

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glidiamid 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 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 jakiekolwiek 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 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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Glidiamid jest doustnym lekiem, zmniejszającym stężenie cukru we krwi.

Działanie leku Glidiamid polega na zwiększeniu ilości insuliny wytwarzanej przez trzustkę. Insulina zmniejsza stężenie cukru we krwi.

W jakim celu stosuje się lek Glidiamid:

- Glidiamid jest stosowany w leczeniu pewnego rodzaju cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy za pomocą stosowanej diety, wysiłku fizycznego i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia cukru we krwi.

Glidiamid może być również stosowany w skojarzeniu z metforminą lub insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glidiamid

Kiedy nie stosować leku Glidiamid

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd, inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane do zmniejszenia stężenia cukru we krwi, np. glibenklamid) lub sulfonamidów (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych, np. sulfametoksazol) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (cukrzyca typu 1);
- jeśli u pacjenta występuje kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy, powodujące zwiększenie stężenia kwasu w organizmie; mogą wówczas wystąpić następujące objawy: zmęczenie, nudności, częste oddawanie moczu i sztywnienie mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Glidiamid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Glidiamid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Glidiamid.

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

Ważne informacje na temat hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi)

Podczas stosowania leku Glidiamid u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, opuszczanie lub opóźnienia w spożywaniu posiłków, okresy poszczenia
- zmiany w diecie
- zastosowanie większej dawki leku Glidiamid, niż to konieczne
- zaburzenia czynności nerek
- ciężka choroba wątroby
- pewne schorzenia wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej, kory nadnerczy)
- spożywanie alkoholu (zwłaszcza w przypadku pominięcia posiłku)
- przyjmowanie pewnych leków (patrz „Glidiamid a inne leki”)
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów.

Do objawów hipoglikemii należą:

- niepohamowany głód, ból głowy, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, zaburzenia zdolności mówienia, drżenie, niedowład części ciała, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezradność,
- mogą wystąpić także następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie krwi, kołatanie serca, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dusznica bolesna lub nieregularna czynność serca).

Jeśli stężenie cukru we krwi nadal będzie się zmniejszać, mogą wystąpić: stan splątania (delirium), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i zwolnione tętno i może dojść do utraty przytomności. Kliniczny obraz znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi może być podobny do udaru.

Leczenie hipoglikemii:

W większości przypadków objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi cofają się bardzo szybko po spożyciu cukru w postaci np. kostek cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Należy zawsze mieć przy sobie cukier (np. kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli spożycie cukru nie spowodowało ustąpienia objawów hipoglikemii.

Badania laboratoryjne

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia liczby krwinek i czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Informacje o stosowaniu leku Glidiamid u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Nie zaleca się stosowania leku Glidiamid u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Glidiamid 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.

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 bólu i stanów zapalnych (fenylbutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (takie, jak niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony, klarytromycyna)
- leki hamujące tworzenie się zatorów (pochodne kumaryny, takie, jak warfaryna)
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne)
- leki stosowane w terapii uzupełniającej męskie hormony płciowe
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO)
- leki zmniejszające duże stężenie cholesterolu (fibraty)
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE)
- leki przeciwarytmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid)
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfinpirazon)
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- leki stosowane w celu zmniejszenia masy ciała (fenfluramina)
- leki stosowane w celu poprawy przepływu krwi, podawane w dużych dawkach we wlewach dożylnych (pentoksyfilina)
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa, np. kataru siennego (trytokwalina)
- leki nazywane sympatolitykami, stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty.

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

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, zwane tiazydowymi lekami moczopędnymi (tabletki odwadniające)
- leki stosowane w celu stymulacji 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 przekrwienia błony śluzowej nosa lub stosowane w nagłych przypadkach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki)
- leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cholesterolu (kwas nikotynowy)
- leki stosowane w leczeniu zaparć używane długotrwale (środki przeczyszczające)
- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina)
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany)
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i zmniejszonego stężenia cukru we krwi (diazoksyd)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna)
- leki stosowane w leczeniu ciężkiego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (glukagon).

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

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami H_2),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca (beta-blokery, klonidyna, guanetydyna i rezerpina). Leki te mogą maskować objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Glidiamid może wzmacniać lub osłabiać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna).

Kolesewelam, lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, wpływa na wchłanianie leku Glidiamid. W celu uniknięcia tego działania, lek Glidiamid należy przyjmować co najmniej 4 godziny przed zastosowaniem kolesewelamu.

Glidiamid z jedzeniem, piciem i alkoholem

Spożycie alkoholu może nasilić lub osłabić działanie leku Glidiamid w sposób nieprzewidywalny.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Glidiamid w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Glidiamid może przenikać do mleka matki. Nie należy stosować leku Glidiamid w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji lub szybkiej reakcji może ulec upośledzeniu z powodu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia), zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) lub jeśli wystąpi pogorszenie widzenia w wyniku wahan stężenia cukru. Należy mieć na uwadze to, że pacjent może stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Pacjenci powinni zapytać lekarza i uzyskać poradę, czy możliwe jest prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn, jeśli:

- hipoglikemia występuje u nich często,
- objawy ostrzegawcze hipoglikemii są u nich osłabione lub nie występują.

Glidiamid zawiera laktozę

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

3. Jak stosować Glidiamid

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

Stosowanie leku

- Lek należy przyjmować doustnie, tuż przed lub w trakcie pierwszego posiłku dnia (zazwyczaj śniadania). Jeśli nie je się śniadania, lek należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Ważne jest, by nie opuszczać posiłków, jeśli stosuje się lek Glidiamid.
- Tabletkę należy połykać, popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Zalecana dawka

Dawka leku Glidiamid zależy od potrzeb, stanu pacjenta i wyników oznaczeń stężenia cukru we krwi i moczu i jest określana przez lekarza. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza.

- Dawka początkowa to zazwyczaj 1 mg glimepirydu (pół tabletki leku Glidiamid 2 mg) raz na dobę.
- Lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach terapii, jeśli zachodzi taka potrzeba.
- Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Glidiamid na dobę.
- Może być rozpoczęte stosowanie leczenia skojarzonego glimepirydu z metforminą lub glimepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz zaleci odpowiednie, indywidualnie określone dawki glimepirydu, metforminy i insuliny.
- W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku Glidiamid, jeśli zajdzie taka potrzeba.
- Jeśli w opinii pacjenta działanie leku jest zbyt słabe lub zbyt mocne, nie należy zmieniać dawki samodzielnie lecz skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glidiamid

Zastosowanie zbyt dużej liczby tabletek Glidiamid lub przyjęcie dodatkowej dawki jest niebezpieczne, ponieważ istnieje ryzyko hipoglikemii (objawy hipoglikemii patrz punkt 2), dlatego należy natychmiast spożyć wystarczającą ilość cukru (np. małe kostki cukru, słodki sok, posłodzoną herbatę) i poinformować jak najszybciej o tym lekarza. Podczas leczenia hipoglikemii u dzieci, u których doszło do przypadkowego przyjęcia leku, ilość podanego im cukru musi być uważnie kontrolowana, aby uniknąć ryzyka niebezpiecznej hiperglikemii. Osobom nieprzytomnym nie wolno podawać pożywienia i napojów.

W razie długotrwałej hipoglikemii bardzo ważne jest, aby pacjent znajdował się pod ścisłą kontrolą do czasu, aż minie zagrożenie. Może być konieczne przyjęcie pacjenta do szpitala w celu zachowania ostrożności. Należy pokazać lekarzowi opakowanie lub pozostałe tabletki, by wiedział jaki lek został zażyty.

Ciężkie przypadki hipoglikemii z utratą przytomności i ciężkimi zaburzeniami neurologicznymi wymagają szybkiej pomocy lekarskiej, najczęściej w szpitalu. Należy upewnić się, że w pobliżu znajduje się zawsze uprzedzona o tym wcześniej osoba, która w takiej sytuacji wezwie natychmiast lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Glidiamid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Glidiamid

Po przerwaniu stosowania leku osiągnięte zmniejszenie stężenia cukru we krwi nie będzie utrzymane i choroba może ulec nasileniu. Należy stosować Glidiamid tak długo, jak zalecił lekarz.

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.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią następujące objawy:

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby
- Alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promieniowanie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje
- Ciężka hipoglikemia, z utratą przytomności, napadami drgawek lub śpiączką.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Glidiamid wystąpiły następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Mniejsze niż zazwyczaj stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) (patrz punkt 2)
- Zmniejszenie liczby komórek krwi:
 - płytek krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców)
 - białych krwinek (co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń)
 - czerwonych krwinek (co może powodować bladość skóry i osłabienie lub brak tchu).

Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Glidiamid.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- Reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet wstrząsem. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, **należy niezwłocznie poinformować lekarza.**
- Zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), problemy z przepływem żółci (cholestaza), zapalenie lub niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**
- Nudności lub wymioty, biegunka, uczucie pełności lub wzdęcia, ból brzucha.
- Zmniejszenie stężenia sodu we krwi (wykazany w badaniach krwi).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Alergia (nadwrażliwość) skóry objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promieniowanie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy lub leki pokrewne.

- Na początku terapii lekiem Glidiamid mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jest to spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi i objawy te powinny szybko ustąpić.
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- Ciężkie nietypowe krwawienia lub zasinienie pod skórą

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać Glidiamid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie tabletki.

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 Glidiamid

- Substancją czynną leku jest glimepiryd. Jedna tabletka zawiera 4 mg glimepirydu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, magnezu stearynian, indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Glidiamid i co zawiera opakowanie

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

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Opakowanie:

Przezroczyste blistry PVC/Aluminium, zawierające 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.), umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Bausch Health Poland sp. z o.o.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: