SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Glurenorm 30 mg tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén tablet Glurenorm bevat 30 mg gliquidone.

Hulpstof met bekend effect:
Elke tablet bevat 180 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Niet-insulinedependente diabetes (type 2), wanneer dieet en fysieke activiteit niet volstaan om het glucosemetabolisme goed onder controle te krijgen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemene regels
De aanbevelingen van de arts betreffende de dosis van Glurenorm en het te volgen dieet (dagelijkse hoeveelheid en verdeling van de calorieën, met name in koolhydraten en vetten) berusten op een metabole evaluatie en moeten door de patiënt strikt worden nageleefd. Het wordt afgeraden de behandeling willekeurig te wijzigen of te onderbreken.

Dosering
Dosis bij het instellen van de behandeling
De behandeling aanvangen met een halve tablet (hetzij 15 mg) vóór het ontbijt.
Indien deze dosis onvoldoende blijkt, de dosis geleidelijk verhogen met fracties van 15 mg, hetzij een halve tablet.
Over het algemeen volstaat een dosis van 45 mg per dag, hetzij anderhalve tablet, om het bloedglucosegehalte te stabiliseren (= gebruikelijke dosis).
De dagelijkse dosis kan toegediend worden in één keer of verdeeld over 2 of 3 innamen op het ogenblik van de maaltijden om het koolhydraatmetabolisme beter in evenwicht te krijgen.
Niet meer dan 2 tabletten (60 mg) per keer voorschrijven en niet meer dan 3 tabletten (90 mg) per dag voorschrijven. Een verdere verhoging van de dosis zal het koolhydraatmetabolisme doorgaans niet méér verbeteren, hoewel gliquidone in hoge doses goed wordt verdragen.

Nier- of leverinsufficiëntie
Aangezien gliquidone nagenoeg uitsluitend via de gal wordt uitgescheiden, kan het toegediend worden aan patiënten met nierinsufficiëntie. Opvolgen van het bloedglucosegehalte is noodzakelijk en dosisreducties kunnen eventueel nodig zijn.
Bij bejaarden, ondervoede patiënten of patiënten in slechte algemene toestand en bij patiënten met gestoorde leverwerking moet gliquidone voorzichtig en progressief worden voorgeschreven om hypoglycemie te voorkomen.

Dosis bij verandering van behandeling
Op basis van het individuele glycemieprofiel en de klinische toestand van de patiënt kan de behandelende arts beslissen een ander oraal antidiabeticum te vervangen door Glurenorm.
De aanvangsdosis bedraagt doorgaans een halve tot één tablet en kan eventueel worden verhoogd uitsluitend op advies van de arts.

Wat het bloedglucoseverlagend effect betreft, stemt de activiteit van één tablet van 30 mg Glurenorm overeen met:
- 5 mg glibenclamide
- 80 mg gliclazide
- 5 mg glipizide
- 250 mg chloorpropamide
- 250 mg tolazamide
- 1 g tolbutamide

Pediatrische patiënten
De veiligheid en werkzaamheid van Glurenorm bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening
Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Insulinedependente diabetes (type 1)
- Ernstige metabole decompensatie met acidose, diabetisch precoma of coma
- Zwangerschap en borstvoeding
- Ernstige leverinsufficiëntie
- Overgevoeligheid voor sulfonylurea

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Gezien het risico op vaatstoornissen ten gevolge van de diabetes, moet de patiënt worden geïnformeerd het voorgeschreven dieet en de dosis van Glurenorm strikt na te leven en moet de patiënt worden ingelicht over de risico's van compensaties of willekeurige aanpassingen.
De doeltreffendheid van de behandeling moet bij diabetespatiënten regelmatig worden gecontroleerd door periodieke dosering van het bloedglucosegehalte en de glucosurie en van het geglycosyleerd hemoglobine (HbA_1); de inname van antidiabetica kan de daling van het bloedglucosegehalte verergeren en eventueel hypoglycemie veroorzaken; deze hypoglycemie moet worden geneutraliseerd door inname van suiker of een suikerhoudende drank.
Indien deze maatregelen niet volstaan, moet dadelijk een medische behandeling worden ingesteld.
Bejaarden, ondervoede patiënten, patiënten in slechte algemene toestand alsook patiënten met bijnierinsufficiëntie of hypopituïtarisme zijn bijzonder gevoelig voor de hypoglycemiërende werking van antidiabetica. Hypoglycemie treedt gemakkelijker op bij een calorie-arm dieet, na een zware of langdurige inspanning, na inname van alcohol of bij toediening van een combinatie van hypoglycemiërende middelen. Recidieven van lichte hypoglycemie kunnen worden voorkomen door de dosis aan te passen en door een evenwichtig dieet in termen van tijdstip en samenstelling van de maaltijden uit te werken.
In stress-situaties (heelkundige ingreep, infectie, koorts, ongeval) moet een tijdelijke overschakeling op insuline in overweging worden genomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Combinatie van antidiabetica
Als de antidiabetische behandeling met Glurenorm het bloedglucosegehalte niet voldoende stabiliseert, kan de toevoeging van een biguanide aan de behandeling overwogen worden.

Geneesmiddeleninteracties
De inname van sommige geneesmiddelen zoals allopurinol, fibraten, cimetidine, heparine, ranitidine, tricyclische antidepressiva, salicylaten, sulfamiden, fenylbutazone-derivaten, chlooramfenicol, tetracyclinen, coumarine-derivaten, cyclofosfamide, MAO-inhibitoren, miconazole, ACE-inhibitoren en bèta-blokkers kunnen het hypoglycemiërend effect versterken. In dit geval kan het nodig zijn om de dosis van Glurenorm te verlagen.
Bèta-blokkers kunnen bovendien sommige symptomen van hypoglycemie, zoals palpitaties en beven, maskeren.
Omgekeerd kan het hypoglycemiërend effect worden verminderd door de gelijktijdige toediening van adrenaline, aminoglutethimide, diazoxide, thiazide diuretica, thyroïdhormonen, orale anticonceptiva, chloorpromazine, sympathicomimetica, corticoïden, isoniazide en geneesmiddelen die de microsomale enzymen induceren, zoals barbituraten en rifampicine. In dit geval kan het nodig zijn om de dosis van Glurenorm te verhogen.
Alcohol en fysieke inspanningen kunnen het effect van Glurenorm versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Glurenorm mag niet worden toegediend tijdens de zwangerschap noch bij borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De behandeling van diabetes moet gebeuren onder medisch toezicht. Voorzichtigheid is geboden vooral bij het instellen van de behandeling, bij het zoeken naar de adequate dosis of bij de verandering van de behandeling tot de optimale posologie is bereikt. De patiënt zou concentratiestoornissen kunnen vertonen, die een weerslag hebben op de rijvaardigheid of op het vermogen een machine te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huidallergie (rash, pruritus, fotosensibiliteitsreacties), hypoglycemie en gastro-intestinale intolerantie (zoals nausea, braken, pyrosis, anorexie, diarree, metaalsmaak) kunnen voorkomen. Net zoals de andere sulfonylurea kan Glurenorm een cholestatische icterus of een toxische hepatitis veroorzaken; de behandeling moet dan worden onderbroken.
Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

- zeldzame hematologische reacties (trombocytopenie, agranulocytose, hemolytische anemie, beenmergaplasie en pancytopenie);
- occasionele stijging van SGOT, LDH en alkalische fosfatasen;
- Stevens-Johnson syndroom, exfoliatieve dermatitis, erythema nodosum.

Bij patiënten die behandeld worden met sulfonylurea kan een disulfiram-like reactie optreden na inname van alcohol.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou-Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue de Morvan, 54 511 Vandoeuvre les Nancy Cedex, tel.: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, tel.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Link voor het formulier: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.

4.9 Overdosering

In geval van ernstige hypoglycemie, na inname van een te hoge dosis, moet de patiënt dringend gehospitaliseerd worden. Een intraveneuze bolus van een hypertone glucose-oplossing van 30 of 50 % toedienen, gevolgd door een continue perfusie van glucose 10 %. Het bloedglucosegehalte monitoren tot stabilisatie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie : orale bloedglucose verlagende middelen, sulfonylureumderivaten
ATC-code : A10BB08
Gliquidone, de werkzame stof van Glurenorm, is een oraal antidiabeticum, dat behoort tot de klasse van de sulfonylurea.

Werkingsmechanisme
Het hypoglycemiërend effect van gliquidone is hoofdzakelijk het gevolg van de stimulatie van de bèta-cellen van de eilandjes van Langerhans in de pancreas, met daardoor activatie van de endogene insulineproductie.

Farmacodynamische effecten
Dierproeven hebben aangetoond dat de orale ED_{25} van Glurenorm 250 tot 750 microgram/kg bedraagt, met een werkingsduur van ongeveer 7 uur. De daling van het bloedglucosegehalte na toediening van Glurenorm wordt voorafgegaan door een verhoogde insulinesecretie, die met immunologische methoden kan worden gemeten en in vitro werd bevestigd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Na orale toediening wordt Glurenorm snel en volledig geabsorbeerd.

Distributie
Meer dan 99 % van de therapeutische dosis van gliquidone wordt aan eiwitten gebonden: de metabolieten hebben geen invloed op deze eiwitbinding.
Gliquidone gaat niet doorheen de bloed-hersenbarrière noch doorheen de placenta.

Biotransformatie
Gliquidone wordt volledig afgebroken tot inactieve metabolieten. De halfwaardetijd is kort: 1u1/2.

Eliminatie
Glurenorm onderscheidt zich van de andere sulfonylurea door zijn eliminatie : slechts 5 % van de toegediende dosis wordt via de nieren geëxcreteerd en 95 % via de hepato-intestinale weg.
Het overwegend extra-renaal eliminatiemechanisme kan een voordeel betekenen in geval van nierlijden.
In geval van leverbeschadiging kunnen de nieren de eliminatie gedeeltelijk overnemen.
De meeste metabolieten worden via de gal in de faeces geëlimineerd zonder enterohepatische cyclus. Slechts een klein gedeelte van de metabolieten wordt in de urine teruggevonden (5 %), ongeacht de wijze van toediening en de toegediende hoeveelheid, zelfs na herhaalde inname van Glurenorm.
De vergelijking tussen de bloedspiegels en de eliminatieprofielen bij gezonde personen ten opzichte van diabetespatiënten met of zonder nierinsufficiëntie toont geen verschil.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactosemonohydraat– maïszetmeel – magnesiumstearaat – watervrij colloïdaal siliciumdioxide – talk.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Tabletten in blisterverpakking.
30, 40 en 100 tabletten en eenheidsverpakking (100 stuks).
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Menarini Benelux N.V.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE111851

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 januari 1979
Datum van laatste hernieuwing: 28 februari 2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021
Goedkeuringsdatum: 10/2021

1