

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Avaron

1 mg, tabletki

2 mg, tabletki

3 mg, tabletki

4 mg, tabletki

(Glimepiridum)

Spis treści ulotki

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

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

Lek Avaron zawiera glimepiryd, substancję, która po doustnym zażyciu leku powoduje zmniejszenie stężenia glukozy (cukru) we krwi. Lek należy do grupy pochodnych sulfonilomocznika. Glimepiryd pobudza uwalnianie insuliny przez komórki β trzustki.

Lek Avaron 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 lub insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avaron

Kiedy nie stosować leku Avaron:

- jeśli stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na glimepiryd, inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidy bądź na którykolwiek ze składników leku Avaron,

- jeśli występuje cukrzyca insulinozależna, śpiączka cukrzycowa, kwasica ketonowa,
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli stwierdzono ciążę lub w razie jej planowania oraz w okresie karmienia piersią.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- W przypadku nieregularnego spożywania posiłków lub pomijania posiłków, leczenie glimepirydem może prowadzić do hipoglikemii. Objawami hipoglikemii mogą być: bóle głowy, napady głodu, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, osłabienie koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, afazja, drżenie, 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 bradykardia. Ponadto mogą wystąpić objawy zaburzenia regulacji układu adrenergicznego, takie jak: potliwość, wilgotna skóra, niepokój, częstoskurcz, nadciśnienie, palpacje, dławica piersiowa oraz arytmie serca. Obraz kliniczny wstrząsu hipoglikemicznego może przypominać udar. Powyższe objawy można zazwyczaj kontrolować poprzez natychmiastowe podanie węglowodanów (cukru). 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 mogące wpłynąć na rozwój 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 diety,
 - spożywanie alkoholu, szczególnie z jednoczesnym pomijaniem posiłków,
 - zaburzenia czynności nerek,
 - ciężkie zaburzenia czynności wątroby,
 - przedawkowanie glimepirydu,
 - 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 zlecone przez lekarza (oznaczanie stężenia cukru we krwi i w moczu, wskaźnika glikozylowanej hemoglobiny oraz badania czynności wątroby i obrazu krwi, szczególnie liczby leukocytów i trombocytów).
- W sytuacjach stresowych (np. wypadek, poważna operacja, infekcje ze stanem gorączkowym itp.) może być wskazana czasowa zmiana leku na insulinę.

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

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania glimepirydu u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone, dlatego nie zaleca się stosowania leku u tych pacjentów.

Inne leki i Avaron

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

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.

Nasilenie działania glimepirydu, prowadzące w niektórych przypadkach do hipoglikemii, może wystąpić na skutek jednoczesnego stosowania leku Avaron i jednego z wymienionych poniżej leków: fenylobutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, insulina, doustne leki przeciwcukrzycowe, metformina, salicylany, kwas p-amino-salicylowy, steroidy anaboliczne, męskie hormony płciowe, chloramfenikol, leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny, fenfluramina, dyzopiramid, fibraty, inhibitory konwertazy angiotensyny, fluoksetyna, allopurinol, sympatykolityki, cyklofosfamid, trofosfamid oraz ifosfamid, sulfinpirazon, niektóre długodziałające sulfonamidy, tetracykliny, inhibitory monoaminooksydazy, antybiotyki chinolonowe, probenecyd, mikonazol, pentoksyfilina (duże dawki stosowane pozajelitowo), trytokwalina, flukonazol oraz klarytromycyna.

Osłabienie działania glimepirydu, prowadzące w niektórych przypadkach do zwiększenia stężenia glukozy we krwi, może wystąpić na skutek jednoczesnego stosowania leku Avaron i jednego z wymienionych poniżej leków: estrogeny i progestageny, saluretyki, diuretyki tiazydowe, leki stymulujące czynność tarczycy, glikokortykosteroidy, pochodne fenotiazyny, chlorpromazyna, adrenalina, sympatykomimetyki, kwas nikotynowy (w dużych dawkach), pochodne kwasu nikotynowego, leki przeczyszczające (długotrwałe stosowanie), fenytoina, diazoksyd, glukagon, barbiturany, ryfampicyna, acetazolamid.

Antagoniści receptora H₂, leki blokujące receptory β-adrenergiczne, klonidyna oraz rezerpina mogą powodować zarówno nasilenie jak i osłabienie działania hipoglikemizującego.

Pod wpływem leków sympatykolitycznych, takich jak leki blokujące receptory β-adrenergiczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina, niektóre objawy hipoglikemii mogą ulec osłabieniu lub nie wystąpić.

Avaron z jedzeniem i piciem i alkoholem

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

Alkohol może nasilać lub osłabiać działanie glimepirydu w sposób nieprzewidywalny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

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

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ponieważ pochodne sulfonilomocznika, takie jak glimepiryd, przenikają do mleka, kobiety karmiące piersią nie powinny stosować leku Avaron.

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.

Lek Avaron zawiera laktozę jednowodną.

Jeśli pacjent kiedykolwiek był poinformowany przez lekarza, że nie toleruje jakiegokolwiek cukru, przed zastosowaniem leku Avaron powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

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

3. Jak stosować lek Avaron

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

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 Avaron z jedzeniem i piciem.*

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.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avaron

W przypadku przedawkowania może wystąpić hipoglikemia trwająca od 2 do 72 godzin, która może nawrócić 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 Avaron

Należy przyjąć następną dawkę leku według zalecenia lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

U niektórych pacjentów w czasie stosowania glimepirydu i innych pochodnych sulfonilomocznika występowały następujące działania niepożądane:

Częstotliwość występowania:

Bardzo często: $>1/10$; często: $>1/100$, $<1/10$; niezbyt często: $>1/1000$, $<1/100$;

rzadko: $>1/10\ 000$, $<1/1000$; bardzo rzadko: $<1/10\ 000$, łącznie z pojedynczymi przypadkami.

Częstość nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmiany w obrazie krwi (małopłytkowość, leukopenia, erytopenia, granulocytopenia, agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna, pancytopenia), które zwykle ustępują po odstawieniu leku.

Częstość nieznana: ciężka małopłytkowość z ilością płytek mniejszą niż $10\ 000/\mu\text{l}$ i plamica małopłytkowa.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: łagodne reakcje nadwrażliwości mogą nasilać się do ciężkich reakcji przebiegających z dusznością, spadkiem ciśnienia tętniczego, niekiedy ze wstrząsem.

Alergiczne zapalenie naczyń

Częstość nieznana: nadwrażliwość krzyżowa na pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub pokrewne substancje chemiczne.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Rzadko: hipoglikemia.

Reakcje tego typu występują najczęściej nagle, mogą mieć ciężką postać i nie zawsze dają się łatwo wyrównać. Podobnie jak w przypadku innych leków hipoglikemizujących, wystąpienie takich reakcji zależy od indywidualnych czynników, takich jak nawyki żywieniowe i dawkowanie leku (więcej informacji w punkcie *Zachować szczególną ostrożność stosując lek Avaron*).

Zaburzenia oka

Częstość nieznana: przemijające zaburzenia widzenia, szczególnie podczas rozpoczynania leczenia, spowodowane zmianami stężenia glukozy we krwi.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, biegunka, wrazenie pełnego żołądka, ból brzucha.

Objawy te rzadko prowadzą do odstawienia leku.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zaburzenia czynności wątroby (np. zastój żółci i żółtaczką), zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

Częstość nieznana: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: nadwrażliwość na światło.

Częstość nieznana: objawy alergii skórnej, takie jak świąd, wysypka i pokrzywka.

Badania

Bardzo rzadko: zmniejszenie stężenia sodu w surowicy.

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

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Avaron

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku Avaron po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.*

Przechowywać w temperaturze pokojowej, tj. od 15°C do 25°C. Chronić przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Avaron

- Substancją czynną leku jest glimepiryd.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokryształiczna, glikolan sodowy skrobi, powidon, magnezu stearynian.

Tabletki 3 mg zawierają dodatkowo barwnik - tlenek żelaza żółty (E172).

Tabletki 4 mg zawierają dodatkowo barwnik - tlenek żelaza czerwony (E172).

Jak wygląda lek Avaron i co zawiera opakowanie

Tabletki

Wielkość opakowania: 30 tabletek w blistrach i w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

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

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: