

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Glimepiridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Pemidal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pemidal
3. Jak stosować lek Pemidal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pemidal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK PEMIDAL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Pemidal zawiera glimepiryd. Substancja ta po podaniu doustnym zmniejsza stężenie glukozy (cukru) we krwi. Lek ten należy do grupy leków nazywanych pochodnymi sulfonylomocznika. Glimepiryd działa głównie poprzez zwiększenie ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę. Następnie uwolniona insulina obniża stężenie cukru we krwi.

Lek Pemidal zawierający glimepiryd stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy dieta, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne.

Lek może być stosowany w leczeniu skojarzonym z metforminą.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU PEMIDAL

Kiedy nie stosować leku Pemidal

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd, inne pochodne sulfonylomocznika lub sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna, śpiączka cukrzycowa, kwasica ketonowa,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

W przypadku ciężkiego zaburzenia czynności nerek lub wątroby konieczna jest zmiana leku na insulinę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Pemidal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- W przypadku nieregularnego spożywania posiłków lub pomijania posiłków, leczenie glimepirydem może prowadzić do hipoglikemii (niskie stężenie cukru).

Ważne informacje dotyczące hipoglikemii

Objawami hipoglikemii mogą być: bóle głowy, napady głodu, nudności, wymioty, znużenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, osłabienie koncentracji, czujności i czasu reakcji,

depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, afazja, drżenia mięśni, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności, utrata samokontroli, delirium, drgawki pochodzenia mózgowego, senność i utrata przytomności aż do stanu śpiączki włącznie, płytki oddech oraz wolna czynność serca (rzadkoskurcz). Ponadto mogą wystąpić następujące objawy: potliwość, wilgotna skóra, niepokój, szybka czynność serca (częstoskurcz), podwyższone ciśnienie krwi, palpacje, ból w klatce piersiowej oraz arytmie serca.

Obraz kliniczny wstrząsu hipoglikemicznego może przypominać udar.

Leczenie hipoglikemii

W większości przypadków objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi szybko ustępują po podaniu niektórych rodzajów cukru. Należy zawsze mieć przy sobie cukier w dowolnej postaci.

Należy pamiętać, że sztuczne środki słodzące nie są skuteczne.

Ciężka lub długotrwała hipoglikemia, kontrolowana tylko częściowo za pomocą zwykle stosowanych ilości cukru, wymaga natychmiastowej interwencji lekarza lub czasami leczenia w szpitalu.

Czynniki sprzyjające hipoglikemii:

- niechęć lub (częściej u pacjentów w podeszłym wieku) niezdolność do współpracy z lekarzem,
- niedożywienie, nieregularne przyjmowanie posiłków, pomijanie posiłków, poszczenie,
- brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a ilością spożywanych węglowodanów,
- zmiana w diecie,
- spożywanie alkoholu, szczególnie z jednoczesnym pomijaniem posiłków,
- zaburzenia czynności nerek,
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- przedawkowanie leku Pemidal,
- niektóre niekontrolowane schorzenia endokrynologiczne prowadzące do zaburzenia przemiany węglowodanów lub rozregulowania cukrzycy (np. niektóre zaburzenia czynności tarczycy oraz przedniego płata przysadki lub niewydolność kory nadnerczy),
- jednoczesne przyjmowanie niektórych leków.

- W czasie leczenia glimepirydem należy regularnie wykonywać badania stężenia cukru we krwi i w moczu. Lekarz może zlecić również wykonanie innych badań kontrolujących liczbę krwinek we krwi i czynność wątroby.

- W sytuacjach stresowych (np. wypadek, poważna operacja, infekcje ze stanem gorączkowym itp.) może być wskazana czasowa zmiana leku Pemidal na insulinę.

- U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może wystąpić obniżenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

- Informacje o stosowaniu leku Pemidal u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku w tej grupie pacjentów.

Pemidal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne przyjmowanie glimepirydu z niektórymi lekami może powodować zarówno nasilenie jak i osłabienie działania glimepirydu. Dlatego też inne leki można przyjmować tylko za zgodą (lub z przepisu) lekarza.

Wymienione poniżej leki mogą zwiększać działanie leku Pemidal polegające na obniżeniu stężenia cukru we krwi. Może to powodować wystąpienie hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylbutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki podobne do aspiryny),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina),
- salicylany, kwas p-amino-salicylowy,
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (steroidy anaboliczne),

- leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u mężczyzn (męskie hormony płciowe),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych, jak długo działające sulfonamidy,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (chloramfenikol, tetracykliny, antybiotyki chinolonowe, mikonazol, flukonazol i klarytromycyna),
- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, jak warfaryna),
- leki stosowane w celu zmniejszenia masy ciała (fenfluramina),
- leki stosowane w leczeniu arytmii (dizopiramid),
- leki zmniejszające wysokie stężenie cholesterolu (fibraty),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny),
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurynol, probenecyd, sulfinpirazon),
- leki nazywane sympatolitykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty,
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (cyklofosfamid, trofosfamid oraz ifosfamid),
- leki stosowane w celu zwiększenia krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina),
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina).

Wymienione poniżej leki mogą zmniejszać działanie leku Pemidal polegające na obniżeniu stężenia cukru we krwi. Może to powodować wystąpienie hiperglikemii (duże stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny i progestageny),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi zwane diuretykami tiazydowymi (tabletki wodne),
- leki stymulujące czynność tarczycy (np. lewotyroksyna),
- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (pochodne fenotiazyny, chlorpromazyna),
- leki stosowane w przyspieszonej akcji serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębienia, do zmniejszenia masy ciała lub w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu (kwas nikotynowy - duże dawki i pochodne kwasu nikotynowego),
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające),
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obniżonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd),
- leki stosowane w leczeniu bardzo niskiego stężenia cukru we krwi (glukagon),
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku (acetazolamid).

Wymienione poniżej leki mogą zwiększać lub zmniejszać działanie leku Pemidal polegające na obniżeniu stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami H₂),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, takie jak leki blokujące receptory β -adrenergiczne, klonidyna oraz rezerpina. Leki te mogą również maskować objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Glimepiryd może zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie pochodnych kumaryny.

Pemidal z jedzeniem i pićm

Alkohol może nasilać lub osłabiać działanie glimepirydu w sposób nieprzewidywalny.

Zaleca się przyjmowanie leku na krótko przed lub w trakcie śniadania, lub – gdy pominięto śniadanie - na krótko przed pierwszym głównym posiłkiem.

Lek należy połykać w całości, popijając niewielką ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Pemidal w okresie ciąży.

Należy poinformować lekarza, jeśli jest się w ciąży, lub planuje się ciążę.

Karmienie piersią

Ponieważ pochodne sulfonilomocznika, takie jak glimepiryd, przenikają do mleka, kobietom karmiącym piersią nie należy podawać glimepirydu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji i szybkość reakcji chorych na cukrzycę może ulec osłabieniu na skutek hipoglikemii lub hiperglikemii, np. z powodu zaburzeń widzenia. Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach wymagających szczególnej koncentracji (np. prowadzenie pojazdu lub obsługiwanie maszyny).

W razie wątpliwości związanych z wykonywaniem wymienionych czynności należy zasięgnąć opinii lekarza.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (glukoza, sacharoza) do spożycia w przypadku wystąpienia niespodziewanej hipoglikemii.

Pemidal zawiera laktozę jednowodną

Lek Pemidal zawiera laktozę jednowodną. Jeśli pacjent kiedykolwiek był poinformowany przez lekarza, że nie toleruje jakiegokolwiek cukru, przed zastosowaniem leku Pemidal powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

3. JAK STOSOWAĆ LEK PEMIDAL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek należy przyjmować doustnie.

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

Dawkowanie zależy od wyników badań stężenia glukozy we krwi i moczu.

Początkowo glimepiryd podaje się w dawce 1 mg na dobę. Jeśli taka dawka zapewnia dobrą kontrolę stężenia cukru (glikemii), należy ją przyjąć jako dawkę podtrzymującą.

W przypadku braku zadowalającej kontroli, dawkę należy stopniowo zwiększać, na podstawie wyników kontroli glikemii, w odstępach 1-2 tygodniowych między kolejnymi wielkościami dawek, do dawki dobowej 2, 3 lub 4 mg glimepirydu.

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

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 6 mg glimepirydu.

Tabletki należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody, patrz też punkt Stosowanie leku Pemidal z jedzeniem i pićm.

U pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej metforminy nie uzyskano zadowalającej skuteczności, można zastosować leczenie skojarzone z glimepirydem. Podobnie u pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej glimepirydu nie uzyskano dostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi, można w razie konieczności, rozpocząć jednoczesne leczenie insuliną. W tych przypadkach lekarz zaleci właściwe postępowanie. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pemidal

W każdym przypadku przedawkowania leku należy pilnie wezwać pogotowie (lekarza)!

W przypadku przedawkowania może wystąpić hipoglikemia trwająca od 12 do 72 godzin, która może wystąpić ponownie po początkowej poprawie. Objawy mogą wystąpić dopiero po 24 godzinach od przedawkowania. Najczęściej zaleca się obserwację szpitalną. Mogą wystąpić nudności, wymioty oraz bóle nadbrzusza. Hipoglikemii zazwyczaj towarzyszą objawy neurologiczne, takie jak: nerwowość, drżenia, zaburzenia widzenia, problemy z koordynacją, senność, śpiączka oraz drgawki.

Jeśli pacjent przyjmie zbyt dużą ilość tabletek przez pomyłkę, lub, jeśli dziecko połknie tabletki, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Pemidal

Należy przyjąć następną dawkę leku według zalecenia lekarza.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Pemidal

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej wymieniono działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu glimepirydu i innych pochodnych sulfonilomocznika, uszeregowane zgodnie ze zmniejszającą się częstością występowania:

Rzadko występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 pacjenta na 10 000 i u mniej niż 1 pacjenta na 1 000):

- mniejsze niż zazwyczaj stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Pemidal”),
- zmniejszenie liczby komórek krwi:
 - płytki krwi – powoduje to zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawień i zasinień (małopłytkowość),
 - krwinki białe – powoduje to zwiększenie prawdopodobieństwa występowania zakażeń (leukopenia, agranulocytoza, granulocytopenia),
 - krwinki czerwone – może to powodować bladeść skóry i być przyczyną osłabienia lub płytkiego oddechu (erytopenia, niedokrwistość hemolityczna).

Zmiany te zwykle ustępują po odstawieniu leku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń), które mogą się rozwijać do ciężkich reakcji przebiegających z dusznością, spadkiem ciśnienia tętniczego, niekiedy ze wstrząsem,
- nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, wrażenie pełnego żołądka, ból brzucha,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym: zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza); zapalenie wątroby, niewydolność wątroby,
- zmniejszenie stężenia sodu w surowicy (stwierdzone w badaniach krwi).

Inne działania niepożądane:

- alergia (nadwrażliwość) skórna objawiająca się świądem, wysypką i pokrzywką oraz zwiększoną wrażliwością na światło,
- alergiczne reakcje na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub pokrewne substancje chemiczne,

- przemijające zaburzenia widzenia, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia, spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi,
- zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PEMIDAL

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Pemidal

- Substancją czynną leku jest glimepiryd.
Każda tabletki zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, magnezu stearynian.
Tabletki zawierają również substancje barwiące:
 - tabletki 1 mg zawierają żelaza tlenek czerwony (E172),
 - tabletki 2 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172), indygotynę (E132),
 - tabletki 3 mg zawierają żelaza tlenek żółty (E172),
 - tabletki 4 mg zawierają indygotynę (E132).

Jak wygląda lek Pemidal i co zawiera opakowanie

Tabletki wszystkich mocy leku Pemidal są podłużne z rowkami po obu stronach. Różnią się kolorem:

- tabletki 1 mg są różowe,
- tabletki 2 mg są zielone,
- tabletki 3 mg są bladożółte,
- tabletki 4 mg są jasnoniebieskie.

Każdy blister PVC/Al zawiera 10 tabletek.

Wielkość opakowania: 30 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Wytwórca

Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
Ag. Varvara 12351
Ateny, Grecja

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: