamentului cu sulfonamide utilizat pentru scăderea glicemiei poate surveni hipoglicemia. Uneori, hipoglicemia poate fi severă și persistentă. În aceste cazuri pot fi necesare spitalizarea și administrarea de produse cu conținut de zaharuri timp de câteva zile.

Diaree, greață și vărsături

Este posibil ca, imediat după creșterea dozei de glibenclamidă sub formă de suspensie, la unii pacienți să survină diareea, însă aceasta se remite în cazul menținerii dozei.

Se pare că greața nu are un impact asupra glicemiei, reintroducerea insulinei nefiind necesară până în momentul în care pacientul reușește să utilizeze suspensia de glibenclamidă.

Dacă vărsăturile sunt semnificative, până când simptomatologia se remite, pentru tratamentul pacientului se va utiliza o insulină cu acțiune rapidă .

Dacă vărsăturile sunt neimportante, se va utiliza un antiemetic, iar tratamentul cu glibenclamidă se poate continua.

Analize biologice

Glicemia trebuie determinată periodic pe durata tratamentului cu glibenclamidă. Dacă valoarea glicemiei este mai mare de 16,5 mmol/l, se va verifica și prezența cetonuriei sau cetonemiei. În cazul depistării prezenței corpurilor cetonice, se va administra rapid insulină injectabilă, în vederea restabilirii statusului metabolic.

Valoarea hemoglobinei glicozilate trebuie determinată la interval de trei luni pentru evaluarea menținerii statusului metabolic al copilului.

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală trebuie monitorizați periodic pe durata tratamentului, din cauza riscului crescut de hipoglicemie. Este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală de la ușoară la moderată (vezi pct. 4.2).

Insuficiență hepatică

Pacienții cu insuficiență hepatică trebuie monitorizați periodic pe durata tratamentului, din cauza

riscului crescut de hipoglicemie. Este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică de la ușoară la moderată (vezi pct. 4.2).

Sodiu

Acest medicament conține sodiu 2,8 mg la 1 ml de suspensie orală, echivalent cu 0,1 % din aportul zilnic de 2 g de sodiu recomandat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru adulți. La pacienții cu regim hiposodat trebuie să se aibă în vedere acest lucru.

Acid benzoic și benzoați (benzoat de sodiu)

Acest medicament conține benzoat 5 mg la un ml de suspensie orală. Creșterea valorilor sanguine ale bilirubinei, după dislocarea acesteia de pe albumină, poate favoriza icterul neonatal, care poate evolua la kernicter (formarea de depozite de bilirubină neconjugată în țesuturile cerebrale).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile pentru cele două tipuri de suspensie orală de glibenclamidă (0,6 mg/ml și 6 mg/ml).

În cazul administrării concomitente cu alte medicamente poate surveni hipoglicemia.

Printre medicamentele cu o capacitate mare de legare de proteinele plasmaticе, care pot potența și efectul hipoglicemiant al glibenclamidei din cauza dislocării acesteia de la nivelul proteinelor plasmaticе, se numără anticoagulantеle orale, fenitoina, salicilații și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene.

Este posibil să survină reducerea amplitudinii efectului hipoglicemiant și, implicit, creșterea valorilor glicemiei în cazul administrării concomitente cu alte medicamente.

Sub influența medicamentelor simpatolitice, cum ar fi beta-blocante, clonidină, guanetidină și rezerpină, manifestările contrareglării adrenergice corespunzătoare hipoglicemiei pot fi diminuate sau absente. De asemenea, simptomele de hipoglicemie pot fi atenuate sau absente, în cazurile în care hipoglicemia se instalează treptat sau în cazul prezenței neuropatiei autonome.

În cazuri foarte rare poate surveni o intoleranță la alcool. Efectul de scădere a glicemiei asociat cu glibenclamida poate fi diminuat sau potențat cu consecințe periculoase, din cauza inactivării metabolice amânate a alcoolului, în urma consumului acut și cronic, dar și a consumului ocazional, dar excesiv, de alcool. După utilizarea concomitentă de alcool și glibenclamidă au survenit foarte rar reacții similare celor induse de disulfiram.

Glibenclamida poate determina creșterea concentrațiilor plasmaticе de ciclosporină și potența toxicitatea acesteia. De aceea, în cazul utilizării concomitente a ambelor medicamente, se recomandă monitorizarea și ajustarea dozelor de ciclosporină.

Colesevelamul se leagă de glibenclamidă și reduce absorbția acesteia din tractul gastrointestinal. Nu s-a observat nicio interacțiune atunci când glibenclamida a fost administrată cu cel puțin 4 ore înainte de colesvelam. Ca urmare, glibenclamida trebuie administrată cu minimum 4 ore înainte de colesvelam.

Rezumatul interacțiunilor

Tabelul următor face un rezumat al interacțiunilor prezentate anterior și enumeră o serie de alte interacțiuni.

Tabelul 2: Rezumatul interacțiunilor

Substanța activă	Efectul interacțiunii	Risc potențial
Inhibitori ai ECA	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Acetazolamidă	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Epinefrină (adrenalină) și alte substanțe active cu acțiune simpatomimetică	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Alcool	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
	Diminuare a efectului de scădere a glicemiei asociat cu glibenclamida sau potențarea acestui efect, cu consecințe periculoase, din cauza inactivării metabolice amânate a alcoolului	Control inadecvat al glicemiei
Steroizi anabolizanți și hormoni sexuali masculini	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Barbiturice	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Blocante ale beta-receptorilor	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Manifestările contrareglării adrenergice corespunzătoare hipoglicemiei pot fi diminuate sau absente	Control inadecvat al glicemiei
Biguanide	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Bosentan	Creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice	Control inadecvat al glicemiei
Blocante ale canalelor de calciu	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Cloramfenicol	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Cimetidină	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Claritromicină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Clonidină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Potențare sau reducere a efectului hipoglicemiant	Control inadecvat al glicemiei
	Manifestările contrareglării adrenergice corespunzătoare hipoglicemiei pot fi diminuate sau absente	Control inadecvat al glicemiei
	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei

Substanța activă	Efectul interacțiunii	Risc potențial
Colesevelam	Reducere a absorbției de glibenclamidă din tractul gastrointestinal	Control inadecvat al glicemiei
Corticosteroizi	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Derivați cumarinici	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Potențare sau diminuare a efectului derivaților cumarinici	Administrare de doze incorecte de derivați cumarinici
Ciclofosfamide	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Diazoxid	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Disopiramidă	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Diuretice	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Fenfluramină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Feniramidol	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Fibrați	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Fluoxetină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Glucagon	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Guanetidină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Manifestările contra reglării adrenergice corespunzătoare hipoglicemiei pot fi diminuate sau absente	Control inadecvat al glicemiei
Antagoniști ai receptorilor H2	Potențare sau reducere a efectului hipoglicemiant	Control inadecvat al glicemiei
Heparină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Ifosfamidă	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Insulină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Izoniazidă	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Doze mari de laxative	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Sulfonamide cu durată lungă de acțiune	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Inhibitori ai MAO	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Miconazol	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Acid nicotinic (în doze mari)	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Estrogeni	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei

Substanța activă	Efectul interacțiunii	Risc potențial
Alte medicamente antidiabetice orale	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Oxipentifilină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Oxifenbutazonă	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Derivați de fenotiazină	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Fenitoină	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Fosfamide	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Probenecid	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Progestative	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Antibiotice din clasa chinolonelor	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Rezerpină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
	Potențare sau reducere a efectului hipoglicemiant	Control inadecvat al glicemiei
	Manifestările contra reglării adrenergice corespunzătoare hipoglicemiei pot fi diminuate sau absente	Control inadecvat al glicemiei
Rifampicină	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Hormoni tiroidieni	Reducere a efectului hipoglicemiant	Creștere a valorilor glicemiei
Salicilați	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Sulfametoxazol cu trimetoprim (cotrimoxazol)	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Compuși tetraciclinici	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie
Tritoqualină	Potențare a efectului hipoglicemiant	Hipoglicemie

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Aspecte generale

AMGLIDIA este indicat pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal la nou-născuți, sugari și copii.

Femeile aflate la vârsta fertilă

Femeile aflate la vârsta fertilă care intenționează să rămână gravide trebuie să treacă de la tratamentul cu glibenclamidă administrată oral la insulinoterapie. Glibenclamida nu poate fi utilizată în timpul sarcinii.

Sarcina

Conform volumului limitat de date publicate, utilizarea de glibenclamidă în timpul primului trimestru nu pare să ducă la o creștere a incidenței malformațiilor congenitale. În ceea ce privește al doilea și al

treilea trimestru, datele publicate nu indică efecte fetotoxice.
Studiile la animale nu au evidențiat un potențial teratogen.

Glibenclamida traversează placenta, în cea mai mare parte în cantități reduse; transferul este însă foarte variabil între paciente.

La gravide se recomandă utilizarea insulinei în vederea obținerii controlului glicemic.

Alăptarea

Datele publicate provenite de la 11 mame tratate cu glibenclamidă indică faptul că nu se excretă în laptele uman, fără a fi raportate cazuri de hipoglicemie la sugarii alăptați. Se pare că nu există incompatibilități cu alăptarea, dar ca măsură de precauție se recomandă monitorizarea glicemiei sugarului exclusiv alăptat.

Fertilitatea

Datele clinice sunt inexistente.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Glibenclamida are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, deoarece glibenclamida poate crește riscul de hipoglicemie. Acest aspect poate fi irelevant pentru populația țintă. Cu toate acestea, și reducerea stării de vigilență poate fi îngrijorătoare în cazul participării la trafic (de exemplu, mersul pe bicicletă) sau la joacă (de exemplu, skateboarding).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse cele mai frecvente sunt hipoglicemie, diaree tranzitorie și dureri abdominale. Reacția adversă cea mai gravă este hipoglicemia (vezi pct. 4.4).

Per ansamblu, profilul de siguranță al glibenclamidei este în concordanță cu cel al altor sulfoniluree.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse raportate în asociere cu utilizarea de glibenclamidă (sub formă de suspensie orală sau comprimate zdrobite) la copii, în contextul tratamentului diabetului zaharat neonatal sunt enumerate în cele ce urmează clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de categoria de frecvență.

Categoriile de frecvență sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$);

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$);

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$);

Rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$);

Foarte rare ($< 1/10\ 000$);

cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

În cadrul fiecărei categorii de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tabelul 3: Reacții adverse

Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe		
Reacții adverse	Foarte frecvente	Frecvente
Tulburări hematologice și limfatice	Neutropenie	
Tulburări oculare		Vedere încețoșată

Tulburări metabolice și de nutriție	Hipoglicemie	
Tulburări gastro-intestinale	Diaree tranzitorie, Dureri abdominale, Vărsături, Dispepsie	Modificări ale culorii dinților
Investigații diagnostice	Creștere tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor	
Afecțiuni ale pielii	Erupții cutanate	

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Următoarele reacții adverse au fost observate în cadrul unui studiu clinic (studiul Neogli) și în timpul fazei de prelungire. Acesta a fost un studiu de fază II, unicentric, prospectiv, deschis, nerandomizat. După înrolare, pacienții au continuat utilizarea timp de o lună a dozelor uzuale de glibenclamidă sub formă de comprimate. Zece pacienți au fost trecuți la administrarea de glibenclamidă sub formă de suspensie orală, tratament care a continuat timp de 3 luni.

Hipoglicemie

Au fost observate două cazuri de hipoglicemie severă, care a fost considerată corelată cu medicamentul. S-au utilizat măsuri simptomatice, în ambele cazuri obținându-se remisiune.

Diaree tranzitorie, vărsături și dureri abdominale și dispepsie

Doi copii au prezentat durere abdominală (într-unul din cazuri cu diaree tranzitorie și vărsături în același episod) care a fost considerată corelată cu medicamentul. S-au utilizat măsuri simptomatice și administrarea medicamentului a fost continuată, în ambele cazuri obținându-se remisiunea reacțiilor.

Un copil a avut dispepsie, care a fost considerată corelată cu medicamentul. S-au utilizat măsuri simptomatice, obținându-se remisiune.

Neutropenie și creștere tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor

Un copil a prezentat scădere punctuală a numărului de leucocite, dar la o valoare apropiată de intervalul valorilor normale (neutrofile $1,3 \times 10^3$ /microlitri, cu limita inferioară a valorilor normale de $1,5 \times 10^3$ /microlitri).

Același copil a prezentat creșterea tranzitorie a valorilor serice ale transaminazelor, cu o valoare minimă a AST de 73 UI/l și creștere a valorii ALT la 42 UI/l (valori normale sub 60 și, respectiv, 40). Ulterior, acestea s-au remis.

Afecțiuni ale pielii

Un copil a prezentat erupții cutanate izolate.

Următoarele alte reacții adverse au fost colectate din surse după punerea pe piață.

Tulburări oculare

Un copil a prezentat vedere încețoșată: Tulburările de vedere pot fi determinate de cantitatea de fluid care intră și iese din ochi indusă de valoarea crescută a glicemiei.

Următoarele reacții adverse au fost observate la pacienții adulți tratați cu alte medicamente care conțin glibenclamidă. Aceste reacții adverse nu au fost observate la AMGLIDIA, dar pot apărea:

Tulburări oculare

Au fost raportate tulburări de vedere tranzitorii (încețoșare a vederii sau tulburări de acomodare), mai

ales în fazele precoce după inițierea tratamentului, în absența variațiilor glicemice.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

În cazuri izolate poate surveni fotosensibilitate.

Erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie, reacții alergice cutanate. La adulți au fost raportate ocazional erupții buloase, dermatită exfoliantă și eritem polimorf.

Tulburări ale sistemului imunitar

Au fost raportate reacții anafilactice, inclusiv dispnee, hipotensiune arterială și șoc.

Tulburări hematologice

Au fost observate afecțiuni ale sângelui, în general reversibile la oprirea tratamentului.

Au fost raportate hipereozinofilie, leucopenie, trombocitopenie ușoară sau severă, care poate cauza purpură. Au fost raportate, de asemenea, cazuri rare de agranulocitoză, anemie hemolitică, aplazie medulară și pancitopenie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Supradozajul cu sulfonamide poate determina hipoglicemie.

Simptomele hipoglicemiei moderate, fără pierdere a cunoștinței sau semne neurologice, trebuie corectate în totalitate prin aport de zaharuri, ajustarea dozei și/sau modificarea obiceiurilor alimentare. Monitorizarea strictă a glicemiei de către familia pacientului trebuie continuată până când familia și medicul, dacă este contactat, au certitudinea că pacientul este în siguranță.

Reacțiile hipoglicemice severe, însoțite de comă, convulsii sau alte tulburări neurologice sunt posibile și reprezintă situații de urgență medicală, care necesită tratament prompt, imediat ce cauza este diagnosticată sau suspectată, fiind urmate de spitalizarea de urgență a pacientului.

În cazul diagnosticării sau suspectării comei hipoglicemice, pacientului trebuie să i se administreze rapid o injecție intravenoasă cu soluție concentrată de glucoză (0,5 g/kg greutate corporală, ca soluție de glucoză 30 %). Aceasta trebuie urmată de perfuzie continuă de soluție de glucoză mai puțin concentrată (10 %), cu viteza necesară pentru menținerea glicemiei peste valoarea de 100 mg/dl (100 mg/dl = 5,5 mmol/l). Pacienții trebuie monitorizați îndeaproape minimum 48 de ore și, în funcție de starea la acest reper temporal, medicul va hotărî dacă este necesară monitorizarea ulterioară.

Clearance-ul plasmatic al glibenclamidei poate fi prelungit la pacienții cu hepatopatie. Din cauza legării în proporție mare a glibenclamidei de proteinele plasmatică, dializa nu este eficientă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente utilizate în diabetul zaharat, sulfoniluree, codul ATC: A10BB01

Mecanism de acțiune

Sulfonilureele acționează asupra celulelor beta pancreatice prin inhibarea canalelor de potasiu cu sensibilitate la ATP. Printre mecanismele de acțiune propuse pentru acest efect se numără stimularea eliberării de insulină de către celulele beta pancreatice.

Se consideră că pentru glibenclamidă, valoarea minimă a concentrației active pentru acest efect este între 30-50 ng/ml.

Efecte farmacodinamice

Glibenclamida, o sulfoniluree de generația a doua, cu timp scurt de înjumătățire plasmatică, este un agent hipoglicemiant, care reduce glicemia stimulând pancreasul să elibereze insulină; acest efect este dependent de prezența celulelor beta active sau activate de acțiunea glibenclamidei la nivelul insulelor pancreatice în anumite cazuri de diabet zaharat neonatal.

Stimularea secreției de insulină prin acțiunea glibenclamidei ca răspuns la administrarea de alimente este de importanță majoră. Administrarea de glibenclamidă unei persoane cu diabet zaharat potențează răspunsul insulinotrop postprandial. Răspunsurile postprandiale care implică secreția de insulină și peptid C continuă să fie potențate după cel puțin 6 luni de la tratament și chiar timp de mulți ani în cazul diabetului zaharat neonatal mediat de tulburări ale canalelor de potasiu.

S-a demonstrat că glibenclamida este eficace la pacienții care au mutații ale genelor care codifică canalul de potasiu β -celular cu sensibilitate la ATP și la pacienții cu diabet zaharat neonatal tranzitoriu asociat cromozomului 6q24.

Eficacitate și siguranță clinică

Tratamentul cu sulfoniluree în diabetul zaharat neonatal corelat cu tulburări ale canalelor de potasiu este susținut de studiile publicate care demonstrează îmbunătățirea detectabilă a controlului glicemic și indică deficite neuro-psihomotorii și neuro-psihice, mai importante la pacienții mai tineri.

Conform datelor publicate în literatura de specialitate, se raportează că tratamentul cu sulfoniluree a avut succes la aproximativ 90 % din pacienții cu diabet zaharat neonatal asociat cu mutațiile canalelor K-ATP. Doza medie raportată în literatura de specialitate (studii clinice și rapoarte de caz) este de aproximativ 0,5 mg/kg pe zi. Atunci când ne raportăm doar la studiile clinice sau colectările prospective de date, doza medie scade de la 0,3 la 0,2 mg/kg pe zi. Doze mai mari au fost raportate ocazional în literatura de specialitate cu doze de până la 2,8 mg/kg pe zi fără reacții adverse și cu întreruperea definitivă a insulinoterapiei.

Un studiu de fază II, unicentric, prospectiv, deschis, nerandomizat a evaluat acceptabilitatea, eficacitatea și tolerabilitatea trecerii de la tratamentul cu comprimate zdrobite la cel cu AMGLIDIA suspensie. Au fost tratați 10 pacienți (7 băieți/3 fete) cu mutație KCNJ11, cu vârsta mediană de 2,7 ani (interval, 0,3 – 16,2) și durata mediană a tratamentului cu glibenclamidă de 2,3 ani (6 zile – 11,3 ani). Dozele zilnice au variat între 0,1 și 0,8 mg/kg pentru glibenclamidă sub formă de comprimate (doză mediană, 0,3 mg/kg) și între 0,1 și 0,6 mg/kg pentru glibenclamidă sub formă de suspensie orală (doză mediană între 0,1 și 0,2 mg/kg pe zi în timpul desfășurării studiului) administrată de 2-4 ori pe zi.

După trecerea de la glibenclamidă sub formă de comprimate la AMGLIDIA suspensie, nu s-au înregistrat modificări semnificative ale controlului glicemic, așa cum indică valorile serice similare de HbA1c (6,5 față de 6,1 % la vizitele M0 și, respectiv, M4; $p=0,076$) și concentrațiile medii de fructozamină (283,4 față de 271,2 $\mu\text{mol/l}$ la vizitele M0 și, respectiv, M4; $p=0,552$).

Niciun pacient nu a prezentat deteriorarea controlului glicemic, definită drept creștere a valorilor HbA1c cu $> 0,5$ % și valori peste 5,6 % la pacienții cu valori inițiale ale HbA1c $\leq 5,6$ % sau creștere a valorilor HbA1c cu $> 0,5$ % la pacienții cu valori inițiale ale HbA1c $> 5,6$ %.

Un studiu amplu, internațional, de durată, privind tratamentul diabetului zaharat neonatal cauzat de mutațiile *KCNJ11* este în curs și s-au raportat rezultate pentru 81 de pacienți din cei 90 de pacienți

incluși inițial, cu o durată de urmărire mediană [(interval intercvartile) de 10,2 ani (între 9,3 și 10,8 ani)]. Trecerea la terapia cu sulfoniluree a avut loc în copilărie cu o valoare mediană [(IQR) la transfer de 4,8 ani (1,7 - 11,4 ani)]. La cea mai recentă vizită de control, șaptezeci și cinci de pacienți (93 %) erau tratați doar cu sulfoniluree, iar 6/81 (7 %) erau tratați cu asocierea de sulfoniluree și insulină, zilnic. La pacienții tratați numai cu sulfoniluree, controlul glicemic s-a ameliorat după trecerea la terapia cu sulfoniluree, cu valoarea mediană [(IQR, interval intercvartile) a HbA1c de 5,9 % (5,4-6,5 %) la un an față de 8,0 % (7,2-9,2 %) înainte de trecere ($p < 0,0001$) și a rămas optim după 10 ani, cu valoarea mediană (IQR) a HbA1c de 6,4 % (5,9-7,2 %)].

Doza mediană [(IQR) de sulfoniluree s-a redus pe durata perioadei de urmărire cu o doză (IQR) mediană de 0,30 mg/kg pe zi (0,14-0,53 mg/kg/zi) la un an și de 0,23 mg/kg pe zi (0,12-0,41 mg/kg pe zi) la 10 ani, $p=0,03$]. Nu s-au raportat episoade de hipoglicemie severă. Reacțiile adverse (diaree/greață/scădere a apetitului alimentar/dureri abdominale) au fost raportate la 10/81 (12 %); acestea au fost tranzitorii și niciun pacient nu a întrerupt tratamentul cu sulfoniluree din această cauză. Complicațiile microvasculare au fost raportate la 7/81 (9 %) de pacienți; nu s-au înregistrat complicații macrovasculare. Pacienții care au prezentat complicații aveau vârsta mai mare la momentul trecerii la terapia cu sulfoniluree, comparativ cu cei care nu au prezentat complicații (vârsta mediană la momentul trecerii: 20,5, față de 4,1 ani, $p=0,0005$). Testele de toleranță la glucoza administrată oral și cele de toleranță la glucoza administrată intravenos au evidențiat un răspuns insulinic bun la glucoză și efect incretinic persistent după zece ani.

Există dovezi că administrarea de glibenclamidă ar putea ameliora unele deficiențe neurologice la pacienții care prezintă diabet cu debut neonatal din cauza mutațiilor *KCNJ11* sau *ABCC8*, cum ar fi epilepsia, funcția motorie și hipotonia, printr-un mecanism independent de secreția de insulină. Inițierea precoce a tratamentului ar putea fi asociată cu beneficii mai mari.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, glibenclamida se absoarbe rapid și își induce efectul în decurs de 2,5 ore, efectul având o durată de până la 15 ore, deși timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare se situează între 5 și 10 ore. Efectul alimentelor asupra vitezei și a gradului de absorbție a suspensiei orale de glibenclamidă nu a fost studiat.

Studiile privind biodisponibilitatea au demonstrat că nu există bioechivalență între concentrațiile serice de glibenclamidă obținute prin utilizarea de comprimate care conțin glibenclamidă nemiconizată și, respectiv, glibenclamidă micronizată.

Nu există date comparative directe privind farmacocinetica după utilizarea de glibenclamidă sub formă de suspensie și de glibenclamidă micronizată sub formă de comprimate. Nu s-a stabilit rata de conversie între comprimatele care conțin glibenclamidă micronizată și suspensie.

Un studiu comparativ privind biodisponibilitatea relativă între cele două tipuri de suspensie orală de glibenclamidă (0,6 mg/ml și 6 mg/ml) și comprimatele zdrobite de glibenclamidă (Daonil 5 mg) a demonstrat că, în cazul administrării suspensiilor orale, concentrațiile plasmatice maxime de glibenclamidă se ating cu 0,5 ore mai devreme decât în cazul comprimatului zdrobit de Daonil (valoarea mediană post-administrare este de 2,5 ore, comparativ cu 3 ore). Valorile concentrațiilor plasmatice maxime (C_{max}) au fost similare pentru cele două tipuri de suspensie ($201,71 \pm 71,43$ ng/ml pentru suspensia de 6 mg/ml și $206,93 \pm 67,33$ ng/ml pentru cea de 0,6 mg/ml). Valorile au fost cu aproximativ 40 % mai mari decât cele obținute în cazul comprimatului zdrobit ($148,34 \pm 46,74$ ng/ml).

Valorile de expunere au fost similare pentru cele două suspensii orale de glibenclamidă și mai mari decât cele observate după administrarea comprimatelor zdrobite de Daonil. Biodisponibilitatea relativă a fost de 121,6 % pentru suspensia de 0,6 mg/ml și de 114,1 % pentru cea de 6 mg/ml, față de comprimatele zdrobite de Daonil.

A fost utilizată o strategie de farmacocinetică populațională pentru a compara concentrațiile

plasmatică la starea de echilibru după administrarea dozei de glibenclamidă 0,9 mg de două ori pe zi la copii cu greutatea corporală între 10 – 30 kg și a dozei de glibenclamidă 1,25 mg de două ori pe zi la adulți. Concentrațiile plasmatică de glibenclamidă la populația pediatrică simulată au fost cu aproximativ 30 %-60 % mai mici decât cele obținute la adulți. Doar pentru valori mai mici ale greutății corporale s-au atins valori crescute ale concentrației plasmatică și numai în cazul persoanelor cu capacitate redusă de metabolizare s-au depășit, în măsură minimă, concentrațiile plasmatică observate la adulți.

Distribuire

Glibenclamida se leagă în proporție mare de albumina plasmatică (99 %), aspect care ar putea explica anumite tipuri de interacțiune medicamentoasă, însă nu este dislocată ușor de medicamentele cu profil acid.

Metabolizare și eliminare

Glibenclamida este metabolizată în totalitate la nivel hepatic în 3 metaboliți inactivi excretați prin secreție biliară (60 %) și prin urină (40 %); eliminarea este completă în 45 - 72 de ore. Potrivit studiilor clinice, sistemul citocromului CYP2C9 are o contribuție semnificativă la metabolizarea glibenclamidei *in vivo*.

Insuficiența hepatică reduce metabolizarea glibenclamidei, determinând astfel scăderea semnificativă a eliminării ei.

Excreția biliară a metaboliților crește în cazul insuficienței renale, proporțional cu severitatea afectării funcției renale. Insuficiența renală nu influențează eliminarea, în condițiile în care clearance-ul creatininei nu scade sub 30 ml/min.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a fost similar pentru cele două suspensii (aproape 8 ore) și puțin mai redus decât cel observat în cazul comprimatelor zdrobite de Daonil.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile privind toxicitatea după doze repetate asociată administrării orale de doze mari de glibenclamidă, s-au observat efecte asupra celulelor beta pancreatice (creștere în volum a insulelor Langerhans cu configurație neregulată a acestora și degranulare a celulelor β pancreatice la șobolan pentru doze ≥ 30 mg/kg/zi, epuizare beta-celulară sugerată de pierderea excesivă a granulelor insulinice la iepure la doze ≥ 100 mg/kg/zi).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

hidroxietilceluloză
acid lactic
apă purificată
benzoat de sodiu (E211)
citrat de sodiu
gumă xantan

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După desigilare

30 de zile.

A se păstra flaconul bine închis.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după prima deschidere, vezi pct. 6.3.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon din sticlă brună (de tip III), prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii (capac filetat din polipropilenă, cu capsulă internă din polietilenă) într-o cutie care conține o seringă gradată pentru administrare orală, cu capacitatea de 1 ml sau 5 ml, din PEJD și polipropilenă, în funcție de mărimea de ambalaj prescrisă și un adaptor (PEJD) care va fi atașat pe flacon după deschidere, pentru cuplarea seringii.

Seringa pentru administrare orală a 1 ml este subțire și mică și gradată în unități de 0,05 ml. Seringa de 5 ml este groasă, lungă și gradată în unități de 0,1 ml.

Mărimi de ambalaj

Un flacon cu 30 ml de suspensie și o seringă pentru administrare orală cu capacitatea de 1 ml ambalată în punguță individuală și un adaptor pentru seringă.

Un flacon cu 30 ml de suspensie și o seringă pentru administrare orală cu capacitatea de 5 ml ambalată în punguță individuală și un adaptor pentru seringă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

La prima utilizare, flaconul se deschide prin mișcare concomitentă de apăsare și deșurubare a sistemului de închidere securizat pentru copii. Adaptorul trebuie introdus ferm în flacon, în timp ce flaconul se ține în poziție verticală. Apoi, capacul filetat se pune la loc pe flaconul cu adaptor și nu se îndepărtează pe durata celor 30 de zile de utilizare. Capacul filetat trebuie strâns din nou bine, pentru a împinge adaptorul în flacon.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 24 mai 2018.

Data ultimei reautorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului (fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

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

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

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

Prospectul tipărit al medicamentului trebuie să menționeze numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei respective.

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicate pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

La cererea Agenției Europene pentru Medicamente;

La modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

• Măsurile suplimentare de reducere la minimum a riscului

Înainte de lansarea Amglidia în fiecare stat membru, deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să convină cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului pachetului educațional pentru Amglidia, inclusiv mijloace de comunicare, modalități de distribuție și orice alte aspecte ale programului.

Pachetul educațional are scopul de a **populariza cele patru mărimi de ambalaje disponibile (două concentrații ale medicamentului, fiecare conținând o seringă cu capacitatea de 1 ml sau de 5 ml)** și de a reduce la minimum riscul de hipoglicemie în caz de confuzii în ceea ce privește aceste dimensiuni de ambalaje diferite.

DAPP trebuie să se asigure că în fiecare stat membru în care se comercializează AMIGLIDIA toți profesioniștii din domeniul sănătății care vor prescrie AMIGLIDIA au acces la următorul ghid cu rol educațional:

Ghidul prescriptorului, incluzând RCP-ul AMIGLIDIA este atașat.

Ghidul prescriptorului trebuie să conțină următoarele mesaje esențiale:

- AMIGLIDIA este o suspensie care se administrează cu o seringă pentru administrare orală, marcată cu scală gradată în ml, furnizată în ambalaj. Profesioniștii din domeniul sănătății sau pacienții nu au voie să utilizeze niciodată altă seringă decât cea furnizată în ambalaj, pentru a evita erorile de dozare, care pot avea consecințe dăunătoare grave.
- AMIGLIDIA este disponibil în patru forme de ambalaj diferite care corespund celor patru tipuri de ambalaje (patru concentrații diferite):
 - O cutie pentru concentrația de 0,6 mg/ml cu o seringă de 1 ml: cutie de ambalaj de culoare galbenă și etichetă cu text galben deschis
 - O cutie pentru concentrația de 0,6 mg/ml cu o seringă de 5 ml: cutie de ambalaj de culoare galbenă și etichetă cu text galben deschis
 - O cutie pentru concentrația de 6 mg/ml cu o seringă de 1 ml: cutie de ambalaj de culoare mov și etichetă cu text mov deschis
 - O cutie pentru concentrația de 6 mg/ml cu o seringă de 5 ml: cutie de ambalaj de culoare mov și etichetă cu text mov deschis
- Concentrația de AMIGLIDIA se stabilește în funcție de doza prescrisă și de greutatea corporală a pacientului.
- Concentrația de AMIGLIDIA 0,6 mg/ml nu trebuie utilizată pentru doze care depășesc 0,6 mg/kg/zi, pentru a evita expunerea la excipientul benzoat de sodiu. Citiți despre doze și mod de administrare în RCP atașat la ghidul prescriptorului.
- Alegerea seringii care se va utiliza:
 - După stabilirea dozei zilnice totale și a concentrației în vederea utilizării, se va indica frecvența administrării zilnice și se va calcula volumul corespunzător pentru fiecare administrare.
 - În funcție de volumul calculat pentru fiecare administrare:
 - ✓ Dacă volumul per administrare este de 1 ml sau mai mic, se va prescrie seringă de 1 ml;
 - Dacă volumul per administrare este peste 1 ml, se va prescrie seringă de 5 ml.
- Prescripția va include doza calculată pentru utilizarea zilnică exprimată în ml, concentrația de Amglidia care se va utiliza, numărul de prize în care doza zilnică este fracționată, dar și volumul exprimat în ml care se va administra pentru fiecare doză și dimensiunea seringii care se va utiliza.
- Pacienților și/sau persoanelor care au grijă de aceștia trebuie să li se explice că:
 - Doza de Amglidia care li se prescrie este exprimată în ml și stabilită în funcție de greutatea corporală. Această doză se administrează cu o seringă pentru administrare orală, marcată cu scală gradată în ml, furnizată în ambalaj.
 - Există 2 tipuri de dimensiuni de ambalaje pentru câte o concentrație: una cu o seringă de 1 ml și una cu o seringă de 5 ml.
 - Pacienților sau persoanelor care au grijă de aceștia trebuie să li se reamintească să folosească seringă potrivită, conform prescripției care li s-a întocmit.
- Dacă unui pacient i se prescrie un alt tip de ambalaj, prescriptorul trebuie să atenționeze pacientul cu privire la diferențele dintre tipurile de ambalaje (se insistă pe diferențele de culoare, avertismentele de pe cutie, grosimea și lungimea seringii din ambalaj).

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMGLIDIA suspensie orală 0,6 mg/ml glibenclamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține glibenclamidă 0,6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu și benzoat, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală.

1 flacon x 30 ml.

1 seringă pentru administrare orală (1 ml)

1 seringă pentru administrare orală (5 ml)

1 adaptor pentru seringă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Utilizați numai seringă prescrisă de medic.

Verificați dacă este cutia care conține seringă cu dimensiunea prescrisă de medic.

Dacă medicul prescrie o nouă dimensiune de ambalaj a AMGLIDIA, înapoiți farmacistului dimensiunea de ambalaj și seringă folosită anterior, pentru a nu confunda seringile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

După deschidere, flaconul se ține bine închis după fiecare utilizare și se păstrează maximum 30 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1279/001

EU/1/18/1279/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

AMGLIDIA 0,6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

AMGLIDIA suspensie orală 0,6 mg/ml glibenclamidă

Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se păstra flaconul în cutie pentru fi protejat de lumină.
După deschidere, flaconul se ține bine închis după fiecare utilizare și se păstrează maximum 30 de zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Un ml conține glibenclamidă 0,6 mg.

Conține sodiu și benzoat, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AMGLIDIA suspensie orală 6 mg/ml glibenclamidă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Un ml conține glibenclamidă 6 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sodiu și benzoat, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie orală. 1 flacon x 30 ml.
1 seringă pentru administrare orală (1 ml).
1 seringă pentru administrare orală (5 ml).
1 adaptor pentru seringă.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare. Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Utilizați numai seringă prescrisă de medic.
Verificați dacă este cutia care conține seringă cu dimensiunea prescrisă de medic.
Dacă medicul prescrie o nouă formă de prezentare a AMGLIDIA, înapoiți farmacistului forma de prezentare și seringă folosită anterior, pentru a nu confunda seringile.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
După deschidere, flaconul se ține bine închis după fiecare utilizare și se păstrează maximum 30 de zile.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra flaconul în cutie pentru fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AMMTeK

8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franța

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/18/1279/003

EU/1/18/1279/004

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

AMGLIDIA 6 mg/ml

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE

AMGLIDIA suspensie orală 6 mg/ml glibenclamidă

Administrare orală

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

A se păstra flaconul în cutie pentru fi protejat de lumină.

După deschidere, flaconul se ține bine închis după fiecare utilizare și se păstrează maximum 30 de zile.

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

30 ml

6. ALTE INFORMAȚII

Un ml conține glibenclamidă 6 mg.

Conține sodiu și benzoat, vezi prospectul pentru informații suplimentare.

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator
AMGLIDIA 6 mg/ml suspensie orală
glibenclamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală precum copilul dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amglidia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amglidia
3. Cum să administrați Amglidia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amglidia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMGLIDIA și pentru ce se utilizează

Amglidia conține substanța activă numită glibenclamidă, care aparține unei clase de medicamente numite sulfoniluree, utilizate pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (glicemie).

Amglidia se utilizează la nou-născuți, sugari și copii pentru tratamentul diabetului care survine la naștere (numit diabet zaharat neonatal). Diabetul zaharat neonatal este o boală în care organismul copilului nu eliberează o cantitate suficientă de insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge; Amglidia se utilizează numai la pacienții a căror capacitate de a produce insulină este păstrată într-o anumită măsură.

S-a demonstrat că sulfonilureele, cum este glibenclamida, sunt eficiente în anumite tipuri de mutații genetice care cauzează diabet zaharat neonatal.

Acest medicament este o suspensie orală, care trebuie administrată pe cale orală, ceea ce reprezintă un tratament mai convenabil pentru nou-născuți și copii, în comparație cu injecțiile obișnuite de insulină.

Dacă după câteva zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați AMGLIDIA

Nu administrați AMGLIDIA

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la glibenclamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are cetoacidoză (concentrații mari în sânge de substanțe acide denumite cetone).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are porfirie (lipsă a capacității de a descompune substanțele chimice din organism numite porfirine).
- în cazul în care copilul dumneavoastră este tratat cu bosentan, un medicament utilizat

- pentru a trata probleme ale circulației sângelui.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afectare severă a funcției rinichilor.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afectare severă a funcției ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte de a i se administra copilului dumneavoastră Amglicidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Concentrațiile de zahăr din sângele copilului dumneavoastră pot scădea prea mult (hipoglicemie) după administrarea Amglicidă. Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră este palid, transpiră excesiv, are bătăi neregulate ale inimii sau pare dezorientat, confuz sau fără reacție. Vezi și pct. 4. Concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie).

Solicitați medicului dumneavoastră să stabilească frecvența măsurătorilor necesare pentru a controla concentrația de zahăr din sângele capilar.

G6PD este o enzimă cu rol în metabolizarea zahărului. În cazul în care copilul dumneavoastră are un nivel prea mic de enzimă G6PD, poate prezenta descompunere nefirească a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică acută) după tratamentul cu Amglicidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă știți că nivelul scăzut al G6PD este prezent la copilul dumneavoastră și adresați-vă medicului dacă observați că este mai palid decât normal.

Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Copilul dumneavoastră poate prezenta diaree imediat după creșterea dozei de glibenclamidă sub formă de suspensie, dar aceasta va fi tranzitorie dacă doza este menținută.

Copilul dumneavoastră poate prezenta greață. În cazul în care copilul dumneavoastră poate să ia glibenclamida sub formă de suspensie, nu întrerupeți tratamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care copilul a avut vărsături, iar în caz de vărsături majore medicul poate decide să vă trateze copilul cu insulină, până când vărsăturile se opresc.

Medicul poate decide, de asemenea, să vă trateze copilul cu un medicament împotriva vărsăturilor, în caz de vărsături minore. În acest caz, tratamentul cu Amglicidă va fi continuat.

Copii și adolescenți

Amglicidă este recomandat pentru utilizarea la nou-născuți, sugari și copii.

AMGLIDIA împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente, deoarece unele medicamente utilizate concomitent cu administrarea de Amglicidă, pot determina mai multe reacții adverse sau pot afecta modul în care acționează Amglicidă.

Este deosebit de important să informați medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul cu privire la următoarele:

Aceste medicamente pot scădea nivelul de zahăr din sânge atunci când sunt luate împreună cu Amglicidă:

- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum ar fi captoprilul și enalaprilul), utilizați pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- Steroizi anabolizanți și hormoni sexuali masculini (cum ar fi testosteron enantat), utilizați pentru tratarea nivelului scăzut de testosteron (deficitul de testosteron)
- Biguanide (cum ar fi metformin) utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- Cloramfenicol (administrat pe cale orală), un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor
- Claritromicină, un antibiotic utilizat pentru tratamentul anumitor infecții
- Ciclofosfamide, utilizate pentru a trata diferite tipuri de cancer
- Disopiramidă, utilizată pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii

- Fibrați (cum ar fi bezafibrat, fenofibrat, gemfibrozil) utilizați pentru scăderea concentrațiilor de grăsimi
- Fluoxetină utilizată pentru tratamentul depresiei și al tulburărilor de anxietate
- Heparină utilizată pentru a reduce coagularea sângelui
- Ifosfamidă utilizată pentru a trata diferite tipuri de cancer
- Insulină, utilizată pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (nivelul de zahăr din sânge)
- Inhibitori de monoaminooxidază (cum ar fi iproniazida) utilizați pentru tratamentul depresiei
- Miconazol utilizat pentru a trata infecțiile fungice
- Alte medicamente antidiabetice orale (cum ar fi metformin), utilizate pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (nivelul de zahăr din sânge)
- Oxipentifilină, utilizată pentru a îmbunătăți circulația sângelui la nivelul extremităților (fluxul sanguin periferic)
- Probenecid utilizat pentru tratamentul gutei, artritei gutoase
- Antibiotice din clasa chinolonelor (cum ar fi acid nalidixic și ciprofloxacina) utilizate pentru tratamentul infecțiilor
- Sulfametoxazol asociat cu trimetoprim (cotrimoxazol) utilizat pentru tratamentul infecțiilor
- Salicilați (cum ar fi acid aminosalicilic, acid para-aminosalicilic), utilizați pentru tratamentul tuberculozei
- Antibiotice din clasa tetraciclinelor (cum ar fi doxiciclină și minociclină) utilizate pentru tratamentul infecțiilor

Aceste medicamente pot crește nivelul de zahăr din sânge atunci când sunt luate împreună cu Amglidia:

- Acetazolamidă, utilizată pentru a trata afectarea nervului din ochi (glaucom)
- Adrenalina (epinefrină și alte substanțe cu acțiune simpatomimetică), utilizată pentru a trata reacțiile alergice grave, oprirea bruscă a bătailor inimii (stop cardiovascular), astmul bronșic
- Barbiturice (cum ar fi fenobarbital) utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Blocante ale canalelor de calciu (cum ar fi nifedipină) utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- Cimetidină, utilizată pentru ameliorarea simptomelor asociate ulcerelor gastrice și duodenale, pentru tratarea bolii în care acidul gastric pătrunde în esofag (boala de reflux gastroesofagian) și pentru tratarea sindromului Zollinger-Ellison
- Corticosteroizi (cum ar fi prednison, prednisolon) utilizați pentru diverse indicații, cum ar fi inflamația și astmul bronșic
- Diazoxidă utilizată pentru tratamentul concentrațiilor scăzute de zahăr din sânge
- Diuretice (cum ar fi furosemid, hidroclorotiazidă), utilizate pentru a trata tensiunea arterială mare în artere (hipertensiunea arterială)
- Glucagon, utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de zahăr din sânge (nivel ridicat al glucozei în sânge)
- Isoniazidă utilizată pentru a trata tuberculoza
- Doze mari de laxative (cum ar fi macrogol)
- Acid nicotinic (în doze mari) utilizat pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol și trigliceride, substanțe din sânge care seamănă cu grăsimile
- Estrogeni (cum ar fi 17-beta-estradiolul), utilizați pentru tratamentul hormonal
- Derivați de fenotiazină (cum ar fi clorpromazină) utilizați pentru tratamentul schizofreniei și al altor psihoze
- Fenitoină utilizată pentru tratamentul epilepsiei
- Progestative (cum ar fi desogestrel, didrogesteron) utilizate pentru tratament hormonal
- Rifampicină utilizată pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv tuberculoza
- Hormoni tiroidieni (cum ar fi L-tiroxină) utilizați pentru tratament hormonal

Aceste medicamente pot scădea cantitatea de zahăr din sânge sau pot ascunde nivelurile scăzute de zahăr din sânge atunci când sunt luate împreună cu Amglidia

- Blocante ale receptorilor beta (cum ar fi propranolol), utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, pentru controlul bătailor neregulate sau rapide ale inimii sau pentru a ajuta la împiedicarea producerii altui infarct miocardic

Aceste medicamente pot afecta concentrația de zahăr din sânge (determină fie creștere, fie scădere sau ambele) și/sau controlul zahărului din plasmă atunci când sunt administrate împreună cu Amglidia

- Bosentan, utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare (hipertensiune arterială) în vasele de sânge dintre inimă și plămâni.
- Clonidină, utilizată pentru a trata tensiunea arterială mare în artere (hipertensiune arterială)
- Derivați de cumarină (cum ar fi dicumarol, acenocumarol) utilizați pentru a reduce coagularea sângelui
- Colesevelam utilizat pentru a reduce concentrațiile de colesterol
- Guanetidină, utilizată pentru tratamentul tensiunii arteriale mari
- Antagoniști ai receptorilor H2 utilizați pentru reducerea acidului gastric (cum ar fi ranitidina) pentru ameliorarea simptomelor ulcerelor gastrice și duodenale, pentru tratarea bolii în care acidul gastric pătrunde în esofag (boala de reflux gastroesofagian) și a sindromului Zollinger-Ellison

Ciclosporină – se utilizează pentru a împiedica respingerea unui organ care a fost transplantat

- Toxicitatea ciclosporinei poate crește atunci când se administrează împreună cu Amglidia

Alcool

- Alcoolul poate afecta concentrația de zahăr din sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

AMGLIDIA împreună cu alcool

Atât consumul acut, cât și cel cronic de alcool poate reduce efectul de scădere a zahărului al glibenclamidei sau îl poate potența periculos prin întârzierea descompunerii sale în organism. După utilizarea concomitentă de alcool și glibenclamidă au apărut, printre altele, greață, vărsături, înroșire a feței, amețeli, dureri de cap, senzație de disconfort la nivelul pieptului și abdomenului și simptome generale similare unei stări de mahmureală. Trebuie evitată utilizarea concomitentă de alcool și glibenclamidă.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat numai pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal la nou-născuți, sugari și copii.

Acest medicament nu este destinat utilizării de către gravide, iar pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie să își anunțe medicul. Se recomandă ca aceste paciente să treacă la tratament cu insulină.

Se pare că nu există incompatibilități cu alăptarea, însă ca măsură de precauție se recomandă monitorizarea glicemiei sugarului exclusiv alăptat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră despre cea mai bună modalitate de a vă controla glicemia în caz de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glibenclamida poate mări riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge și de aceea poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule, de a participa la trafic sau de a folosi utilaje.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să evitați activitățile care necesită echilibru (de exemplu, mersul pe bicicletă sau cu skateboardul) și conducerea vehiculelor sau utilizarea utilajelor dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți amețit, obosit sau nu vă simțiți bine.

AMGLIDIA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 2,80 mg per ml, echivalent cu 0,1 % din aportul zilnic de 2 g de sodiu recomandat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru adulți. De luat în considerare de către pacienții care au fost sfătuiți să urmeze o dietă cu conținut redus de sare (sodiu).

AMGLIDIA conține sare benzoat

Acest medicament conține benzoat 5 mg la un ml de suspensie orală. Benzoatul poate intensifica icterul (îngălbenire a pielii și albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

3. Cum să administrați AMGLIDIA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Tratamentul cu glibenclamidă trebuie inițiat de către un medic cu experiență în tratarea pacienților cu diabet zaharat care apare foarte devreme în cursul vieții.

Doza de Amglidia depinde de greutatea corporală a copilului dumneavoastră și va fi calculată de medic sub formă de cantitate (volum) exprimată în mililitri de suspensie orală care urmează să fie măsurată cu seringă orală (seringă de 1 ml sau de 5 ml) furnizată împreună cu medicamentul. Medicul dumneavoastră va prescrie forma specifică de prezentare și concentrația, inclusiv tipul de seringă pe care trebuie să-l utilizați. Nu utilizați altă seringă pentru administrarea Amglidia.

Este important să nu modificați singur dozele de Amglidia și nici pe cele de insulină; doar dacă primiți recomandări specifice din partea medicului copilului dumneavoastră puteți modifica dozele.

Asigurați-vă că utilizați concentrația corectă de medicament și seringă pentru administrare orală potrivită prescrise de medicul dumneavoastră, pentru a evita administrarea accidentală de cantități prea mici sau prea mari.

Doza inițială de Amglidia este de 0,2 mg de glibenclamidă pentru un kilogram (kg) de greutate corporală pe zi, împărțită în două doze de 0,1 mg/kg. Pe măsură ce se mărește doza acestui tratament, este posibil să se reducă și apoi să se oprească doza de insulină cu care pacientul este deja tratat.

Se pot administra doze mai mari de Amglidia la nevoie, de până la patru ori pe zi, în funcție de concentrația măsurată de zahăr din sânge, respectând recomandările medicului cu privire la modificarea dozei.

În cazul în care apar vărsături neimportante, medicul dumneavoastră va prescrie un medicament împotriva acestora, iar tratamentul cu Amglidia poate continua.

Așa cum se recomandă în general în astfel de situații, dacă vărsăturile se produc la mai puțin de 30 de minute după administrarea Amglidia, se poate administra o altă doză. Dacă vărsăturile se produc la mai mult de 30 de minute după administrarea Amglidia, nu se va administra o altă doză. Solicitați întotdeauna sfatul medicului copilului dumneavoastră în astfel de situații.

În cazul în care apar vărsături importante, nivelul de cetone din sânge și din urină trebuie supravegheate cu atenție de medicul curant. În cazul în care se constată că prezența cetonei în sânge și în urină sunt cauza vărsăturilor importante, medicul poate începe din nou tratamentul cu insulină. În cazul în care copilul nu poate consuma alimente sau lichide, acesta trebuie dus la unitatea de primiri urgențe pentru a i se administra perfuzie cu insulină și cu glucoză până la dispariția vărsăturilor.

Mod de administrare

Administrați întotdeauna medicamentul cu 15 minute înainte de masă.

Medicamentul trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi.

La copilul hrănit cu lapte, se recomandă administrarea suspensiei cu 15 minute înainte de hrănirea copilului cu lapte.

Acest medicament este o suspensie orală pregătită -pentru- utilizare care se administrează cu ajutorul unei seringi gradate destinate administrării orale. Se va utiliza numai seringă pentru administrare orală inclusă în cutie.

Seringa de 1 ml este subțire și mică și gradată în unități de 0,05 ml. Seringa de 5 ml este groasă, lungă și gradată în unități de 0,1 ml.

Instrucțiuni de utilizare

Doza se măsoară trăgând pistonul seringii până în dreptul marcajului gradat care corespunde dozei prescrise de medic pentru copilul dumneavoastră. Doza în ml per administrare și numărul de administrări pe zi trebuie să respecte cu atenție prescripția medicală.

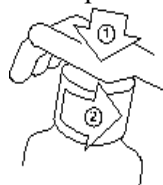
Atunci când nu doarme, se poziționează copilul ca și cum ar sta așezat pe brațul dumneavoastră arcuit, sprijinindu-i capul cu brațul.

Se introduce aproximativ 1 cm din lungimea seringii în gura copilului și se îndreaptă către partea internă a obrazului; Se permite copilului să sugă. În cazul în care copilul nu sugă, se apasă lent pistonul seringii, astfel încât suspensia să se prelingă în cavitatea bucală.

Nu poziționați întins copilul imediat după administrare. Se recomandă să așteptați până când copilul înghite medicamentul, înainte de a reveni în poziție întinsă.

La prima utilizare

1. Deschideți flaconul apăsând și deșurubând în același timp sistemul de închidere securizat pentru copii.

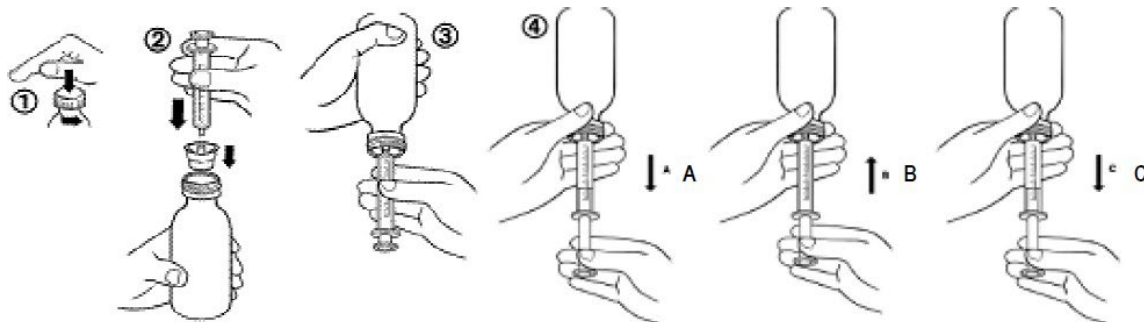


2. Introduceți ferm adaptorul în flacon, în timp ce flaconul se ține în poziție verticală.
3. Puneți la loc capacul filetat pe flaconul cu adaptor.
4. Strângeți din nou capacul filetat, pentru a împinge bine adaptorul în flacon.

La fiecare administrare

1. Nu este necesară agitarea flaconului înainte de administrare. Medicamentul se administrează ca suspensie orală gata de utilizare, cu ajutorul seringii gradate.
2. Deschideți flaconul apăsând și deșurubând în același timp sistemul de închidere securizat pentru copii (figura 1).
3. Ținând flaconul în poziție verticală, introduceți ferm seringă în adaptorul cuplat la flacon (figura 2).
4. Întoarceți invers flaconul cu seringă (figura 3).
5. Trageți de piston pentru a obține volumul dorit (figura 4A). Apoi împingeți pistonul pentru a scoate cât mai multe bule de aer din seringă (figura 4B). În cele din urmă, retrageți pistonul până ajunge la marcajul gradat corespunzător dozei prescrise în ml (figura 4C).
Observație: dacă pătrunde aer în seringă, goliți seringă în flacon și reluați procedura.
6. Readuceți flaconul cu seringă în poziție verticală.
7. Scoateți seringă din adaptor. Introduceți seringă în gura copilului și împingeți pistonul pentru a-i

- administra încet medicamentul în gură.
- Închideți flaconul înșurubând capacul filetat deasupra adaptorului. Flaconul trebuie închis după fiecare utilizare și păstrat **maximum 30 de zile**.
 - Seringa se spală bine cu apă, se usucă după fiecare utilizare și se depozitează la loc în cutia medicamentului. Seringa pentru administrare orală din cutia de ambalaj trebuie utilizată numai pentru acest medicament.



Dacă administrați mai mult AMGLIDIA decât trebuie

Prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră, la asistenta medicală sau la farmacistul spitalului. Există riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge. Trebuie să măsurați concentrațiile de zahăr din sângele capilar al copilului dumneavoastră și să respectați instrucțiunile descrise la pct. 4.

Dacă uitați să administrați AMGLIDIA

Dacă uitați să administrați Amglidia, există riscul creșterii concentrațiilor de zahăr din sânge.

Trebuie să măsurați concentrațiile de zahăr din sânge al copilului dumneavoastră (zahărul din sângele capilar) și să administrați Amglidia imediat ce vă dați seama că ați uitat să administrați doza. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele capilar al copilului dumneavoastră este mai mare de 3 g/l (sau 300 mg/dl sau 16,5 mmol/l), verificați prezența cetonuriei prin testare prin înțeparea degetului sau cu bandelele de testare din urină, în funcție de recomandarea medicului copilului dumneavoastră. Dacă se depistează prezența de cetone în urină, trebuie să injectați imediat insulină, conform procedurii stabilite în prealabil cu medicul copilului dumneavoastră și luați legătura cu acesta sau cu echipa sa, pentru sfaturi.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să administrați AMGLIDIA

Există riscul creșterii concentrațiilor de zahăr din sânge.

Trebuie să măsurați concentrația de zahăr din sângele copilului dumneavoastră (zahărul din sângele capilar). Simptomele diabetului zaharat ar putea reapărea și ar putea duce la tulburări grave ale metabolismului, cu valori crescute ale cetonelor în sânge (cetoacidoză), deshidratare și dezechilibre ale valorilor acizilor din organism. De aceea, nu trebuie să opriți tratamentul fără a discuta cu medicul copilului dumneavoastră. Cereți sfatul medicului copilului dumneavoastră.

Vi se va cere să aduceți suspensia orală Amglidia rămasă de fiecare dată când vă prezentați la consultație la medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie) (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Dacă luați Amglicia, există riscul de a se produce o scădere prea mare a concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie). Printre semnele scăderii concentrațiilor de zahăr din sânge se numără:

- frisoane, transpirație abundentă, senzație de neliniște sau confuzie, bătăi rapide ale inimii
- senzație intensă de foame, dureri de cap

În cazul în care copilul devine palid, transpiră abundent, are bătăi neregulate ale inimii sau pare dezorientat, confuz sau fără reacție, acestea ar putea fi semne că i-a scăzut concentrația de zahăr din sânge; mai întâi trebuie să procedați așa cum este descris mai jos pentru a rezolva situația în momentul respectiv și apoi să vorbiți cu medicului copilului pentru a adapta doza de Amglicia.

Riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge este mai mare dacă medicamentul nu este administrat împreună cu alimente, este utilizat concomitent cu alcool sau în cazul asocierii cu anumite medicamente (vezi pct. 2 AMGLIDIA împreună cu alte medicamente). Aceste concentrații scăzute ale zahărului din sânge trebuie tratate prin consumul de alimente cu zahăr, urmat de o gustare sau de masă. Dacă scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge este atât de mare încât duce la pierderea cunoștinței, se va suna la urgențe și se va administra o injecție intravenoasă cu glucoză. După un episod atât de grav de hipoglicemie, copilul și familia trebuie să se prezinte la medicul copilului pentru a verifica dacă doza de glibenclamidă suspensie este corectă.

Tulburări oculare (frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Vedere încețoșată în caz de valoare crescută a glicemiei (hiperglicemie)
- **Tulburări digestive** (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) :
- Diaree tranzitorie
- Dureri abdominale (de burtă)
- Vărsături
- Durere de stomac (Dispepsie)

Probleme dentare (frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Modificări ale culorii dinților.

Afecțiuni ale pielii (foarte frecvente : pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Erupții trecătoare pe piele

Rezultate anormale ale analizelor de sânge (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Analizele de sânge efectuate în laborator pot indica modificări ale celulelor din sânge (scădere a numărului leucocitelor: neutropenie) și efecte asupra funcției ficatului (ușoară creștere a valorilor enzimelor numite transaminaze).

Alte reacții adverse:

Au fost observate și alte reacții adverse la adulții tratați cu alte medicamente care conțin glibenclamidă. Următoarele reacții adverse nu au fost observate cu Amglicia.

- Reacții alergice: care în cazuri izolate pot fi grave, incluzând dificultăți la respirație, tensiune arterială mică și șoc În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste

- simptome, trebuie să vă prezentați imediat la cel mai apropiat departament de urgențe
- Eruptii: urticarie, reacție alergică la nivelul pielii, bășici pe piele, inflamație a pielii.
 - Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui
 - Tulburări de vedere temporare.
 - Alte modificări ale analizelor de sânge de laborator: creștere a numărului de celulele albe din sânge numite eozinofile (hipereozinofilie), scădere de la ușoară la severă a numărului celulelor sângelui numite trombocite (trombocitopenie), care poate cauza sângerări sub piele (purpură).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse prezentate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMGLIDIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza în decurs de 30 de zile de la prima deschidere. A se păstra flaconul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține AMGLIDIA

- Substanța activă este glibenclamidă. Un ml conține glibenclamidă 0,6 mg.
- Celelalte componente sunt: gumă xantan, hidroxietilceluloză, acid lactic, apă purificată, citrat de sodiu și benzoat de sodiu (E211) (vezi pct. 2 „AMGLIDIA conține sodiu și benzoat”).

Cum arată AMGLIDIA și conținutul ambalajului

Amglidia este o suspensie orală de culoare albă, fără miros. Fiecare cutie conține:

- 1 flacon care conține 30 ml de suspensie orală
- o seringă de 1 ml (subțire și mică) pentru administrare orală sau o seringă de 5 ml (groasă și lungă) pentru administrare orală, în funcție de doză prescrisă și de volumul de administrat. Seringa este ambalată într-o punguță transparentă.
- un adaptor pentru seringă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franța

Fabricantul

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

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Espania

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

Polska

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Prospect: Informații pentru utilizator

AMGLIDIA suspensie orală 6 mg/ml glibenclamidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală precum copilul dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Amglidia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să administrați Amglidia
3. Cum să administrați Amglidia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amglidia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AMGLIDIA și pentru ce se utilizează

Amglidia conține substanța activă numită glibenclamidă, care aparține unei clase de medicamente numite sulfoniluree, utilizate pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (glicemie).

Amglidia se utilizează la nou-născuți, sugari și copii pentru tratamentul diabetului care survine la naștere (numit diabet zaharat neonatal). Diabetul zaharat neonatal este o boală în care organismul copilului nu eliberează o cantitate suficientă de insulină pentru a controla concentrația de zahăr din sânge; Amglidia se utilizează numai la pacienții a căror capacitate de a produce insulină este păstrată într-o anumită măsură.

S-a demonstrat că sulfonilureele, cum este glibenclamida, sunt eficiente în anumite tipuri de mutații genetice care cauzează diabet zaharat neonatal.

Acest medicament este o suspensie orală, care trebuie administrată pe cale orală, ceea ce reprezintă un tratament mai convenabil pentru nou-născuți și copii în comparație cu injecțiile obișnuite de insulină.

Dacă după câteva zile copilul dumneavoastră nu se simte mai bine sau se simte mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să administrați AMGLIDIA Nu administrați AMGLIDIA

- în cazul în care copilul dumneavoastră este alergic la glibenclamidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are cetoacidoză (concentrații mari în sânge de substanțe acide denumite cetone).
- în cazul în care copilul dumneavoastră are porfirie (lipsă a capacității de a descompune substanțele chimice din organism numite porfirine).
- în cazul în care copilul dumneavoastră este tratat cu bosentan, un medicament utilizat pentru a trata probleme ale circulației sângelui.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afectare severă a funcției rinichilor.
- în cazul în care copilul dumneavoastră are o afectare severă a funcției ficatului.

Atenționări și precauții

Înainte de a i se administra copilului dumneavoastră Amglicidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Concentrațiile de zahăr din sângele copilului dumneavoastră pot scădea prea mult (hipoglicemie) după administrarea Amglicidă. Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră este palid, transpiră excesiv, are bătăi neregulate ale inimii sau pare dezorientat, confuz sau fără reacție. Vezi și pct. 4. Concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie).

Solicitați medicului dumneavoastră să stabilească frecvența măsurărilor necesare pentru a controla concentrația de zahăr din sângele capilar.

G6PD este o enzimă cu rol în metabolizarea zahărului. În cazul în care copilul dumneavoastră are un nivel prea mic de enzimă G6PD, poate prezenta descompunere nefirească a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică acută) după tratamentul cu Amglicidă.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă știți că nivelul scăzut al G6PD este prezent la copilul dumneavoastră și adresați-vă medicului dacă observați că este mai palid decât normal.

Adresați-vă medicului în cazul în care copilul dumneavoastră are probleme cu rinichii sau cu ficatul.

Copilul dumneavoastră poate prezenta diaree imediat după creșterea dozei de glibenclamidă sub formă de suspensie, dar aceasta va fi tranzitorie dacă doza este menținută.

Copilul dumneavoastră poate prezenta greață. În cazul în care copilul dumneavoastră poate să ia glibenclamida sub formă de suspensie, nu întrerupeți tratamentul.

Discutați cu medicul dumneavoastră în cazul în care copilul a avut vărsături, medicul poate decide să vă trateze copilul cu insulină până când vărsăturile se opresc în caz de vărsături majore.

Medicul poate decide, de asemenea, să vă trateze copilul cu un medicament împotriva vărsăturilor în caz de vărsături minore. În acest caz, Amglicidă va continua.

Copii și adolescenți

Amglicidă este recomandat pentru utilizarea la nou-născuți, sugari și copii.

AMGLIDIA împreună cu alte medicamente

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau ar putea lua orice alte medicamente, deoarece unele medicamente, concomitent cu administrarea de Amglicidă, pot da mai multe reacții adverse sau pot afecta modul în care acționează Amglicidă.

Este deosebit de important să informați medicul copilului dumneavoastră sau farmacistul cu privire la următoarele:

Aceste medicamente pot scădea nivelul de zahăr din sânge atunci când sunt luate împreună cu Amglicidă:

- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum ar fi captoprilul și enalaprilul), utilizați pentru tratamentul hipertensiunii arteriale,
- Steroizi anabolizanți și hormoni sexuali masculini (cum ar fi testosteron enantat), utilizați pentru tratarea nivelului scăzut de testosteron (deficitul de testosteron)
- Biguanide (cum ar fi metformina) utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- Cloramfenicol (administrat pe cale orală), un antibiotic utilizat pentru tratarea infecțiilor
- Claritromicină, un antibiotic utilizat pentru tratamentul anumitor infecții
- Ciclofosfamide, utilizate pentru a trata diferite tipuri de cancer
- Disopiramidă, utilizată pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii
- Fibrati (cum ar fi bezafibrat, fenofibrat, gemfibrozil) utilizați pentru scăderea concentrațiilor de

grăsimi

- Fluoxetină utilizată pentru tratamentul depresiei și al tulburărilor de anxietate
- Heparină utilizată pentru a reduce coagularea sângelui
- Ifosfamidă utilizată pentru a trata diferite tipuri de cancer
- Insulină, utilizată pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (nivelul de zahăr din sânge)
- Inhibitori de monoaminooxidază (cum ar fi iproniazida) utilizați pentru tratamentul depresiei
- Miconazol utilizat pentru a trata infecțiile fungice
- Alte medicamente antidiabetice orale (cum ar fi metformină), utilizate pentru scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge (nivelul de glucoză din sânge)
- Oxipentifilina, utilizată pentru a îmbunătăți fluxul sanguin la nivelul extremităților (fluxul sanguin periferic)
- Probenecid utilizat pentru tratamentul gutei, artritei gutoase
- Antibiotice din clasa chinolonelor (cum ar fi acidul nalidixic și ciprofloxacina) utilizate pentru tratamentul infecțiilor
- Sulfametoxazol asociat cu trimetoprim (cotrimoxazol) utilizat pentru tratamentul infecțiilor
- Salicilați (cum ar fi acidul aminosalicilic, acidul para-aminosalicilic), utilizați pentru tratamentul tuberculozei
- Antibiotice din clasa tetraciclinelor (cum ar fi doxiciclină și minociclină) utilizate pentru tratamentul infecțiilor

Aceste medicamente pot crește nivelul de zahăr din sânge atunci când sunt luate împreună cu Amglidia:

- Acetazolamida, utilizată pentru a trata afectarea nervului din ochi (glaucom)
- Adrenalină (epinefrină și alte substanțe cu acțiune simpatomimetică), utilizată pentru a trata reacțiile alergice grave, pierderea bruscă a bătăilor inimii (stop cardiovascular), astmul
- Barbiturice (cum ar fi fenobarbital) utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Blocante ale canalelor de calciu (cum ar fi nifedipină) utilizată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- Cimetidină, utilizată pentru ameliorarea simptomelor asociate ulcerelor gastrice și duodenale, pentru tratarea bolii în care acidul gastric se ridică în esofag (boala de reflux gastroesofagian) și pentru tratarea sindromului Zollinger-Ellison
- Corticosteroizi (cum ar fi prednison, prednisolon) utilizați pentru diverse indicații cum ar fi inflamația și astmul bronșic
- Diazoxidă utilizată pentru concentrațiile scăzute de zahăr din sânge
- Diuretice (cum ar fi furosemid, hidroclorotiazidă), utilizate pentru a trata tensiunea arterială ridicată în artere (hipertensiunea arterială)
- Glucagon, utilizat pentru tratamentul concentrațiilor crescute de zahăr din sânge (nivel ridicat al glucozei în sânge)
- Isoniazidă utilizată pentru a trata tuberculoza
- Doze mari de laxative (cum ar fi macrogol)
- Acid nicotinic (în doze mari) utilizat pentru scăderea concentrațiilor mari de colesterol și trigliceride, substanțe din sânge care seamănă cu grăsimile
- Estrogeni (cum ar fi 17-beta-estradiolul), utilizați pentru tratamentul hormonal
- Derivați de fenotiazină (cum ar fi clorpromazină) utilizați pentru tratamentul schizofreniei și al altor psihoze
- Fenitoină utilizată pentru tratamentul epilepsiei
- Progestative (cum ar fi desogestrel, didrogesteron) utilizați pentru tratament hormonal
- Rifampicină utilizată pentru tratamentul infecțiilor, inclusiv tuberculoza
- Hormoni tiroidieni (cum ar fi L-tiroxină) utilizați pentru tratament hormonal

Aceste medicamente pot scădea cantitatea de zahăr din sânge sau pot ascunde niveluri scăzute de zahăr atunci când sunt luate împreună cu Amglidia

- Blocante ale receptorilor beta (cum ar fi propranolol), utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, pentru controlul bătăilor neregulate sau rapide ale inimii sau pentru a ajuta la împiedicarea producerii altui infarct miocardic

Aceste medicamente pot afecta concentrația de zahăr din sânge (fie creșterea, scăderea sau ambele) și/sau controlul zahărului din plasmă atunci când sunt administrate împreună cu Amglicia

- Bosentan, utilizat pentru a trata tensiunea arterială ridicată (hipertensiune arterială) în vasele de sânge dintre inimă și plămâni.
- Clonidină, utilizată pentru a trata tensiunea arterială ridicată în artere (hipertensiunea arterială)
- Derivați de cumarină (cum ar fi dicumarol, acenocumarol) utilizați pentru a reduce coagularea sângelui
- Colesevelam utilizat pentru a reduce concentrațiile de colesterol
- Guanetidină, utilizată pentru tratamentul hipertensiunii arteriale
- Antagoniști ai receptorilor H2 utilizați pentru reducerea acidului gastric (cum ar fi ranitidina) pentru ameliorarea simptomelor ulcerelor gastrice și duodenale, pentru tratarea bolii în care acidul gastric se ridică în esofag (boala de reflux gastroesofagian) și a sindromului Zollinger-Ellison

Ciclosporină - se utilizează pentru a împiedica respingerea unui organ care a fost transplatat.

- Toxicitatea ciclosporinei poate crește atunci când se administrează împreună cu Amglicia

Alcool

- Alcoolul poate afecta concentrația de zahăr din sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente.

AMGLIDIA împreună cu alcool

Atât consumul acut, cât și cel cronic de alcool poate reduce efectul de scădere a zahărului al glibenclamidei sau îl poate potența periculos prin întârzierea descompunerii sale în organism. După utilizarea concomitentă de alcool și glibenclamidă au apărut, printre altele, greață, vărsături, înroșire a feței, amețeli, dureri de cap, senzație de disconfort la nivelul pieptului și abdomenului și simptome generale similare unei stări de mahmureală. Trebuie evitată utilizarea concomitentă de alcool și glibenclamidă.

Sarcina și alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat numai pentru tratamentul diabetului zaharat neonatal la nou-născuți, sugari și copii.

Acest medicament nu este destinat utilizării de către gravide, iar pacientele care intenționează să rămână gravide trebuie să își anunțe medicul. Se recomandă ca aceste paciente să treacă la tratament cu insulină.

Se pare că nu există incompatibilități cu alăptarea, însă ca măsură de precauție se recomandă monitorizarea glicemiei sugarului exclusiv alăptat.

Adresați-vă medicului dumneavoastră despre cea mai bună modalitate de a vă controla glicemia în caz de sarcină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glibenclamida poate mări riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge și de aceea poate avea o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule, de a participa la trafic sau de a folosi utilaje.

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ar trebui să evitați activitățile care necesită echilibru (de exemplu, mersul pe bicicletă sau cu skateboardul) și conducerea sau utilizarea mașinilor dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă simțiți amețit, obosit sau indispus.

AMGLIDIA conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 2,80 mg pe ml, echivalent cu 0,1 % din aportul zilnic de 2 g de sodiu recomandat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru adulți. De luat în considerare de către pacienții care au fost sfătuiți să urmeze o dietă cu conținut redus de sare (sodiu).

AMGLIDIA conține sare benzoat

Acest medicament conține benzoat 5 mg la un ml de suspensie orală. Benzoatul poate intensifica icterul (îngălbenire a pielii și albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

3. Cum să administrați AMGLIDIA

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Tratamentul cu glibenclamidă trebuie inițiat de către un medic cu experiență în tratarea pacienților cu diabet zaharat care apare foarte devreme în cursul vieții.

Doza de Amglidia depinde de greutatea corporală a copilului dumneavoastră și va fi calculată de medic sub formă de cantitate (volum) exprimată în mililitri de suspensie orală care urmează să fie măsurată cu seringă orală (seringă de 1 ml sau de 5 ml) furnizată împreună cu medicamentul. Medicul dumneavoastră va prescrie mărimea de ambalaj de prezentare și concentrația, inclusiv tipul de seringă pe care trebuie să-l utilizați. Nu utilizați altă seringă pentru administrarea Amglidia. Este important să nu modificați singur dozele de Amglidia și nici pe cele de insulină; doar dacă primiți recomandări specifice din partea medicului copilului dumneavoastră puteți modifica dozele.

Asigurați-vă că utilizați concentrația corectă de medicament și seringă pentru administrare orală potrivită prescrise de medicul dumneavoastră, pentru a evita administrarea accidentală de cantități

Doza inițială de Amglidia este de 0,2 mg de glibenclamidă pentru un kilogram (kg) de greutate corporală pe zi, împărțită în două doze de 0,1 mg/kg. Pe măsură ce se mărește doza acestui tratament, este posibil să se reducă și apoi să se oprească doza de insulină cu care pacientul este deja tratat.

Se pot administra doze mai mari de Amglidia la nevoie, de până la patru ori pe zi, în funcție de concentrația măsurată de zahăr din sânge, respectând recomandările medicului cu privire la modificarea dozei.

În cazul în care apar vărsături neimportante, medicul dumneavoastră va prescrie un medicament împotriva acestora, iar tratamentul cu Amglidia poate continua.

Așa cum se recomandă în general în astfel de situații, dacă vărsăturile se produc la mai puțin de 30 de minute după administrarea Amglidia, se poate administra o altă doză. Dacă vărsăturile se produc la mai mult de 30 de minute după administrarea Amglidia, nu se va administra o altă doză. Solicitați întotdeauna sfatul medicului copilului dumneavoastră în astfel de situații.

În cazul în care apar vărsături importante, nivelul de cetone din sânge și din urină trebuie supravegheate cu atenție de medicul curant. În cazul în care se constată că prezența cetonei în sânge și în urină sunt cauza vărsăturilor importante, medicul poate începe din nou tratamentul cu insulină. În cazul în care copilul nu poate consuma alimente sau lichide, acesta trebuie dus la unitatea de primiri urgențe pentru a i se administra perfuzie cu insulină și cu glucoză până la dispariția vărsăturilor.

Modul de administrare

Administrați întotdeauna medicamentul înainte de masă.

Medicamentul trebuie administrat la aceeași oră în fiecare zi.

La copilul hrănit cu lapte, se recomandă administrarea suspensiei cu 15 minute înainte de hrănirea copilului cu lapte.

Acest medicament este o suspensie orală pregătită -pentru- utilizare care se administrează cu ajutorul unei seringi gradate destinate administrării orale. Se va utiliza numai seringă pentru administrare orală inclusă în cutie.

Seringa de 1 ml este subțire și mică și gradată în unități de 0,05 ml. Seringa de 5 ml este grosă, lungă și gradată în unități de 0,1 ml.

Instrucțiuni de utilizare

Doza se măsoară trăgând pistonul seringii până în dreptul marcajului gradat care corespunde dozei prescrise de medic pentru copilul dumneavoastră. Doza în ml per administrare și numărul de administrări pe zi trebuie să respecte cu atenție prescripția medicală.

Atunci când nu doarme, se poziționează copilul ca și cum ar sta așezat pe brațul dumneavoastră arcuit, sprijinindu-i capul cu brațul.

Se introduce aproximativ 1 cm din lungimea seringii în gura copilului și se îndreaptă către partea internă a obrazului; Se permite copilului să sugă. În cazul în care copilul nu suge, se apasă lent pistonul seringii, astfel încât suspensia să se prelingă în cavitatea bucală.

Nu poziționați întins copilul imediat după administrare. Se recomandă să așteptați până când copilul înghite medicamentul, înainte de a reveni în poziție întinsă.

La prima utilizare

1. Deschideți flaconul apăsând și deșurubând în același timp sistemul de închidere securizat pentru copii.

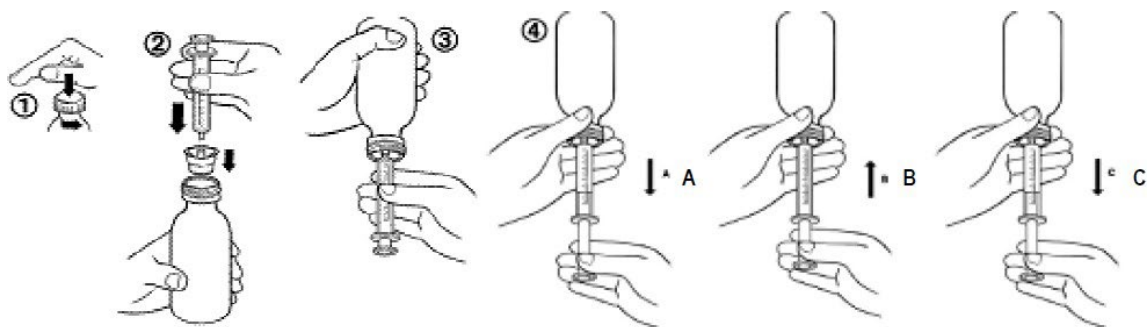


2. Introduceți ferm adaptorul în flacon, în timp ce flaconul se ține în poziție verticală.
3. Puneți la loc capacul filetat pe flaconul cu adaptor.
4. Strângeți din nou capacul filetat, pentru a împinge bine adaptorul în flacon.

La fiecare administrare

1. Nu este necesară agitarea flaconului înainte de administrare. Medicamentul se administrează ca suspensie orală gata de utilizare, cu ajutorul seringii gradate.
2. Deschideți flaconul apăsând și deșurubând în același timp sistemul de închidere securizat pentru copii (figura 1).
3. Ținând flaconul în poziție verticală, introduceți ferm seringă în adaptorul cuplat la flacon (figura 2).
4. Întoarceți invers flaconul cu seringă (figura 3).
5. Trageți de piston pentru a obține volumul dorit (figura 4A). Apoi împingeți pistonul pentru a scoate cât mai multe bule de aer din seringă (figura 4B). În cele din urmă, retrageți pistonul până ajunge la marcajul gradat corespunzător dozei prescrise în ml (figura 4C).
Observație: dacă pătrunde aer în seringă, goliți seringă în flacon și reluați procedura.
6. Readuceți flaconul cu seringă în poziție verticală.
7. Scoateți seringă din adaptor. Introduceți seringă în gura copilului și împingeți pistonul pentru a-i administra încet medicamentul în gură.
8. Închideți flaconul înșurubând capacul filetat deasupra adaptorului. Flaconul trebuie închis după fiecare utilizare și păstrat **maximum 30 de zile**.

9. Seringa se spală bine cu apă, se usucă după fiecare utilizare și se depozitează la loc în cutia medicamentului. Seringa pentru administrare orală din cutia de ambalaj trebuie utilizată numai pentru acest medicament.



Dacă administrați mai mult AMGLIDIA decât trebuie

Prezentați-vă imediat la medicul dumneavoastră, la asistenta medicală sau la farmacistul spitalului.

Există riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge. Trebuie să măsurați concentrațiile de zahăr din sângele capilar al copilului dumneavoastră și să respectați instrucțiunile descrise la pct. 4.

Dacă uitați să administrați AMGLIDIA

Dacă uitați să administrați Amglidia, există riscul creșterii concentrațiilor de zahăr din sânge.

Trebuie să măsurați concentrațiile de zahăr din sânge al copilului dumneavoastră (zahărul din sângele capilar) și să administrați Amglidia imediat ce vă dați seama că ați uitat să administrați doza. În cazul în care concentrația de zahăr din sângele capilar al copilului dumneavoastră este mai mare de 3 g/l (sau 300 mg/dl sau 16,5 mmol/l), verificați prezența cetonuria prin testare prin înțeparea degetului sau cu bandetele de testare din urină, în funcție de recomandarea medicului copilului dumneavoastră. Dacă se depistează prezența de cetone în urină, trebuie să injectați imediat insulină, conform procedurii stabilite în prealabil cu medicul copilului dumneavoastră și luați legătura cu acesta sau cu echipa sa, pentru sfaturi.

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să administrați AMGLIDIA

Există riscul creșterii concentrațiilor de zahăr din sânge.

Trebuie să măsurați concentrația de zahăr din sângele copilului dumneavoastră (zahărul din sângele capilar). Simptomele diabetului zaharat ar putea reapărea și ar putea duce la tulburări grave ale metabolismului, cu valori crescute ale cetonelor în sânge (cetoacidoză), deshidratare și dezechilibre ale valorilor acizilor din organism. De aceea, nu trebuie să opriți tratamentul fără a discuta cu medicul copilului dumneavoastră. Cereți sfatul medicului copilului dumneavoastră.

Vi se va cere să aduceți suspensia orală Amglidia rămasă de fiecare dată când vă prezentați la consultație la medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Concentrații scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie) (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Dacă luați Amglidia, există riscul de a se produce o scădere prea mare a concentrațiilor de zahăr din sânge (hipoglicemie). Semnele valorilor prea scăzute ale zahărului în sânge pot include:

- frisoane, transpirație abundentă, senzație de neliniște sau confuzie, bătăi rapide ale inimii
- senzație intensă de foame, dureri de cap

În cazul în care copilul devine palid, transpiră abundent, are bătăi neregulate ale inimii sau pare dezorientat, confuz sau fără reacție, acestea ar putea fi semne că i-a scăzut concentrația de zahăr din sânge; mai întâi trebuie să procedați așa cum este descris mai jos pentru a rezolva situația în momentul respectiv și apoi să vorbiți cu medicului copilului pentru a adapta doza de Amglidia.

Riscul de scădere a concentrațiilor de zahăr din sânge este mai mare dacă medicamentul nu este administrat împreună cu alimente, este utilizat concomitent cu alcool sau în cazul asocierii cu anumite medicamente (vezi pct. 2 AMGLIDIA împreună cu alte medicamente). Aceste concentrații scăzute ale zahărului din sânge trebuie tratate prin consumul de alimente cu zahăr, urmat de o gustare sau de masă. Dacă scăderea concentrațiilor de zahăr din sânge este atât de mare încât duce la pierderea cunoștinței, se va suna la urgențe și se va administra o injecție intravenoasă cu glucoză. După un episod atât de grav de hipoglicemie, copilul și familia trebuie să se prezinte la medicul copilului pentru a verifica dacă doza de glibenclamidă suspensie este corectă.

Tulburări oculare (frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Vedere încetoșată în caz de nivel ridicat al glicemiei (hiperglicemie))

Tulburări digestive (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Diaree tranzitorie
- Dureri abdominale (de burtă)
- Vărsături
- Durere de stomac (Dispepsie)

Probleme dentare (frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10)

- Modificări de culoare a dinților.

Afecțiuni ale pielii (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- Erupecii cutanate

Rezultate anormale ale analizelor de sânge (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Analizele de sânge efectuate în laborator pot indica modificări ale celulelor din sânge (scădere a numărului leucocitelor: neutropenie) și efecte asupra funcției ficatului (ușoară creștere a valorilor enzimelor numite transaminaze).

Alte reacții adverse:

Au fost observate și alte reacții adverse la adulții tratați cu alte medicamente care conțin glibenclamidă. Următoarele reacții adverse nu au fost observate cu Amglidia.

- Reacții alergice: care în cazuri izolate pot fi grave, incluzând respirație dificilă, tensiune

arterială mică și șoc. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă prezentați imediat la cel mai apropiat departament de urgențe.

- Eruptii: urticarie, reacție alergică la nivelul pielii, bășici pe piele, inflamație a pielii.
- Sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui.
- Tulburări de vedere temporare.
- Alte modificări ale analizelor de sânge de laborator: creștere a numărului de celulele albe din sânge numite eozinofile (hipereozinofilie), scădere de la ușoară la severă a numărului componentelor sângelui numite trombocite (trombocitopenie), care poate cauza sângerări sub piele (purpură).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează AMGLIDIA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Păstrați flaconul în ambalajul exterior pentru a-l proteja de lumină.

A se utiliza în decurs de 30 de zile de la prima deschidere. A se păstra flaconul bine închis.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține AMGLIDIA

- Substanța activă este glibenclamidă. Un ml conține glibenclamidă 6 mg.
- Celelalte componente sunt: gumă xantan, hidroxietilceluloză, acid lactic, apă purificată, citrat de sodiu și benzoat de sodiu (E211) (vezi pct. 2 „AMGLIDIA conține sodiu și benzoat”).

Cum arată AMGLIDIA și conținutul ambalajului

Amglidia este o suspensie orală de culoare albă, inodoră. Fiecare cutie conține:

- 1 flacon care conține 30 ml de suspensie orală
- o seringă de 1 ml (subțire și mică) pentru administrare orală sau o seringă de 5 ml (groasă și lungă) pentru administrare orală în funcție de doza prescrisă și de volumul de administrat. Seringa este ambalată într-o punguță transparentă.
- un adaptor pentru seringă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AMMTeK
8 rue Campagne Première
75014 Paris
Franța

Fabricantul

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

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

Espania

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

Polska

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

Acest prospect a fost revizuit în .

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, linkuri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.

Asigurați-vă că utilizați concentrația corectă de medicament și seringă pentru administrare orală potrivită prescrise de medicul dumneavoastră, pentru a evita administrarea accidentală de cantități prea mici sau prea mari.