

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

GLITOPREL, 1 mg, tabletki

GLITOPREL, 2 mg, tabletki

GLITOPREL, 3 mg, tabletki

GLITOPREL, 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, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

Spis treści ulotki:

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

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

Glitoprel zawiera substancję czynną glimepiryd. Jest on doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy pochodnych sulfonilomocznika, który zmniejsza stężenie glukozy we krwi głównie w wyniku pobudzania wydzielania insuliny przez trzustkę, a także zwiększa wrażliwość tkanek na insulinę i zmniejsza wychwyt insuliny przez wątrobę.

Wskazaniem do stosowania leku Glitoprel jest cukrzyca typu 2 (insulinoniezależna) w przypadkach, w których nefarmakologiczne metody leczenia, takie jak dieta, wysiłek fizyczny lub zmniejszenie masy ciała nie powodują zmniejszenia poziomu glukozy we krwi.

Glitoprel może być również stosowany w leczeniu skojarzonym z metforminą lub z insuliną.

Glimepiryd po podaniu doustnym całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Działanie leku Glitoprel utrzymuje się przez 24 godziny od jego przyjęcia.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLITOPREL

Kiedy nie stosować leku Glitoprel

- w przypadku znanej nadwrażliwości na glimepiryd lub inne pochodne sulfonilomocznika lub sulfonamidu albo jakiegokolwiek inny składnik preparatu,
- w kwasicy ketonowej w przebiegu cukrzycy, bez lub z towarzyszącą jej śpiączką (stan ten wymaga leczenia insuliną),
- w cukrzycy typu 1 (insulinozależnej),
- w ciężkim zaburzeniu czynności wątroby lub nerek (konieczne leczenie insuliną).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Glitoprel

Wszelkie zmiany dawkowania leku Glitoprel lub innych, jednocześnie przyjmowanych leków, powinny odbywać się po konsultacji z lekarzem. Pacjenci leczeni glimepirydem nie powinni bez porady lekarza rozpoczynać przyjmowania innych leków; w tym także leków sprzedawanych bez recepty.

W trakcie stosowania leku Glitoprel (zwłaszcza na początku leczenia), podobnie jak w przypadku innych doustnych leków przeciwcukrzycowych z grupy pochodnych sulfonilomocznika, nie można wykluczyć niebezpieczeństwa wystąpienia hipoglikemii. Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii w trakcie leczenia glimepirydem zwiększa się w razie nieprzestrzegania zaleceń dotyczących dawkowania określonych przez lekarza, nieregularnym spożywaniu posiłków, małej aktywności fizycznej, spożywaniu alkoholu, zaburzeniu czynności nerek lub wątroby, w niektórych chorobach tarczycy, przysadki mózgowej i nadnerczy, jednoczesnym przyjmowaniu leków wchodzących w interakcje z glimepirydem (patrz: Stosowanie leku Glitoprel z innymi lekami).

Okresowe stosowanie insuliny może być również wskazane w sytuacjach stresowych (np. urazów, zabiegów chirurgicznych, chorób zakaźnych z gorączką).

Do możliwych objawów hipoglikemii należą: bóle głowy, uczucie wielkiego głodu ("wilczy apetyt"), nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i widzenia, drżenia, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezradność, utrata samokontroli, *delirium*, drgawki pochodzenia mózgowego, utrata przytomności do stanu śpiączki włącznie, płytki oddech i zwolnienie akcji serca. Po ustąpieniu hipoglikemii objawy te cofają się.

Stosowanie leku Glitoprel z innymi lekami

Podobnie jak w przypadku innych doustnych leków przeciwcukrzycowych jednoczesne stosowanie glimepirydu z innymi lekami może prowadzić do nasilenia działania zmniejszającego stężenie glukozy we krwi i zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii wynikającej z interakcji glimepirydu z innymi lekami dotyczy zwłaszcza leków β -adrenolitycznych (np. acebutololu, atenololu, metoprololu, propranololu), przeciwzapalnych i przeciwbólowych oraz insuliny i metforminy.

Osłabienie lub nasilenie działania przeciwcukrzycowego glimepirydu może wystąpić podczas jego jednoczesnego stosowania z niektórymi lekami hormonalnymi, moczopędnymi i przeczyszczającymi.

Podane powyżej przykłady nie wyczerpują wszystkich możliwych interakcji glimepirydu z innymi lekami i dlatego pacjenci rozpoczynający stosowanie leku Glitoprel powinni zawsze informować lekarza o wszystkich stosowanych lekach, a w trakcie trwania terapii glimepirydem, powinni każdorazowo informować lekarza zlecającego ten lek o lekach zapisywanych bądź odstawianych na polecenie innych lekarzy.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Glitoprel w okresie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Glitoprel w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Objawy hipo- lub hiperglikemii, które mogą występować w przebiegu cukrzycy i podczas leczenia doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi z grupy pochodnych sulfonilomocznika (w tym także lekiem Glitoprel), zwłaszcza w razie ich nieregularnego stosowania, mogą upośledzać szybkość reakcji i zdolność koncentracji, wpływając przez to niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ogólne środki ostrożności dotyczące pacjentów leczonych lekami przeciwcukrzycowymi

Pravidłowe leczenie cukrzycy wymaga okresowego, regularnego oznaczania stężenia glukozy we krwi i wykonywania innych badań laboratoryjnych w celu określenia skuteczności i bezpieczeństwa prowadzonej terapii.

