

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glurenorm, 30 mg, tabletki

Gliquidonum

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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Glurenorm to lek zmniejszający stężenie cukru we krwi, należący do grupy pochodnych sulfonilomocznika.

Glurenorm jest wskazany w leczeniu cukrzycy typu 2 u pacjentów w wieku średnim i podeszłym, u których przestrzeganie diety nie jest już wystarczające do regulowania metabolizmu węglowodanów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glurenorm

Kiedy nie stosować leku Glurenorm:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na glikwidon, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę typu 1
- Jeśli cukrzyca typu 2 występująca u pacjenta jest powikłana przez zwiększoną kwasowość krwi lub zwiększone stężenie ketonów we krwi
- Jeśli u pacjenta występuje śpiączka cukrzycowa (zagrożające życiu powikłanie cukrzycy, powodujące utratę przytomności) i stan przedśpiączkowy (częściowa utrata przytomności poprzedzająca śpiączkę)
- Jeśli u pacjenta występują ciężkie zakażenia
- Jeśli pacjent choruje na ostrą porfirię przerywaną (choroba dziedziczna powodująca ból brzucha i objawy neurologiczne)
- Jeśli pacjent jest po resekcji trzustki
- Jeśli pacjent jest przed zabiegiem chirurgicznym
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby
- Jeśli u pacjenta występuje jakakolwiek choroba dziedziczna, mogąca powodować niezgodności z jednym ze składników leku (patrz także: „Lek Glurenorm zawiera laktozę”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Glurenorm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli wystąpią objawy kliniczne hipoglikemii, takie jak utrata przytomności, przyspieszone tętno, wilgotna skóra, niepokój, odruchy nadaktywne (np. drganie) lub zaburzenia żołądkowe – należy natychmiast spożyć jedzenie zawierające cukier. W przypadku utrzymywania się niskiego stężenia cukru we krwi należy skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, ze względu na konieczność zintensyfikowanego leczenia i monitorowania
- jeśli u pacjenta występuje gorączka, wysypki skórne lub nudności – należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności nerek – lekarz będzie dokładnie monitorował stan pacjenta
- w przypadku wysiłku fizycznego działanie obniżające stężenie cukru we krwi może być nasilone
- stres może nasilać lub osłabiać działanie obniżające stężenie glukozy we krwi
- jeśli u pacjenta występuje niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (choroba dziedziczna powodująca niszczenie czerwonych krwinek) – leczenie skojarzone lekami obniżającymi stężenie cukru we krwi z grupy pochodnych sulfonilomocznika może prowadzić do niedokrwistości hemolitycznej (zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz rozpad czerwonych krwinek). Należy rozważyć zastosowanie alternatywnych sposobów leczenia
- jeśli pacjent stosuje inne leki – wiele leków może wpływać na działanie Glurenorm obniżające stężenie cukru we krwi (patrz także „Lek Glurenorm a inne leki”)
- gdy pacjentka jest w ciąży powinna natychmiast skonsultować się z lekarzem, ponieważ konieczna będzie zmiana leku (patrz także „Ciąża i karmienie piersią”)

Leczenie cukrzycy wymaga regularnej opieki lekarskiej. Należy pamiętać o systematycznych wizytach u lekarza, szczególnie w przypadku zmiany dawki leku lub zmiany innego leku na lek Glurenorm (patrz: „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).

Lek Glurenorm 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.

Wiele leków posiada udowodniony wpływ na metabolizm glukozy. W związku z tym, lekarz powinien dokładnie wiedzieć o przyjmowanych przez pacjenta lekach – w przeciwnym wypadku nie będzie możliwe uwzględnienie potencjalnych interakcji pomiędzy lekami.

Jednoczesne stosowanie następujących leków może nasilać działanie leku Glurenorm: inhibitory ACE (stosowane w leczeniu nadciśnienia), allopurynol (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia kwasu moczowego we krwi, w tym skazy moczanowej), leki przeciwbólowe i niesteroidowe leki przeciwzapalne (stosowane w leczeniu chorób reumatycznych i bólu), leki przeciwgrzybicze, chloramfenikol, klarytromycyna, fluorochinolony, sulfonamidy i tetracykliny (wszystkie antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń), kłofibrat (stosowany w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu), leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny), heparyna i sulfinpirazon (leki rozrzedzające krew), inhibitory MAO oraz trójpierścieniowe leki antydepresyjne (stosowane w leczeniu depresji), cyklofosfamid i jego pochodne (stosowane w leczeniu raka), insulina oraz inne leki obniżające stężenie cukru we krwi.

Następujące leki stosowane w leczeniu nadciśnienia: leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna, rezerpina i guanetydyna – mogą potencjalnie nasilać działanie obniżające stężenie cukru we krwi oraz maskować objawy hipoglikemii.

Jednoczesne stosowanie następujących leków może osłabiać działanie leku Glurenorm obniżające stężenie cukru we krwi: aminoglutetymid (stosowany w leczeniu raka), kortykosteroidy (stosowane w leczeniu stanów zapalnych), diazoksyd, leki moczopędne z grupy tiazydów i diuretyki pętłowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia), doustne środki antykoncepcyjne (zapobiegające zajściu w ciążę), sympatykomimetyki (takie jak leki rozszerzające oskrzela stosowane w leczeniu astmy), ryfamycyna i ryfampicyna (stosowane w

leczeniu gruźlicy), hormony tarczycy, glukagon (hormon trzustki), fenotiazyny (stosowane w leczeniu chorób psychicznych), kwas nikotynowy (stosowany jako suplement witaminowy oraz w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu i innych tłuszczów), barbiturany (stosowane jako środki uspokajające) oraz fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki).

Nasilone lub zmniejszone działanie leku Glurenorm, obniżające stężenie cukru we krwi, opisywano po zastosowaniu antagonistów receptora H₂ (np. cymetydyna, ranitydyna – w celu zmniejszenia wydzielania kwasu żołądkowego) i alkoholu.

Stosowanie leku Glurenorm z jedzeniem i piciem

Należy przyjmować lek Glurenorm i ściśle przestrzegać diety, zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przyjęciu leku Glurenorm nie należy nigdy pomijać lub opóźniać spożycia posiłku, ponieważ może to znacząco zmniejszać stężenie cukru we krwi i potencjalnie prowadzić do utraty przytomności (np. w przypadku przyjęcia tabletki przed posiłkiem, zamiast na początku posiłku).

Należy przestrzegać diety, ponieważ w przypadku cukrzycy dieta ma na celu głównie kontrolę masy ciała pacjenta i jest niezależna od leczenia przepisane przez lekarza.

Alkohol może nasilać lub osłabiać działanie leku Glurenorm obniżające stężenie glukozy we krwi.

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. Lekarz zaleci przerwanie stosowania produktu Glurenorm i zmieni leczenie na insulinę.

U kobiet w ciąży konieczna jest szczególnie wnikliwa i intensywna kontrola stężenia glukozy w osoczu. Przy stosowaniu doustnych leków obniżających poziom cukru we krwi nie jest to możliwe. Z tej przyczyny leku Glurenorm nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku wystąpienia senności, zawrotów głowy oraz zaburzenia akomodacji lub innych objawów klinicznych hipoglikemii podczas stosowania leku Glurenorm, należy koniecznie unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn.

Lek Glurenorm zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Jedna tabletki 30 mg zawiera 134,6 mg laktozy, co odpowiada 538,4 mg laktozy w przeliczeniu na maksymalną zalecaną dawkę dobową. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi chorobami nietolerancji galaktozy, np. galaktozemią, niedoborem laktazy typu Lapp lub nieprawidłowym wchłanianiem glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

3. Jak stosować lek Glurenorm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Leczenie początkowe

Leczenie lekiem Glurenorm na ogół rozpoczyna się od podania pół tabletki (15 mg) podczas śniadania. Lek Glurenorm należy przyjmować na początku posiłku. Po przyjęciu tabletki leku Glurenorm nie należy nigdy pomijać posiłku.

