SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM (SIL)

GLIPIZIDE BP, 5 mg, tabletki
Glipizyd
Glipizidum

1. Nazwa produktu leczniczego, skład i postać farmaceutyczna

Nazwa: GLIPIZIDE BP, 5 mg, tabletki

Skład jakościowy i ilościowy: Jedna tabletka zawiera 5 mg glipizydu (Glipizidum).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Postać farmaceutyczna: Tabletka

Biała, okrągła, płaska tabletka ze ściętą krawędzią i linią łamania po jednej stronie.
Tabletkę można dzielić na równe dawki.

2. Wskazania do stosowania

Cukrzyca typu 2. (insulinoniezależna) w przypadkach, gdy właściwego stężenia glukozy we krwi nie można uzyskać za pomocą odpowiedniej diety i wysiłku fizycznego.

3. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Podobnie jak w przypadku wszystkich substancji powodujących hipoglikemię, dawkę należy dobrać indywidualnie. Krótkotrwałe podawanie glipizydu może być wystarczające u pacjentów, którzy przejściowo utracili kontrolę glikemii za pomocą prawidłowo prowadzonej diety.
W celu określenia minimalnej skutecznej dawki glipizydu, jak również wykrycia oporności na produkt leczniczy, należy systematycznie kontrolować stężenie glukozy we krwi na czczo i oznaczyć stężenie hemoglobiny glikowanej.

Dawka początkowa
Zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 5 mg glipizydu (1 tabletka) na dobę, podawanej 30 minut przed śniadaniem lub posiłkiem spożywanym w ciągu dnia.
U pacjentów z łagodną cukrzycą, osób w podeszłym wieku lub pacjentów szczególnie zagrożonych hipoglikemią zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 2,5 mg (1/2 tabletki), ze względu na możliwość wystąpienia hipoglikemii.

Dostosowanie dawkowania
Zazwyczaj dawkę zwiększa się o 2,5 mg do 5 mg glipizydu, w zależności od stężenia glukozy we krwi. Pomiędzy kolejnymi zmianami w dawkowaniu powinno upłynąć minimum kilka dni.

Leczenie podtrzymujące
U niektórych pacjentów wyrównanie glikemii występuje po podaniu produktu leczniczego raz na dobę. Maksymalna dawka jednorazowa wynosi 15 mg. Jeżeli dawka dobowa jest większa niż 15 mg, należy ją podawać w dawkach podzielonych przed posiłkami (zwykle 2 razy na dobę).

Na ogół stężenie glukozy we krwi normalizuje się po dawkach od 2,5 mg do 20 mg glipizydu na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg.

Dzieci i młodzież
Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Glipizide BP u dzieci. Nie zaleca się stosowania glipizydu u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku i szczególnie zagrożeni hipoglikemią
W celu uniknięcia hipoglikemii u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych lub niedożywionych, którzy nieregularnie przyjmują posiłki oraz pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek, dawki początkowa i podtrzymująca powinny być zmniejszone.

Pacjenci leczeni insuliną
W niektórych przypadkach glipizyd zmniejsza dobowe zapotrzebowanie na insulinę. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcukrzycowych, pochodnych sulfonylomocznika, wielu pacjentom z cukrzycą insulinoniezależną (typu 2.) otrzymującym insulinę można bezpiecznie podawać glipizyd. W razie zmiany insuliny na produkt leczniczy Glipizide BP należy przestrzegać opisanych poniżej zasad.
U pacjentów z zapotrzebowaniem na insulinę do 20 j.m. na dobę, można odstawić insulinę i rozpocząć leczenie zaleconą dawką glipizydu. Dawkę należy modyfikować co kilka lub kilkanaście dni.
U pacjentów z zapotrzebowaniem na insulinę powyżej 20 j.m. na dobę, dawkę insuliny należy zmniejszyć o połowę i rozpocząć podawanie glipizydu w zaleconej dawce. Dalsze zmniejszanie dawkowania insuliny zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę należy modyfikować co kilka lub kilkanaście dni.
W okresie zmniejszania dawki insuliny pacjent powinien przynajmniej trzy razy na dobę samodzielnie badać stężenie glukozy we krwi. Pacjentów należy poinformować, że powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wyniki tych badań są nieprawidłowe. Gdy pacjent przyjmuje ponad 40 j.m. insuliny na dobę wskazana jest hospitalizacja w okresie zmiany leczenia.

Pacjenci leczeni uprzednio innymi doustnymi lekami hipoglikemizującymi
Dawkowanie jest uzależnione od stanu klinicznego pacjenta i dotychczasowego leczenia. Zaleca się rozpoczęcie leczenia od małych dawek glipizydu, następnie można zwiększać je stopniowo, aż do uzyskania prawidłowego stężenia glukozy we krwi. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.
W razie zmiany innych pochodnych sulfonylomocznika na glipizyd, nie jest konieczny okres przejściowy. W czasie zamiany innej pochodnej sulfonylomocznika (zwłaszcza o wydłużonym okresie półtrwania, np. chlorpropamid) na glipizyd, należy uważnie obserwować pacjentów ze względu na ryzyko hipoglikemii (np. obserwacja objawów klinicznych lub monitorowanie stężenia glukozy we krwi), co najmniej przez 2 tygodnie i zachować ostrożność podczas zmiany dawkowania.

