

Информация за пациента

GLIBENCLAMIDE NINFI
ГЛИБЕНКЛАМИД НИХФИ



СЪСТАВ

Лекарствено вещество: Glibenclamide 5 mg в една таблетка.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин, оцветител Е 122.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Таблетки по 5 mg, по 60 броя в опаковка.

ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" 3

ДЕЙСТВИЕ

Глибенкламид е лекарство за лечение на диабет. Притежава мощен и продължителен понижаващ нивото на кръвната захар ефект. Глибенкламид активира функцията на бета-клетките на Лангерхансовите острови на панкреаса и стимулира секрецията на инсулин. Отделя се от организма с жлъчката и урината.

ПОКАЗАНИЯ

Неинсулинозависим тип диабет (диабет в зрялата и напреднала възраст) при частично запазена продукция на инсулин от задстомашната жлеза. Особено подходящ е за компенсирание на диабет, вторично нечувствителен спрямо продукти от същата група. Глибенкламид се прилага когато не може да бъде постигнат метаболитен контрол само с подходящ диетичен режим и физическа активност.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта или към други сулфанилурейни продукти; захарен диабет в млада възраст (тип I); абсолютна вторична устойчивост към глибенкламид при захарен диабет тип II; диабетна кетоацидоза; пациенти с коронарна микроангиопатия и инфаркт на миокарда;

метаболитна декомпенсация по време на инфекциозни заболявания и операции; диабетна нефропатия и тежко увредена бъбречна функция; чернодробна недостатъчност; бременност.

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Засилване ефекта на глибенкламид се предизвиква при едновременна употреба с перорални кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи средства, приемани през устата), фенилбутазон, сулфонамиди, салицилати, хлорамфеникол, циметидин и други H₂-блокери, алфа-метилдопа, алкохол, клофибрат, безафибрат, МАО-инхибитори, алопуринол, пробенецид, анаболни стероиди, бигванидинови продукти, фенфлурамин, гванетидин, тетрациклини. Отслабване ефекта на глибенкламид предизвикват фенитоин, кортикостероиди и перорални контрацептиви (противозачатъчни средства, приемани през устата), барбитурати, хлорпромазин, ацетазоламид, диазоксид, салуретици (средства, усилващи отделянето на урина), симпатикомиметици, калциеви антагонисти. Едновременното приложение с бета-блокери (пропранолол, метопролол, атенолол) може да маскира някои от симптомите на понижена кръвна захар (сърцебиене). Приемането на алкохол на гладно едновременно с глибенкламид води до понижение на кръвната захар повече от очакваното, поради което не се препоръчва употребата на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол по време на лечение с глибенкламид.

Пациентът трябва да уведомява лекуващия лекар за всички едновременно приемани лекарства, даже и за тези, които се отпускат без рецепта.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

При лечение с глибенкламид е необходимо да се избягва консумацията на алкохол поради опасност от проява на непоносимост.

Пациенти с увредена чернодробна и бъбречна функции трябва да употребяват глибенкламид с внимание, при засилен лекарски контрол, поради повишена опасност от настъпване на хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар).

Основна предпазна мярка е избягване настъпването на хипогликемия. Всеки диабетно болен трябва да бъде информиран от своя лекуващ лекар, че още при първите признаци на понижение нивото на кръвната захар трябва да приеме незабавно храна или течности с високо съдържание на захар. Рискът

от настъпване на хипогликемия е по-висок при продължително гладуване, неадекватен прием на въглехидрати, значително физическо натоварване, консумация на големи количества алкохол, пациенти в напреднала възраст, особено такива с изразени симптоми на мозъчносъдова склероза.

Употреба при бременност и кърмене

Противопоказан е по време на бременност. Бременни жени, дори с малки отклонения в стойностите на кръвната захар, трябва да се консултират с лекуващия ги лекар, като задължително се провежда инсулинолечение. При прием на глибенкламид в периода на кърмене съществува риск от настъпване на хипогликемия у кърмачето, поради което лекуващият лекар трябва да прецени необходимостта от прекратяване на кърменето.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини може да се наруши като последица от хипогликемия, настъпила в резултат на неадекватен гликемичен контрол (например в началото на лечението), при промяна в лечението или диетичния режим.

ВНИМАНИЕ

При лечение с глибенкламид може да настъпи т. н. вторична резистентност, при която кръвната захар не намалява дори при максимално дозиране. В голяма част от случаите се касае за лъжлива резистентност. Тя се дължи най-често на неспазване на диета или значително наддаване на тегло. При отстраняване на тези неблагоприятни фактори най-често чувствителността към действието на глибенкламид се възстановява.

Глибенкламид съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен. Оцветителят Е 122 може да причини алергични реакции, вкл. астма. Рискът е по-голям при пациенти, алергични към аспирин.

ПРИЛОЖЕНИЕ И ДОЗИРОВКА

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар. Ако лекарят не е предписал друго, лечението се започва с ниски дози - 1/2 таблетка сутрин преди закуска, като дозата постепенно се увеличава през седмица в зависимост от стойностите на захарта в кръвта и урината. Ако се получи задоволителна компенсация, тази доза може да се прилага

като поддържаща терапия. При недостатъчен ефект дозата се завишава на 1 или 1,5 до 2 таблетки дневно, приети сутрин преди закуска. Максималната денонощна доза не трябва да надвишава 3 таблетки. По правило 2 таблетки се приемат сутрин преди закуска, останалото количество преди вечеря.

Глибенкламид може да се приема непосредствено след друго предшестващо антидиабетно лечение.

ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на по-високи дози от предписаните, пациентът трябва своевременно да се консултира със своя лекуващ лекар.

Основен симптом на предозирание е настъпването на хипогликемия. Характерни прояви на хипогликемията са: силен, неудържим глад, изпотяване, ускоряване на пулса, треперене, безпокойство, нарушение на съня, депресия, раздразнителност, неуверена походка, нарушения на говора и зрението, понякога кома. В зависимост от тежестта на хипогликемията лечението се провежда с перорално приемане на плодови сокове или подсладени течности, с венозно инжектиране на глюкоза.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Хипогликемия при пациенти, непривикнали към продукти от тази група, при предозирание, при взаимодействие с други лекарства и при грешки в диетата. Много рядко се наблюдават алергични реакции - зачервяване, кожни обриви, чувствителност към светлина, които са преходни и изчезват след спиране на лечението; стомашно-чревни разстройства - болки в стомаха, гадене, повръщане; промени в кръвната картина и в показателите на чернодробната функция. Пациентът трябва да уведомява лекуващия лекар за всички нежелани реакции, включително и такива, неописани в листовката.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

5 години

Да не се употребява след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

Последна редакция на листовката: 07.2002 г.