Jeśli leczenie przy użyciu pół tabletki podczas śniadania będzie niewystarczające, lekarz będzie stopniowo zwiększał dawkę. Jeśli przepisana dawka jest nie większa niż dwie tabletki (60 mg), dawka dobową leku Glurenorm może być przyjmowana raz na dobę podczas śniadania. Jeśli konieczne jest zastosowanie większych dawek dobowych, można uzyskać lepszą kontrolę stosując lek w dwóch lub trzech dawkach rozdzielonych w ciągu doby. W takim przypadku największą dawkę należy przyjmować podczas śniadania.

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 4 tabletki (120 mg).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania produktu Glurenorm u dzieci ani młodzieży ze względu na brak danych dotyczących jego bezpieczeństwa i skuteczności.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glurenorm

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Glurenorm, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie leku Glurenorm może powodować niskie stężenie cukru we krwi – również przedłużone – z objawami takimi jak utrata przytomności, przyspieszone tętno, wilgotna skóra, niepokój, odruchy nadaktywne (np. drganie) lub zaburzenia żołądkowe.

Pominięcie zastosowania leku Glurenorm

W przypadku pominięcia dawki, należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę, ale nie przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy pamiętać o przyjmowaniu tabletek leku Glurenorm wyłącznie na początku posiłku. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Glurenorm

Przed przerwaniem stosowania leku Glurenorm należy skonsultować się z lekarzem.

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.

Zastosowano następującą klasyfikację częstotliwości:

bardzo często: częściej niż u 1 na 10 pacjentów;

często: częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów;

niezbyt często: częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów;

rzadko: częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów; ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów;

bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Rzadko: zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), spadek liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Często: niskie stężenie cukru we krwi

Rzadko: osłabiony apetyt

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: senność, zawroty głowy, ból głowy

Rzadko: uczucie mrowienia

Zaburzenia oka

Niezbyt często: zaburzenia akomodacji

Zaburzenia serca

Rzadko: dusznica bolesna, skurcze dodatkowe (zaburzenia rytmu serca)

Zaburzenia naczyniowe

Rzadko: niewydolność sercowo-naczyniowa (zaburzenia serca i krążenia), niskie ciśnienie tętnicze

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: biegunka, wymioty, dyskomfort brzuszny, nudności, zaparcia, suchość błon śluzowych w jamie ustnej

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Rzadko: zmniejszony przepływ żółci

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: wysypka, swędzenie

Rzadko: zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba skóry, w której wierzchnia warstwa skóry obumiera i złuszcza się), nadwrażliwość na światło, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: ból w klatce piersiowej, uczucie zmęczenia

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: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glurenorm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Glurenorm

- Substancją czynną leku jest glikwidon. 1 tabletkę zawiera 30 mg glikwidonu (*Gliquidonum*).
- Pozostałe składniki to: laktoza, skrobia kukurydziana, skrobia kukurydziana rozpuszczalna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Glurenorm i co zawiera opakowanie

Blistry Al/PVC bezbarwne lub białe w tekturowym pudełku.

1 opakowanie zawiera 50 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórca:

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

5th km Paiania-Markopoulo

Koropi Attiki 19400

Grecja

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

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

ul. F. Klimczaka 1

02-797 Warszawa

Tel.: +48 22 699 0 699

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

03/2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przedawkowanie leków z grupy sulfonilomocznika może powodować hipoglikemię.

Objawy

Możliwe jest wystąpienie reakcji hipoglikemicznej (również długotrwałej), takiej jak utrata przytomności, tachykardia, wilgotna skóra, niepokój ruchowy i hiperrefleksja, zaburzenie żołądkowe.

Leczenie

Natychmiastowe doustne lub dożylnie podanie glukozy. Konieczna może być kontrola stężenia glukozy w osoczu i dalsze podawanie glukozy.