

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

GLUCARDIAMID, 125 mg + 1500 mg, pastylki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pastylka zawiera: 125 mg niketamidu (*Nicethamidum*) i 1500 mg glukozy (*Glucosum*)
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza ciekła 1275 mg, sacharoza 719,8 mg.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

GLUCARDIAMID stosuje się pomocniczo w stanach przewlekłego osłabienia i zmęczenia oraz w stanach dużego i długotrwałego wysiłku fizycznego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne: ssać 4 do 6 pastylek na dobę

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Tachykardia i ciężkie zaburzenia rytmu serca
- Niestabilna dusznica bolesna.
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować:

- w przypadkach ciężkiej astmy, gdyż lek może spowodować znaczący skurcz oskrzeli;
- w nadciśnieniu tętniczym;
- u chorych z nadczynnością tarczycy;
- w padaczce, gdyż może powodować obniżenie progu drgawkowego;
- w cukrzycy.

Niketamid znajduje się na liście substancji farmakologicznie czynnych uznanych za środki dopingujące w sporcie, opracowanej przez Komisję do Zwalczenia Doping. Może powodować wystąpienie dodatnich wyników niektórych testów antydopingowych.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Przy zalecanych dawkach nie obserwowano interakcji produktu leczniczego GLUCARDIAMID z innymi lekami.

- Należy zachować ostrożność u chorych przyjmujących leki sympatykomimetyczne i inhibitory monoaminooksydazy,
- Ostrożnie należy także stosować z lekami powodującymi relaksację mięśni.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego GLUCARDIAMID w okresie ciąży, ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo.

Laktacja

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego GLUCARDIAMID w okresie karmienia piersią, ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

GLUCARDIAMID nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Obniżenie progu drgawkowego, uporczywy kaszel, skurcz oskrzeli i ból głowy.

Do cięższych działań niepożądanych należy uczynienie objawów porfirii, charakteryzujących się napadowymi bólami brzucha, zaburzeniami neurologicznymi i psychicznymi.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

GLUCARDIAMID zawiera 125 mg niketamidu w pastylce. Jest to dawka 30- krotnie mniejsza od dawki, która była podawana ludziom dożylnie. Po połknięciu wielu pastylek niketamid uwalnia się powoli, a ponieważ ma krótki biologiczny okres półtrwania, w czasie powolnego wchłaniania znaczna część substancji czynnej zostaje wydalona lub zmetabolizowana. Dlatego praktycznie możliwości przedawkowania i zatrucia są niewielkie.

Objawami zatrucia opisywanymi w literaturze po podaniu dożylnym były: przyspieszony oddech, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, świąd, kichanie, niepokój, drgawki padaczkopodobne. Inne objawy to: zawroty i ból głowy, lęki, zaburzenia orientacji, zarumienienie, rumień, wysoka gorączka, pocenie się i parestezje oraz odczuwanie gorąca. Cięższymi objawami przedawkowania są: wzrost ciśnienia krwi, spastyczność mięśniowa, tachykardia zatokowa i inne arytmie, drgawki podobne do padaczkowych.

Leczenie drgawek – należy podawać krótko działające barbiturany lub tiopental sodowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki pobudzające układ oddechowy;
kod ATC: R07AB02

Niketamid pobudza bezpośrednio ośrodkowy układ nerwowy (OUN) poprzez stymulację śródmózgowia i ośrodka naczynioruchowego, a także pobudza ośrodek opuszkowo-oddechowy w rdzeniu przedłużonym. Jednakże nie działa wybiórczo, dlatego może również pobudzać neurony ruchowe w korze mózgowej. Nie działa pobudzająco na czynności psychiczne. Niketamid zwiększa wrażliwość ośrodka oddechowego na dwutlenek węgla, podwyższa objętość oddechową i w mniejszym stopniu częstość oddechów, a także nieznacznie zwęża naczynia obwodowe. Niketamid nie wpływa bezpośrednio na naczynia obwodowe, lecz zwiększając częstość uderzeń serca, podwyższa rzut minutowy serca i powoduje podwyższenie ciśnienia krwi, zwłaszcza w stanach hipotensji.

Glukoza w ustroju występuje w postaci wolnej w płynie pozakomórkowym i w komórkach wątrobowych. Glukoza może być magazynowana w wątrobie pod postacią glikogenu, który w sytuacjach nagłego zapotrzebowania jest uwalniany do krwi w ilości 150 – 200 g. Utrzymywanie stałego stężenia glukozy we krwi jest konieczne do prawidłowego funkcjonowania organizmu, a szczególnie komórek nerwowych.

Pracujące mięśnie jako źródło energii wykorzystują glikogen zawarty w komórkach mięśniowych oraz glukozę wychwytywaną z krwi. Zapasy glikogenu w wątrobie są niewielkie i mogą jedynie pokryć zapotrzebowanie OUN, dlatego w okresie większego zapotrzebowania – rekonwalescencji lub dużego i długotrwałego wysiłku fizycznego należy dostarczać organizmowi jej dodatkowe ilości.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie

Niketamid po podaniu doustnym wchłania się szybko i osiąga maksymalne stężenie we krwi już po 15 - 30 minutach.

Glukoza po podaniu doustnym jest łatwo wchłaniana w jelicie cienkim na drodze transportu aktywnego. U chorych z hipoglikemią stężenia we krwi zwiększa się już po 10 – 20 minutach od podania doustnego.

Dystrybucja

Niketamid ulega szybkiej dystrybucji do tkanek, nie kumuluje się w organizmie, dlatego nie działa na narządy miękkie.

Glukoza w postaci wolnej występuje w płynie pozakomórkowym i w komórkach wątrobowych. Może być magazynowana w wątrobie pod postacią glikogenu, z którego w sytuacjach nagłego zapotrzebowania jest uwalniana do krwi w ilości 150 – 200 g. Glukoza magazynowana jest także pod postacią glikogenu w mięśniach. Mięśniowa pula glikogenu nie może jednak uwalniać glukozy do krwi.

W innych tkankach glukoza po przeniknięciu przez błonę komórkową ulega natychmiastowej przemianie.

Eliminacja

Niketamid jest szybko eliminowany z ustroju głównie w stanie niezmienionym z moczem. Część podanej dawki ulega metabolizmowi do kwasu nikotynowego a następnie do trygoneliny. Biologiczny okres półtrwania niketamidu ($t_{0,5}$) wynosi 20-35 minut.

Glukoza w ustroju jest łatwo metabolizowana. Pierwszym etapem przemiany jest przyłączenie grupy fosforanowej – czyli fosforylacja. Fosforylowane pochodne glukozy są zużywane do syntezy glikogenu stanowiącego materiał zapasowy, lub w procesie glikolizy ulegają przemianie do kwasu pirogronowego. Utlenianie kwasu pirogronowego w mitochondriach prowadzi do wytworzenia dwutlenku węgla i wody.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania składników nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glukoza ciekła
Sacharoza
Tłuszcz stały
Kwas cytrynowy jednowodny
Sorbitanu monooleinian
Wosk biały
Żółcień chinolinowa (E 104)
Butylohydroksyanizol
Butylohydroksytoluen

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pastyłki pakowane oddzielnie w laminat Aluminium/papier/PE w tekturowym pudełku

10 szt.

20 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1994

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 02.12.1971 r
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 14.08.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

23.12.2013