

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GLIDIAMID

1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg, tabletki

Glimepiridum

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 w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Glidiamid jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, zawierającym substancję czynną glimepiryd. Glimepiryd obniża stężenie cukru (glukozy) we krwi, zwiększając wytwarzanie własnej insuliny, a częściowo zwiększając skuteczność jej działania.

Glidiamid stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 (cukrzycy dorosłych), gdy sama dieta, ćwiczenia gimnastyczne i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne.

Glidiamid można stosować z insuliną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLIDIAMID

Kiedy nie stosować leku Glidiamid

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na glimepiryd, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidu lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
- Jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna typu 1 (wymagająca podawania insuliny w iniekcjach), śpiączka hiperglikemiczna (spowodowana dużym stężeniem cukru we krwi), śpiączka hipoglikemiczna z utratą przytomności (spowodowana małym stężeniem cukru we krwi), kwasica ketonowa (zwiększenie stężenia kwasów w organizmie) lub ciężka niewydolność nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Glidiamid

- W przypadku niewydolności nerek lub wątroby oraz dłuższych głodówek (przyjmowanie glimepirydu może spowodować znaczne zmniejszenie stężenia cukru we krwi);
- Gdy pacjent jednocześnie zażywa inne leki (patrz punkt „Stosowanie innych leków”);

- Jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ może u niego dojść do zmniejszenia stężenia hemoglobiny oraz zmniejszenia liczby krwinek czerwonych (anemia hemolityczna).

Należy regularnie kontrolować zawartość cukru we krwi i moczu. W pierwszych tygodniach leczenia glimepirydem występuje większe niż zazwyczaj ryzyko zbyt dużego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).

Objawy hipoglikemii mogą wystąpić w przypadku:

- jednoczesnego zażywania innych leków,
- przedawkowania leku Glidiamid,
- nieregularnego spożywania posiłków,
- gorączki,
- nadmiernego stresu,
- większego wysiłku fizycznego niż zazwyczaj,
- spożycia alkoholu.

Oznaką hipoglikemii (za małego stężenia cukru we krwi) jest, m.in.: głód, osłabienie, pocenie się, nerwowość, drżenie i bladość, ból głowy, a nawet drgawki i śpiączka. Po spożyciu cukru objawy te na ogół szybko ustępują. Dlatego zawsze należy mieć przy sobie cukier w jakiegokolwiek postaci, np. cukru gronowego, soku owocowego, czekolady, itp. Należy zwrócić uwagę, że spożywanie słodziku nie jest skuteczne. Należy się skontaktować z lekarzem, jeżeli po spożyciu cukru nie nastąpi poprawa albo nastąpi nawrót objawów.

Oznaką hiperglikemii (zwiększonego stężenia cukru we krwi) jest: pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w ustach i sucha skóra. W takich przypadkach należy się skontaktować z lekarzem.

Przejsie na leczenie insuliną może być konieczne po wypadku, operacji lub podczas gorączki.

Dzieci i młodzież

Informacje o stosowaniu leku Glidiamid u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie jest zalecane stosowanie leku Glidiamid u dzieci i młodzieży.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Glidiamid na zmniejszenie stężenia cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi):

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (takie jak insulina lub metformina),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chinolony, chloramfenikol, mikonazol, flukonazol, klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (takie jak sulfonamidy o przedłużonym działaniu),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (salicylany, kwas p-aminosalicylowy, fenylbutazon, azopropazon, oksyfenbutazon),
- leki hamujące krzepliwość krwi (pochodne kumaryny),
- leki stosowane do zmniejszenia masy ciała (fenfluramina),
- leki stosowane w leczeniu arytmii (dizopiramid),
- leki obniżające wysoki poziom cholesterolu (fibraty),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE),
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne),
- leki stosowane w terapii uzupełniającej męskie hormony płciowe,

- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfipirazon),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca oraz chorób prostaty (sympatykolityki),
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid),
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń krążenia (pentoksyfilina), podawane w dużych dawkach we wlewach dożylnych,
- leki stosowane w leczeniu uczuleniowego nieżyty nosa (trytokwalina).

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Glidiamid na zmniejszenie stężenia cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (wysokie stężenie cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny),
- leki wspomagające wytwarzanie moczu (tiazydowe leki moczopędne),
- leki stosowane do pobudzania tarczycy (hormony tarczycy takie jak lewotyroksyna),
- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykoidy),
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i inne pochodne fenotiazyny),
- leki stosowane do przyspieszenia akcji serca, w leczeniu astmy lub nieżyty nosa lub stosowane w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki),
- leki obniżające wysoki poziom cholesterolu (kwas nikotynowy i jego pochodne),
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i obniżonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd),
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu ciężkiego obniżenia stężenia cukru we krwi (glukagon),
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Glidiamid na stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami H₂),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca (beta-blokery, klonidyna, guanetydyna i rezerpina). Leki te mogą maskować objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Alkohol może nasilić lub osłabić przeciwcukrzycowe działanie leku Glidiamid.

Glidiamid może wzmacniać lub osłabiać działanie leków hamujących krzepliwość krwi (pochodne kumaryny).

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem w przypadku równoczesnego przyjmowania innych leków.

Stosowanie leku Glidiamid z jedzeniem i pićm

Glidiamid należy zażywać w dawce jednorazowej bezpośrednio przed lub w trakcie spożywania śniadania, lub pierwszego posiłku dnia. Tabletki Glidiamid należy połykać w całości, popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Glidiamid w czasie ciąży.

W przypadku planowania ciąży pacjentka stosująca glimepiryd powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy glimepiryd przenika do mleka matki. Nie należy stosować leku Glidiamid w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Z powodu za małego lub zbyt dużego stężenia cukru może nastąpić pogorszenie zdolności koncentracji lub wydłużenie czasu reakcji, może też dojść do pogorszenia wzroku.

Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach wymagających powyższych zdolności, np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługi maszyn. Dlatego wspólnie z lekarzem należy rozważyć możliwość prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Glidiamid

Substancją pomocniczą, wchodzącą w skład leku Glidiamid jest laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ GLIDIAMID

Glidiamid należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka dla osoby dorosłej to 1-4 mg na dobę w zależności od stężenia cukru we krwi.

Maksymalna dawka dobową wynosi 6 mg.

Podczas stosowania leku Glidiamid nie powinno się opuszczać żadnego posiłku. W trakcie leczenia można dodatkowo stosować insulinę. Dawkę insuliny musi określić lekarz dla każdego pacjenta indywidualnie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glidiamid

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania mogą wystąpić w ciągu 24 godzin od chwili zażycia leku Glidiamid.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, mdłości, wymioty, ból brzucha, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zaburzenia koordynacji ruchów, senność, utrata przytomności (śpiączka) i drgawki. W razie podejrzeń przedawkowania leku, należy natychmiast spożyć cukier, sok owocowy lub temu podobne. Zabrania się podawania jedzenia czy napojów osobie nieprzytomnej.

Pominięcie zastosowania leku Glidiamid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku Glidiamid.

Przerwanie stosowania leku Glidiamid

W przypadku przerwania stosowania leku Glidiamid istnieje ryzyko zwiększenia stężenia cukru we krwi.

Przed zakończeniem przyjmowania leku należy się skonsultować z lekarzem.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Rzadko występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10 000, ale u mniej niż 1 na 1000 pacjentów): zmiana obrazu krwi (zazwyczaj samoistnie powraca do normy po zakończeniu leczenia) i zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów): mdłości, wymioty, biegunka, uczucie sytości, dyskomfort w obrębie brzucha, ból brzucha, uczucie rozdęcia brzucha, dysfunkcja wątroby (np. zastój żółci w drogach żółciowych i zażółcenie skóry), zapalenie wątroby, niewydolność wątroby, poważne reakcje nadwrażliwości (duszność, obniżone ciśnienie krwi, wstrząs), alergiczne zapalenie naczyń krwionośnych, zmniejszenie stężenia sodu w surowicy krwi.

Ponadto może dochodzić do zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, wystąpienia reakcji nadwrażliwości z objawami skórnymi, takimi jak świąd, wykwity skórne, pokrzywka i nadwrażliwość na światło, a także pojawić się może alergia krzyżowa na pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidy. Zaobserwowano przemijające zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia.

W przypadku wystąpienia groźnych lub uciążliwych objawów, np. zażółcenie skóry czy duszność, należy się natychmiast skontaktować z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ GLIDIAMID

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania i transportu.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leku nie należy stosować, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Glidiamid

Substancją czynną leku jest glimepiryd. Jedna tabletki zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu.

Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), celulozę mikrokryształiczną, powidon K30, magnezu stearynian oraz

tabletki 1 mg – żelaza tlenek czerwony (E172)

tabletki 2 mg – żelaza tlenek żółty (E172), indygotynę (E132)

tabletki 3 mg – żelaza tlenek żółty (E172)

tabletki 4 mg – indygotynę (E132).

Jak wygląda lek Glidiamid i co zawiera opakowanie

Glidiamid 1 mg ma postać różowych, podłużnych tabletek z rowkami po obu stronach.

Glidiamid 2 mg ma postać zielonych, podłużnych tabletek z rowkami po obu stronach.

Glidiamid 3 mg ma postać białych, podłużnych tabletek z rowkami po obu stronach.

Glidamid 4 mg ma postać jasnoniebieskich, podłużnych tabletek z rowkami po obu stronach.

Przezroczyste blistry PVC/aluminiowe w tekturowym pudełku.
30 tabletek (3 blistry po 10 szt.).

Podmiot odpowiedzialny:

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca:

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

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki: grudzień 2013