Pacjenci leczeni jednocześnie innymi lekami hipoglikemizującymi
U pacjentów, u których nie uzyskano zadowalającej kontroli glikemii podczas stosowania tylko glipizidu, lub u których jest on wtórnie nieskuteczny, powinno się dołączyć do leczenia inny doustny hipoglikemizujący produkt leczniczy. W takim przypadku zaleca się utrzymanie dotychczasowych dawek glipizydu, a stosowanie innego doustnego hipoglikemizującego produktu leczniczego należy rozpocząć od najmniejszej zalecanej dawki. Pacjentów należy starannie obserwować, czy nie występuje u nich hipoglikemia.

Jeżeli glipizyd dodajemy do innego produktu leczniczego obniżającego poziom glukozy we krwi, należy rozpocząć od dawki glipizydu 5 mg na dobę. U pacjentów wrażliwych na leki hipoglikemizujące

można rozpocząć leczenie od mniejszej dawki. Zwiększanie dawki zależy od oceny stanu kliniczego pacjenta.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Produkt leczniczy powinien być przyjmowany 30 minut przed posiłkiem w celu uzyskania maksymalnej redukcji hiperglikemii występującej po posiłku.

4. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na glipizyd, inne pochodne sulfonylomocznika i sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL
Cukrzyca insulinozależna typu 1.
Cukrzycowa kwasica ketonowa.
Śpiączka cukrzycowa.

5. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (G6PD)
Ponieważ glipizyd należy do pochodnych sulfonylomocznika, należy zachować ostrożność u pacjentów z niedoborem G6PD. Leczenie pochodnymi sulfonylomocznika pacjentów z niedoborem G6PD może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej i dlatego konieczne jest rozważenie zastosowania innych produktów leczniczych niż pochodnych sulfonylomocznika.

Hipoglikemia
Wszystkie pochodne sulfonylomocznika, w tym glipizyd, mogą wywołać ostrą hipoglikemię, która może spowodować śpiączkę i wymaga hospitalizacji pacjenta. W celu jej uniknięcia należy starannie dobierać pacjentów i odpowiednio dawkować produkt leczniczy. Hipoglikemia może wystąpić wskutek opóźniania przyjmowania posiłków, dostarczania niewystarczającej ilości pożywienia oraz niezrównoważonego przyjmowania węglowodanów. Systematyczne spożywanie węglowodanów, o odpowiednich porach, jest konieczne do utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi.
U pacjentów ze znaczną hipoglikemią należy zastosować odpowiednie leczenie glukozą i obserwować stan pacjenta przez co najmniej 24 do 48 godzin.

Niewydolność nerek lub wątroby może powodować zwiększenie stężenia glipizydu we krwi i ograniczać wydajność glukoneogenezy. W stanach tych zwiększone stężenie produktu leczniczego we krwi może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub objawami neurologicznymi, wymagającymi hospitalizacji pacjenta. Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest większe w przypadku stosowania niskokalorycznej diety, po ciężkim i długotrwałym wysiłku, po spożyciu alkoholu oraz gdy stosuje się więcej niż jeden lek hipoglikemizujący.
Najbardziej narażeni na wystąpienie hipoglikemii są pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni, pacjenci z niewydolnością nadnerczy i przysadki mózgowej.
Hipoglikemia może być trudna do rozpoznania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów stosujących leki beta-adrenolityczne lub inne leki sympatykolityczne.

Utrata kontroli nad glikemią
Utrata kontroli nad glikemią może wystąpić, gdy pacjent, u którego za pomocą leczenia przeciwcukrzycowego wyrównano glikemię, poddany jest działaniu takich czynników jak: gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny. W takich przypadkach może być konieczne odstawienie produktu leczniczego Glipizide BP i okresowe podanie insuliny. U wielu pacjentów z czasem zmniejsza się skuteczność każdego doustnego leku hipoglikemizującego, również glipizydu. Może się

to wiązać z postępem cukrzycy lub zmniejszoną reakcją na produkt leczniczy, czyli tzw. zjawiskiem wtórnej oporności na produkt leczniczy.

Badania laboratoryjne
Należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Należy również dokonywać pomiarów stężenia hemoglobiny glikowanej, a zalecenia dotyczące leczenia powinny być zgodne z obowiązującymi standardami.
Choroby wątroby i nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek może zmieniać się farmakokinetyka i farmakodynamika glipizydu. Jeżeli u takich pacjentów wystąpi hipoglikemia, może się ona przedłużyć. W przypadku jej wystąpienia należy podjąć właściwe postępowanie.

Informacja dla pacjentów
Pacjenci leczeni glipizydem powinni ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących diety, dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego oraz regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Powinni nauczyć się rozpoznawać wczesne objawy hipoglikemii, takie jak: ból głowy, pobudliwość, zaburzenia snu, drżenie, pocenie się, aby mogli zgłosić się do lekarza w odpowiednim czasie. Członkom rodzin pacjentów należy zwrócić uwagę na zagrożenie hipoglikemią, wyjaśnić sposób postępowania w przypadku pojawienia się objawów hipoglikemii oraz przedstawić jakie stany sprzyjają ich występowaniu.
Należy również wyjaśnić na czym polega pierwotna i wtórna oporność na produkt leczniczy.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

6. Działania niepożądane

Działania niepożądane w większości związane są z wielkością dawki glipizydu, mają charakter przemijający oraz ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu produktu leczniczego.
Podobnie jak w przypadku stosowania innych pochodnych sulfonylomocznika mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, w niektórych przypadkach kończące się zgonem.

Może wystąpić hipoglikemia (patrz punkt 4.4 i punkt 4.9 ChPL.)
Hipoglikemia może powodować wystąpienie takich objawów jak: osłabienie, senność, zaburzenia orientacji, nadmierne pocenie się, dreszcze, głód, pobudzenie, nerwowość, zawroty głowy, zaburzenia widzenia. Mogą wystąpić zaburzenia koncentracji, uczucie zimna, a w ciężkich przypadkach może wystąpić utrata przytomności, śpiączka hipoglikemiczna.

Częstość występowania działań niepożądanych:
- bardzo często (≥1/10),
- często (≥1/100 do <1/10),
- niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100),
- rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000),
- bardzo rzadko (< 1/10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego
Nieznana: agranulocytoza, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Często: hipoglikemia ‡.
Nieznana: hiponatremia.

Zaburzenia psychiczne
Nieznana: splątanie *.

Zaburzenia układu nerwowego
Niezbyt często: zawroty głowy *, senność *, drżenia *.
Nieznana: bóle głowy *.

Zaburzenia oka
Niezbyt często: niewyraźne widzenie *.
Nieznana: podwójne widzenie *, zaburzenia widzenia *, osłabione widzenie *.
Zaburzenia żołądka i jelit
Często: nudności $, biegunka $, ból w nadbrzuszu $, ból brzucha.
Niezbyt często: wymioty.
Nieznana: zaparcia $.

$ - objawy te są związane z wielkością dawki i zwykle ustępują po jej zmniejszeniu lub podaniu dawki dobowej w dawkach podzielonych.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Niezbyt często: żółtaczka cholestatyczna (wymagająca odstawienia produktu leczniczego).
Nieznana: zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Niezbyt często: wypryski ‡.
Nieznana: skórne reakcje alergiczne, rumień ‡, wysypka plamisto-grudkowa ‡, pokrzywka ‡, świąd ‡, nadwrażliwość na światło.

‡ - objawy te zwykle ustępują podczas długotrwałego leczenia. Jeżeli zmiany te utrzymują się, produkt leczniczy należy odstawić.

Wady wrodzone, choroby rodzinne i genentyczne
Nieznana: przewlekła porfiria.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania
Nieznana: złe samopoczucie *.

Badania diagnostyczne
Nieznana: zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej §, zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi §, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi §, zwiększony poziom mocznika i kreatyniny we krwi §.

§ - związek tych odchyleń z podawaniem glipizydu jest niezbadany i niezbyt często towarzyszyły im objawy kliniczne.

* - objawy te są najczęściej przemijające i nie jest konieczne przerwanie leczenia, mogą być jednak oznaką hipoglikemii.

Po zastosowaniu innych pochodnych sulfonylomocznika odnotowano przypadki niedokrwistości aplastycznej oraz reakcji disulfiramowych.

7. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Podejrzewane działania niepożądane można zgłaszać do: Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. 22 49 21 301; faks 22 49 21 309; strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

8. Podmiot odpowiedzialny, pozwolenie i kategoria dostępności

Podmiot odpowiedzialny: Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul. Dożynkowa 10, 52-311 Wrocław, Polska. Numer pozwolenia: 7917. Organ wydający pozwolenie: Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Kategoria dostępności: Rp – lek wydawany na receptę. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 30.06.2023.

9. Informacja o refundacji i cenie

Produkt figuruje w aktualnym wykazie refundacyjnym obowiązującym od 1 października 2026 r. Dane cenowe zgodne z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z 16 września 2026 r.

Opakowanie	**Urzędowa cena detaliczna**	**Maks. dopłata pacjenta**	**Poziom odpłatności**
30 tabletek	12,03 zł	9,26 zł	ryczałt

Wskazanie refundacyjne: cukrzyca.