

Ulotka dla pacjenta

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Glidiamid

(Glimepiridum)

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg i 6 mg, tabletki

Skład:

Jedna tabletki zawiera substancję czynną: glimepiryd 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg lub 6 mg

substancje pomocnicze: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa typ A, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, magnezu stearynian oraz: tabletki 1 mg - żelaza tlenek czerwony (E172), tabletki 2 mg – żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132), tabletki 3 mg - żelaza tlenek żółty (E172), tabletki 4 mg – indygotyna (E132), tabletki 6 mg - żółcień pomarańczowa (E110).

Dostępne opakowania:

30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórca:

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.

Ag. Varvara, 12351, Ateny, Grecja

lub

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów, Polska

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Glidiamid i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się lek Glidiamid
3. Jak stosować lek Glidiamid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku Glidiamid
6. Inne informacje

1. Co to jest lek Glidiamid i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Glidiamid jest glimepiryd. Jedna tabletką zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg lub 6 mg glimepirydu. Tabletki mają kształt podłużny z rowkami po obu stronach. Glimepiryd jest stosowanym doustnie lekiem przeciwcukrzycowym, który pobudza uwalnianie z trzustki insuliny (jednego z hormonów regulujących stężenie glukozy we krwi) oraz zwiększa wrażliwość różnych tkanek na działanie tego hormonu, dzięki czemu zmniejsza stężenie glukozy we krwi. Pod względem chemicznym należy do grupy pochodnych sulfonylomocznika.

Glidiamid w postaci tabletek stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej, która pojawia się zwykle u ludzi dorosłych), gdy sama dieta, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne.

Lek może być stosowany w leczeniu skojarzonym z metforminą lub insuliną.

2. Zanim zastosuje się lek Glidiamid

Nie należy stosować leku Glidiamid w przypadku:

- nadwrażliwości na glimepiryd i inne pochodne sulfonylomocznika (np. glibenklamid), sulfonamidy (np. sulfacetamid) lub na substancje pomocnicze;
- cukrzycy typu 1 (insulinozależna), śpiączki cukrzycowej, kwasicy ketonowej, ciężkiego zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- ciąży lub karmienia piersią.

Zachowac szczegolna ostroznośc stosujac Glidiamid, jezli:

- wystapia takie objawy, jak bol glowy, napady glodu, nudnosc, wymioty, znuzenie, sennośc, zaburzenia snu, niepokoj ruchowy, agresywnośc, oslabienie koncentracji, czujnośc i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, afazja, drzenia miesni, porazenie, zaburzenia czucia, zawroty glowy, uczucie bezradnosc, utrata samokontroli, majaczenia, drgawki, utrata przytomnosc az do stanu spiaczki wlaczenie, plytki oddech, zmniejszenie ilosci uderzen serca do mniej niz 60 na minucie, pocenie sie, wilgotna skora, niepokoj, szybkie bicie serca, zwiekszenie ciscnienia tetniczego krwi, palpacje, dlawica piersiowa i nieregularne bicie serca, objawy przypominajace udar, gdyz moga one swiadczyc o tym, ze stezenie glukozy we krwi jest zbyt male, co moze byc zagrozeniem zycia; w przypadku wystapienia objawow swiadczacych o zbyt malym stezeniu glukozy we krwi nalezy bezzwlocznie spozyc cukier (np. wypic plyn zawierajacy duzo cukru); sztuczne substancje slodzace sa nieskuteczne.
- wystapi znaczne lub dlugotrwalie zbyt male stezenie glukozy we krwi (hipoglikemia), jedynie przejsciowo wyrownane przez przyjecie standardowych ilosci cukru, poniewaz moze ono wymagac natychmiastowej interwencji lekarza, a niekiedy leczenia w szpitalu, nalezy rowniez pamietac, ze pomimo podjecia poczatkowo skutecznych srodkow zaradczych zbyt male stezenie glukozy we krwi moze nawrocic;
- wystepuja okolicznosci sprzyjajace zmniejszeniu sie stezenia glukozy we krwi, takie jak niedozywienie, nieregularne przyjmowanie posilkow lub pomijanie posilkow, poszczenie, brak rownowagi miedzy wysilkim fizycznym a iloscia przyjmowanych pokarmow i plynow zawierajacych weglowodany, zmiana diety, spozywanie alkoholu (szczegolnie w przypadku pominięcia posilku), zaburzenia czynnosc nerek lub watroby, jednoczesne stosowanie innych lekow, zaburzenia hormonalne wplywajace na stezenie glukozy we krwi (na przyklad niektore zaburzenia czynnosc tarczycy, przedniego plata przysadki mozgowej lub kory nadnerczy), poniewaz moga one spowodowac, ze stezenie glukozy we krwi osiagnie zbyt male wartosci;
- wystepuje sytuacja silnie stresujaca (np. wypadek, powazna operacja, infekcja ze stanem goraczkowym), gdyz w takim przypadku konieczna moze byc zmiana leczenia cukrzycy (zastosowanie insuliny zamiast leku Glidiamid).

W trakcie leczenia nalezy regularnie wykonywac badania zlecone przez lekarza.

Lek nalezy przyjmowac scisle wedlug wskazan lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet, jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie leku Glidiamid z jedzeniem i pićm:

Glidiamid należy przyjmować na krótko przed lub w trakcie posiłku.

Stosowanie leku Glidiamid u dzieci:

Leku Glidiamid nie należy podawać dzieciom.

Ciąża:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie glimepirydu w ciąży jest przeciwwskazane. W czasie ciąży należy stosować insulinę. Pacjentki, które planują ciążę powinny poinformować o tym lekarza.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ponieważ inne pochodne sulfonylomocznika przenikają do mleka kobiecego i istnieje ryzyko wystąpienia zbyt małego stężenia glukozy we krwi u karmionych niemowląt, nie zaleca się karmienia piersią przez kobiety leczone lekiem Glidiamid.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

W trakcie leczenia może wystąpić zbyt małe stężenie glukozy we krwi, które może upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Dlatego osoby, które słabo znają lub nie znają w ogóle objawów zapowiadających wystąpienie niedocukrzenia oraz osoby, u których objawy takie często występują nie powinny prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glidiamid:

Lek Glidiamid zawiera laktozę dlatego w przypadku niedoboru laktazy, dziedzicznej nietolerancji galaktozy lub zespołu złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie należy stosować leku.

Tabletki 6 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

Stosowanie innych leków:

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Do leków, które w przypadku jednoczesnego stosowania z lekiem Glidiamid powodować mogą zbyt małe stężenie glukozy we krwi, należą: fenylbutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, sulfinpirazon, insulina i doustne leki przeciwcukrzycowe (np. metformina), niektóre długodziałające sulfonamidy, tetracykliny (np. doksycyklina), inhibitory MAO (np. selegilina), salicylany, kwas p-amino-salicylowy, steroidy anaboliczne i męskie hormony płciowe (np. testosteron), chinolony (np. ofloksacyna), chloramfenikol, probenecyd, leki przeciwkrzepliwe z grupy pochodnych kumaryny (np. acenokumarol), mikonazol, flukonazol, fenfluramina, pentoksyfilina, fibraty (np. gemfibrozil), trytokwalina, leki z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. enalapril), fluoksetyna, allopurynol, leki sympatykolytyczne (np. tymolol), cyklo-, tro- i ifosfamid.

Oslabienie działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi (a tym samym zwiększenie jej stężenia we krwi) może nastąpić, gdy jednocześnie z lekiem Glidiamid stosowane są estrogeny i progestageny (np. gestoden), niektóre leki moczopędne (np. hydrochlorotiazyd), leki stymulujące czynność tarczycy (np. leki zawierające jod), glikokortykosteroidy (np. prednizon), pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna), sympatykomimetyki (np. adrenalina), kwas nikotynowy i jego pochodne (np. acipimoks), leki przeczyszczające stosowane długotrwale (np. bisakodyl), fenytoina, diazoksyd, glukagon, barbiturany (np. tiopental), ryfampicyna, acetazolamid.

Leki z grupy antagonistów receptorów H₂ (np. ranitydyna), leki beta-adrenolityczne (np. metoprolol), klonidyna i rezerpina mogą nasilać lub osłabiać działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi leku Glidiamid.

Glidiamid może nasilać lub osłabiać działanie leków przeciwzakrzepowych - pochodnych kumaryny.

Jednoczesne stosowanie leków pobudzających (np. ryfampicyny) lub hamujących (np. flukonazolu) metabolizm glimepirydu może zmieniać siłę działania leku Glidiamid.

Spożywanie alkoholu może w nieprzewidywalny sposób nasilać lub osłabiać działanie leku Glidiamid.

Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.

3. Jak stosować lek Glidiamid

Podstawą skutecznego leczenia cukrzycy jest właściwa dieta, regularne ćwiczenia fizyczne jak również regularne badania krwi i moczu. Doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina nie są skuteczne, jeśli pacjent nie przestrzega zalecanej diety.

Glidiamid należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Glidiamid to:

Dawka początkowa wynosi 1 mg glimepirydu (1 tabletka leku Glidiamid, 1 mg) na dobę.

Jeśli przy tej dawce stężenie glukozy we krwi będzie odpowiednie, można ją stosować w leczeniu podtrzymującym.

W przypadku, gdy stężenie glukozy we krwi w trakcie stosowania tej dawki jest nieodpowiednie, należy ją stopniowo zwiększać (kontrolując stężenie glukozy we krwi), co 1 do 2 tygodni do 2, 3 lub 4 mg na dobę.

Tylko w wyjątkowych przypadkach dawka glimepirydu większa niż 4 mg na dobę daje lepsze wyniki terapeutyczne.

Maksymalna zalecana dawka wynosi 6 mg na dobę.

W przypadku, gdy maksymalna dobową dawkę metforminy nie zapewnia uzyskania odpowiedniego stężenia glukozy we krwi, można rozpocząć jednoczesne stosowanie leku Glidiamid. W takim przypadku metforminę należy stosować w dotychczasowej dawce, a zażywanie leku Glidiamid należy rozpocząć od małej dawki, a następnie ją zwiększać aż do uzyskania odpowiedniego stężenia glukozy we krwi lub osiągnięcia maksymalnej zalecanej dawki tego leku.

U pacjentów, u których pomimo stosowania maksymalnej zalecanej dawki leku Glidiamid stężenie glukozy we krwi jest nieodpowiednie można, w razie potrzeby, rozpocząć jednoczesne leczenie insuliną. W takim przypadku lek Glidiamid należy stosować w dotychczasowej dawce, a przyjmowanie insuliny rozpocząć od niskiej dawki, a następnie ją zwiększać aż do uzyskania odpowiedniego stężenia glukozy we krwi.

Leczenie skojarzone należy zawsze rozpoczynać pod ścisłym nadzorem lekarza.

Glidiamid zwykle przyjmowany jest jeden raz na dobę. Należy go zażywać na krótko przed lub w trakcie śniadania, a w przypadku, gdy śniadanie nie jest spożywane tuż przed lub w trakcie pierwszego głównego posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Jeśli po przyjęciu leku Glidiamid w dawce 1 mg na dobę wystąpi zbyt małe stężenie glukozy we krwi oznacza to, że prawidłowe stężenie glukozy we krwi można osiągnąć stosując samą dietę.

W trakcie leczenia wymagana dawka leku Glidiamid może się zmniejszyć, gdyż poprawie kontroli cukrzycy towarzyszy zwiększenie wrażliwości na insulinę. Z tego względu, aby nie dopuścić do niedocukrzenia, we właściwym momencie konieczne może być zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Konieczna może się również okazać zmiana dawki, jeśli nastąpią zmiany masy ciała lub stylu życia, bądź inne czynniki zwiększające ryzyko zwiększenia lub zmniejszenia stężenia glukozy we krwi.

▪ Zastąpienie innych doustnych leków przeciwcukrzycowych lekiem Glidiamid

Na ogół możliwa jest zmiana z innych doustnych leków przeciwcukrzycowych na Glidiamid. Przyjmowanie leku Glidiamid zwykle rozpoczyna się w takich przypadkach od dawki 1 mg na dobę. W razie konieczności dawkę tę można stopniowo zwiększać, w sposób przedstawiony powyżej. W pewnych przypadkach, szczególnie dla leków przeciwcukrzycowych o dłuższym okresie półtrwania (np. chlorpropamid), zalecany jest kilkudniowy okres eliminacji poprzedniego leku z organizmu w celu ograniczenia do minimum ryzyka niepożądanych reakcji wynikających z sumującego się działania obu leków.

▪ Zastąpienie insuliny lekiem Glidiamid

Zmiana taka przeprowadzana jest tylko w wyjątkowych przypadkach. Powinna się ona odbywać pod ścisłym nadzorem lekarza.

▪ Stosowanie leku Glidiamid u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Patrz punkt „Stosowanie leku Glidiamid u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby?”.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zażycia większej dawki leku Glidiamid niż zalecana:

Stosowanie dawki większej od zalecanej dawki leczniczej może być przyczyną wystąpienia niedocukrzenia trwającego od 12 do 72 godzin. Niedocukrzenie, po początkowym ustąpieniu, może nawrócić. Objawy zażycia zbyt dużej dawki leku, do których należą nudności,

wymioty, ból brzucha, niepokój, drżenia mięśni, zaburzenia widzenia, problemy z koordynacją, senność, śpiączka i drgawki, mogą pojawić się nawet ponad 24 godziny od przedawkowania.

W razie zażycia większej dawki leku Glidiamid niż zalecana, zazwyczaj konieczne jest umieszczenie pacjenta w szpitalu. Leczenie obejmuje w pierwszym rzędzie zapobieganie wchłanianiu leku poprzez podawanie węgla aktywowanego (substancja absorbująca) i siarczanu sodu (środek przeczyszczający).

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku, gdy ilość leku, jaka została przyjęta jest duża, stosuje się płukanie żołądka, a następnie podanie węgla aktywowanego i siarczanu sodu oraz leczenie objawowe. W razie ciężkiego przedawkowania podaje się dożylnie glukozę. Bardzo ważne jest częste kontrolowanie stężenia glukozy we krwi.

W przypadku pominięcia dawki leku Glidiamid:

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej. Jednakże w przypadku, gdy zbliża się już pora przyjęcia następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Nie należy przerywać stosowania leku Glidiamid bez konsultacji z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Glidiamid może powodować działania niepożądane.

Należą do nich:

Zaburzenia układu immunologicznego

W bardzo rzadkich przypadkach łagodne reakcje nadwrażliwości mogą nasilić się do reakcji nadwrażliwości o ciężkim przebiegu (z dusznością, obniżonym ciśnieniem krwi, wstrząsem)

*Bardzo rzadkie**: alergiczne zapalenie naczyń.

Krzyżowa zdolność wywoływania alergii na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub pokrewne substancje chemiczne.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

*Rzadkie**: zmiany w obrazie krwi (zbyt małe stężenie płytek krwi, granulocytów, wszystkich rodzajów krwinek, niedokrwistość hemolityczna) - zwykle ustępują po odstawieniu leku.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

*Rzadkie**: niedocukrzenie.

Niedocukrzenie przeważnie występuje nagle, może być ciężkie i nie zawsze łatwe do panowania. Występowanie niedocukrzenia zależy od indywidualnych czynników, takich jak przyzwyczajenia dietetyczne oraz dawkowanie.

Zaburzenia wzroku

Przejściowe zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia, spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

*Bardzo rzadkie**: nudności, wymioty, biegunka, wrażenie pełnego żołądka, ból brzucha.

Zaburzenia te rzadko prowadzą do zaprzestania leczenia.

Zaburzenia dotyczące wątroby i dróg żółciowych

Zwiększone stężenie enzymów wątrobowych.

*Bardzo rzadkie**: upośledzenie czynności wątroby (np. zastój żółci i żółtaczką), zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

Zaburzenia dotyczące skóry i tkanki podskórnej

Reakcje nadwrażliwości skóry, takie jak świąd, wysypka i pokrzywka.

*Bardzo rzadkie**: nadwrażliwość na światło.

Badania laboratoryjne:

*Bardzo rzadkie**: obniżone stężenie sodu w surowicy.

* Bardzo częste: >1/10;

Częste: >1/100, <1/10;

Niezbyt częste: >1/1000, <1/100;

Rzadkie: >1/10 000, <1/1000;

Bardzo rzadkie: <1/10 000, w tym pojedyncze przypadki.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Glidamid mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

5. Przechowywanie leku Glidiamid

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Glidiamid po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Brak szczególnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

6. Inne informacje

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2,

35-959 Rzeszów, Polska

Tel. (48 17) 865 51 00

Data opracowania ulotki:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ZATWIERDZA

in 22.12. 2015

PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Andrzej Koronkiewicz