

Navodilo za uporabo

GLURENORM 30 mg tablete glikvidon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo GLURENORM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo GLURENORM
3. Kako jemati zdravilo GLURENORM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GLURENORM
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo GLURENORM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo GLURENORM je zdravilo za znižanje krvnega sladkorja iz skupine sulfonilsečnin. Zdravilo GLURENORM spodbuja sproščanje insulina iz celic trebušne slinavke.

Zdravilo GLURENORM je indicirano za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri bolnikih srednjih let in starejših, če presnove ogljikovih hidratov ni več mogoče zadovoljivo urejati s samo dieto.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo GLURENORM

Ne jemljite zdravila GLURENORM:

- če ste alergični na glikvidon, sulfonilsečnine ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate sladkorno bolezen tipa 1,
- če imate zaplete sladkorne bolezni tipa 2 zaradi povečane kislosti krvi ali zvišane vrednosti ketonov v krvi,
- če imate diabetično komo (življsko ogrožujoč diabetični zaplet, ki povzroči nezavest) ali predkoma tozno stanje (zmanjšan nivo zavesti, ki mu sledi koma),
- če imate hude okužbe,
- če imate akutno intermitentno porfirijo (dedno bolezen, ki povzroča trebušne bolečine in nevrološke simptome),
- če so vam odstranili trebušno slinavko,
- če čakate na operacijo,
- če imate okvarjeno delovanje jeter,
- med nosečnostjo in dojenjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila GLURENORM se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate hude motnje ledvičnega delovanja, bo zdravnik vaše stanje natančno spremljal.

Če ste telesno dejavni, se lahko poveča učinek zdravila na vrednost krvnega sladkorja.

Če doživite stresno situacijo, se lahko poveča ali zmanjša učinek zdravila na vrednost krvnega sladkorja.

Če imate pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (dedna bolezen, ki povzroča nenormalno propadanje rdečih krvničk), se lahko ob sočasnem jemanju z zdravili za znižanje krvnega sladkorja iz skupine sulfonilsečnin razvije hemolitična anemija (znižanje ravni hemoglobina in razpad rdečih krvničk). Verjetno bo potrebno razmisliti o alternativnem zdravilu.

Če jemljete druga zdravila, ki imajo vpliv na učinek zdravila GLURENORM na krvni sladkor (glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo GLURENORM«).

Če se pojavijo klinični znaki hipoglikemije, kot so nezavest, hiter srčni utrip, vlažna koža, nemir, povečani refleksi (npr. trzanje) ali želodčne motnje, morate takoj zaužiti živilo, ki vsebuje sladkor. Če se vrednost sladkorja v krvi kljub temu ne poveča, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom ali poklicati v bolnišnico, ker boste potrebovali intenzivnejše zdravljenje in spremljanje.

Če se pojavijo povišana telesna temperatura, kožni izpuščaj ali siljenje na bruhanje, brez odlašanja pokličite zdravnika.

Če nameravate zanositi, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, ker boste morali spremeniti zdravljenje (glejte tudi poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Med zdravljenjem sladkorne bolezni so potrebni redni zdravniški pregledi. Redno obiskujte svojega zdravnika, še zlasti po spremembi odmerka ali zamenjavi prejšnjega zdravila z zdravilom GLURENORM.

Druga zdravila in zdravilo GLURENORM

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Na presnovo glukoze vplivajo številna zdravila, zato mora zdravnik natančno vedeti, katera zdravila jemljete, sicer ne bo mogel upoštevati njihovih možnih medsebojnih učinkov.

Hipoglikemični učinek zdravila GLURENORM se lahko poveča pri sočasni uporabi naslednjih zdravil:

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- alopurinol (zdravilo za zdravljenje visoke vrednosti sečne kisline v krvi, tudi protina),
- analgetiki in nesteroidni antiflogistiki (zdravila za zdravljenje revmatičnih bolezni in bolečine),
- antimikotiki, kloramfenikol, klaritromicin, fluorokinoloni, sulfonamidi in tetraciklini (vsi antibiotiki za zdravljenje okužb),
- klofibrat (zdravilo za zdravljenje povečanega holesterola),
- kumarinski antikoagulant, heparin in sulfpirazon (zdravila, ki redčijo kri),
- zaviralci MAO in triciklični antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije),
- ciklofosamid in njegovi derivati (zdravila za zdravljenje raka),
- insulin in druga zdravila, ki znižujejo vrednost krvnega sladkorja.

Različna zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, rezerpin in guanetidin) lahko povečajo učinek na znižanje vrednosti krvnega sladkorja in poleg tega prikrijejo tudi simptome hipoglikemije.

Hipoglikemični učinek zdravila GLURENORM se lahko zmanjša pri sočasni uporabi naslednjih učinkovin:

- aminoglutetimid (zdravilo za zdravljenje raka),
- kortikosteroidi (zdravila za zdravljenje vnetja),
- diazoksid, tiazidni diuretiki in diuretiki vhodnega kraka Henlejeve zanke (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- peroralni kontraceptivi (zdravila za preprečevanje nosečnosti),
- simpatikomimetiki (na primer bronhodilatatorji; zdravila za zdravljenje astme),
- rifamicin in rifampicin (zdravila za zdravljenje tuberkuloze),
- ščitnični hormoni,
- glukagon (hormon, ki ga izloča trebušna slinavka),
- fenotiazini (zdravila za zdravljenje psihiatričnih bolezni),
- nikotinska kislina (kot vitaminski dodatek in za zdravljenje zvišane ravni holesterola in drugih maščob),
- barbiturati (za sedacijo),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije).

Zmanjšanje ali povečanje učinka zdravila GLURENORM na vrednost krvnega sladkorja so opisali za antagonist histaminskih receptorjev H₂ (npr. cimetidin, ranitidin – zdravila za zmanjšanje izločanja želodčne kisline) in alkohol.

Zdravilo GLURENORM skupaj s hrano, pijačo ali alkoholom

Pri jemanju zdravila GLURENORM med dieto natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Nikoli ne izpustite ali odložite obroka, če ste že vzeli odmerek zdravila GLURENORM, ker se vam lahko močno zniža vrednost krvnega sladkorja, kar lahko povzroči izgubo zavesti (če na primer tableto vzamete pred obrokom namesto, ko začnete jesti).

Dietetično zdravljenje morate nadaljevati, ker je glavni namen diete pri sladkorni bolezni nadzor telesne mase, kar je neodvisen ukrep zdravljenja ne glede na predpisana zdravila.

Alkohol lahko poveča ali zmanjša učinek zdravila GLURENORM na vrednost krvnega sladkorja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri nosečnicah s sladkorno boleznijo je treba še posebej natančno uravnati vrednosti glukoze v krvi. S peroralnimi zdravili za znižanje krvnega sladkorja to ni mogoče. Zato zdravilo GLURENORM ni primerno zdravilo za nosečnice in doječe ženske.

Če boste med zdravljenjem zanosili ali nosečnost načrtujete, se morate posvetovati z zdravnikom. Ukinil vam bo zdravilo GLURENORM in vam predpisal insulin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o učinkih na sposobnost za vožnjo in uporabo strojev niso izvajali. Če se med zdravljenjem z zdravilom GLURENORM pojavijo zaspanost, vrtoglavica in motnje očesne akomodacije ali drugi klinični znaki hipoglikemije, se izogibajte dejavnostim, ki so lahko nevarne, na primer vožnji in upravljanju strojev.

Zdravilo GLURENORM vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo GLURENORM

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Začetno zdravljenje

Običajni odmerek za začetno zdravljenje je polovica tablete zdravila GLURENORM (15 mg) pri zajtrku. Tablete zdravila GLURENORM morate jemati na začetku obroka. Če ste vzeli tableto zdravila GLURENORM, obroka ne smete izpustiti.

Če zdravljenje s ½ tablete pri zajtrku ne zadošča, vam bo zdravnik odmerek postopno povečal. Dokler predpisani odmerek ne bo večji od dveh tablet (60 mg), boste dnevni odmerek zdravila GLURENORM jemali kot enkratni odmerek pri zajtrku. Kadar so potrebni večji odmerki, je urejenost glikemije boljša, če bolnik jemlje zdravilo dva- ali trikrat na dan. V tem primeru je treba največji odmerek jemati zjutraj.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 4 tablete (120 mg).

Uporaba pri posebni populaciji bolnikov

Bolniki z ledvično okvaro:

Bolnikom z ledvično okvaro odmerka ni treba prilagoditi.

Bolniki z jetrno okvaro:

Pri odmerkih zdravila GLURENORM večjih od 75 mg je potreben natančen zdravniški nadzor. Bolniki s hudo jetrno okvaro (glejte poglavje 4.3) zdravila Glurenorm ne smejo jemati.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporabe zdravila GLURENORM pri otrocih in mladostnikih ne priporočajo, ker zanje ni podatkov o njegovi varnosti in učinkovitosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila GLURENORM, kot bi ga smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila GLURENORM, kot bi smeli, vprašajte za nasvet zdravnika ali farmacevta.

Posledica prevelikega odmerka zdravila GLURENORM je lahko nizka vrednost sladkorja v krvi, ki lahko traja tudi dlje časa, in sicer z znaki, kot so nezavest, hiter srčni utrip, vlažna koža, nemir, povečani refleksi (npr. trzanje) ali želodčne težave.

Bolnik mora takoj zaužiti živilo, ki vsebuje sladkor. Če se vrednost sladkorja v krvi kljub temu ne poveča, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo GLURENORM

Če odmerek pozabite vzeti, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti pejšnji odmerek. Ne pozabite, da morate tablete zdravila GLURENORM vedno vzeti tik pred obrokom. Naslednji odmerek vzemite kot običajno.

Če ste prenehali jemati zdravilo GLURENORM

Če ste prenehali jemati zdravilo GLURENORM, se morate posvetovati z zdravnikom. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb):

- hipoglikemija (nizka vrednost krvnega sladkorja).

Občasni (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

- zaspanost, vrtoglavica, glavobol, motnje očesne akomodacije, driska, bruhanje, nelagodje v trebuhu, siljenje na bruhanje, zaprtje, suha usta, izpuščaj, srbenje.

Redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb):

- zmanjšanje števila belih krvničk granulocitov (agranulocitoza), zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), zmanjšanje krvnih ploščic (trombocitopenija), zmanjšan tek, mravljinčenje, angina pektoris, ekstrasistole (nepravilen srčni utrip), insuficienca srca in ožilja (težave s srcem in cirkulacijo), nizek krvni tlak, zmanjšan pretok žolča, Stevens-Johnsonov sindrom (resno bolezensko stanje kože, pri katerem njen vrhnji sloj odmira in se lušči), fotosenzibilna reakcija, koprivnica, bolečina v prsnem košu, utrujenost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila

5. Shranjevanje zdravila GLURENORM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo GLURENORM

- Zdravilna učinkovina je glikvidon. Ena tableta vsebuje 30 mg glikvidona.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob in magnezijev stearat.

Izgled zdravila GLURENORM in vsebina pakiranja

Tablete zdravila GLURENORM so okrogle, bele, na obeh straneh ploske z razdelilno zarezo in poševnim robom, z oznako 57 C na obeh straneh zareze na eni strani in logom podjetja na drugi strani.

Škatla, ki vsebuje 60 tablet (6 x 10 tablet v pretisnem omotu iz belega polivinilklorida (PVC) zaprtega z aluminijasto folijo).

Način in režim izdaje zdravila GLURENORM

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemčija

Izdelovalec
Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
2, Ellinikou GR-167 77 Elliniko- Athens
P.O.B. 3065, 102 10 Athens, Grčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Šlandrova 4b
1231 Ljubljana- Črnuče
Tel.: +386-1-586-4000

Navodilo je bilo odobreno 5. 9. 2016