Cukrzycę leczy się kompleksowo, co powoduje konieczność oprócz podawania leków, także przestrzegania zaleceń dietetycznych, uprawiania ćwiczeń fizycznych i utrzymywania prawidłowej masy ciała.

Ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii, pacjenci chorzy na cukrzycę powinni zawsze mieć przy sobie cukier w łatwo przyswajalnej postaci i łatwy do odnalezienia dokument (identyfikator) informujący inne osoby o chorobie.

Lek Glitoprel zawiera laktozę jednowodną.

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu.”

3. JAK STOSOWAĆ LEK GLITOPREL

Indywidualne dawkowanie leku Glitoprel dla każdego pacjenta ustala lekarz na podstawie wyników przeprowadzanych badań laboratoryjnych, umożliwiających ocenę nasilenia cukrzycy i stopnia jej kontroli.

Początkowo podaje się 1 mg leku Glitoprel raz na dobę. W przypadku braku zadowalającej skuteczności dawkę tę należy stopniowo zwiększać w odstępach 1–2 tygodniowych, do 2, 3 lub 4 mg na dobę. Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 6 mg glimepirydu; dawkę taką stosuje się zazwyczaj w przypadku leczenia skojarzonego z insuliną.

Leczenie lekiem Glitoprel jest zazwyczaj leczeniem długotrwałym.

Poprawa wyrównania cukrzycy związana jest zwykle ze zwiększeniem wrażliwości na insulinę, w związku z czym w trakcie leczenia może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawkowania preparatu.

Wszelkie zmiany dawkowania leku Glitoprel powinny odbywać się po konsultacji z lekarzem.

- **Stosowanie z insuliną**

U pacjentów, u których nie obserwowano wystarczającej skuteczności przeciwcukrzycowej po stosowaniu maksymalnej dobowej dawki leku Glitoprel można rozpocząć jednoczesne leczenie insuliną. Stosując ustaloną dawkę glimepirydu leczenie należy rozpocząć od małych dawek insuliny stopniowo je zwiększając do uzyskania optymalnej kontroli cukrzycy. Leczenie skojarzone z insuliną należy rozpoczynać tylko pod kontrolą lekarza.

- **Stosowanie z metforminą**

U pacjentów, u których po zastosowaniu maksymalnej dawki dobowej metforminy nie uzyskano zadowalającej skuteczności można równocześnie zastosować lek Glitoprel. Podczas leczenia podtrzymującego określoną dawką metforminy, leczenie glimepirydem rozpoczyna się od małych dawek, które zwiększa się w zależności od pożądanej kontroli stężenia glukozy. Leczenie skojarzone należy rozpoczynać pod ścisłą kontrolą lekarza.

Sposób podawania

Lek Glitoprel przyjmuje się bezpośrednio przed lub w trakcie śniadania lub innego głównego posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając płynem (ok. pół szklanki).

Pominięcie zastosowania leku Glitoprel

W przypadku nie przyjęcia leku o wyznaczonej porze, nie należy podwajać kolejnej dawki preparatu, tylko przyjąć go w normalnej dawce, o następnej porze wynikającej z zaleconego sposobu dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glitoprel

Przyjęcie zbyt dużej dawki leku Glitoprel może wywołać hipoglikemię, utrzymującą się przez 12 do 72 godzin; jej objawy mogą być jednak zauważalne dopiero po 24 godzinach od zażycia preparatu.

W przypadku przedawkowania glimepirydu należy wezwać lekarza. Po znacznym przedawkowaniu można wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywowany. Pacjentowi przytomnemu, wykazującemu objawy hipoglikemii, należy podać doustnie węglowodany (cukier).

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Lek Glitoprel jest na ogół dobrze tolerowany i prawidłowo dawkowany rzadko wywołuje działania niepożądane. Niekiedy, zwłaszcza na początku leczenia, może wystąpić hipoglikemia oraz związane z nią okresowe zaburzenia widzenia, zawroty głowy, osłabienie, bóle głowy (patrz: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Glitoprel). Podczas stosowania glimepirydu opisywano także rzadkie przypadki: nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha. Mogą także wystąpić reakcje skórne i uogólnione reakcje alergiczne, zmiany w obrazie krwi. Podobnie jak po innych pochodnych sulfonilomocznika, również podczas stosowania glimepirydu może w bardzo rzadkich przypadkach wystąpić zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i zaburzenie czynności wątroby (np. z cholestazą i żółtaczką).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301

Faks.: + 48 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 LEK GLITOPREL

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Glitoprel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Glitoprel

Substancją czynną leku Glitoprel jest glimepiryd. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg glimepirydu.

Glitoprel tabletki 1 mg, 2 mg i 4 mg:

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian.

Glitoprel tabletki 3 mg:

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon, magnezu stearynian, żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Glitoprel i co zawiera opakowanie:

Lek Glitoprel ma postać tabletek, jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex Spółka Akcyjna
ul. Józefów 9
99-300 Kutno

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

Polfarmex Spółka Akcyjna
Ul. Józefów 9
99-300 Kutno

Data zatwierdzenia ulotki: