

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

ГлибOMET® 400 mg/2,5 mg филмирани таблетки
Glibomet® 400 mg/2,5 mg film-coated tablets

№: 11-5211, 17.06.09

Метформинов хидрохлорид и глибенкламид
(Metformin hydrochloride and Glibenclamide)

23/30.09.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ГлибOMET® и за какво се използва
2. Преди да използвате ГлибOMET®
3. Как да използвате ГлибOMET®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГлибOMET®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛИБОМЕТ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ГлибOMET® е комбинирано лекарство от перорални лекарства, понижаващи кръвната захар.

Използва се за лечение на захарен диабет тип 2 (неинсулинозависим), който не може да се контролира само с диета или с диета и сулфонилурейни лекарства или бигваниди.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИБОМЕТ®

Не използвайте ГлибOMET® и информирайте Вашия лекар, при:

- свръхчувствителност към някое от активните вещества (глибенкламид, метформин) или към някоя от другите съставки на лекарството;
- гестационен диабет (диабет при бременни);
- диабет тип 1 (инсулинозависим);
- диабетна кома и прекома;
- серумен креатинин над 12 mg/l;
- диабетици с предшестващи епизоди на лактатна ацидоза;
- тежко нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- настоящо лечение с диуретици или антихипертензивни лекарства, които могат да предизвикат промени в бъбречната функция или при интравенозна урография;
- тежки сърдечносъдови нарушения (сърдечна недостатъчност, токсикоинфекциозен шок, периферни артериални съдови нарушения);
- тежки дихателни нарушения;



- надбъбречна недостатъчност;
- хроничен алкохолизъм;
- много нискокалорийна диета, особено при гладуване;
- тежки дистрофични заболявания;
- тежки остри кръвоизливи;
- шок;
- гангрена;
- бременност и кърмене;
- по време на два дни преди или след хирургична операция.

Обърнете специално внимание при употребата на Глибомет®

Лекуваните пациенти трябва често да се проследяват, за да се открият възможни фактори или състояния, които могат да улеснят проявата на лактатна ацидоза, като се има предвид, че рискът от това усложнение е по-често в случаи на чернодробна и/или бъбречна недостатъчност, сърдечно-дихателна недостатъчност, алкохолна интоксикация, продължително гладуване, лечение с диуретици или стомашночревни нарушения. При всички случаи, пациентите трябва да са инструктирани да разпознават симптомите на лактатна ацидоза (безапетитие, гадене, висока температура, повръщане, мускулни крампи, учестено и по-дълбоко дишане, отпадналост, коремна болка, диария, замъглено съзнание или загуба на съзнание) и на хипогликемия (главоболие, раздразнителност, нарушения на съня, нервна депресия, тремор, силно потене) и веднага да информират лекаря си, който трябва да е информиран и за настоящо заболяване с висока температура или храносмилателни нарушения. В този случай, лекарят трябва веднага да назначи изследване на този случай. Тъй като дори и леко намаляване на бъбречната функция може значително да увеличи риска от лактатна ацидоза, необходимо е бъбречната функция постоянно да се контролира преди да се започне лечение и след това, поне на всеки осем седмици по време на първите шест месеца от лечението и след това на всеки шест месеца.

Всяко лечение, особено преминаването от едно хипогликемично лекарство на друго, трябва да се предписва от лекар.

Необходимо е стриктно да се следва лекарското предписание и начина на приложение, както и заедно с това диета и подходяща физическа активност.

Приложението трябва да се ограничи при пациенти с диабет тип 2, който не може да се контролира с диета.

В случай на симптоми на хипогликемия (вж. Възможни нежелани реакции), приемиете въглехидрати (захар). По-сериозните случаи, които рядко могат да доведат до загуба на съзнание, изискват лекарска намеса.

В случай на травма, операция, инфекциозни или температурни заболявания, е възможно временно да се премине на инсулиново лечение, за да се поддържа адекватен метаболитен контрол.

След прием на алкохолни напитки, трябва да се имат предвид реакции, като обща отпадналост, дихателни нарушения, сърцебиене, главоболие, гадене, повръщане.

Лечението трябва да бъде преустановено 48 часа преди ангиография или урография и при необходимост да се започне отново 48 часа след манипулациите.

При пациенти с дефицит на глюкозо-6 фосфат, лечението със сулфанилурейни може да доведе до хемолитична анемия. Ето защо при тези пациенти глибенкламид трябва да се прилага с внимание или да се има предвид друга терапевтична алтернатива.

Прием на други лекарства

Хипогликемичното действие на глибенкламид може да се усили от диклумагол и неговите производни, от инхибитори на моноаминооксидазата, сулфонамиди, фенилбутразон и неговите производни, хлорамфеникол, циклофосфамид, пробенецид.



фенирамидол и салицилати, перорален миконазол, сулфинпразон, перхексиллин и прием на големи количества алкохол; може да се понижи от адреналин, кортикостероиди, перорални контрацептиви, тиазидни диуретици и барбитурати.

Необходимо е внимание при едновременно приложение с бета-блокери. Трябва да се има предвид, че метформин може да усилва действието на антикоагулантите.

Шофиране и работа с машини

Пациентът трябва да бъде информиран за риска от хипогликемия и последващи намалена концентрация и забавени реакции и да се има предвид преди шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИБОМЕТ®

Дневната доза, приложението и продължителността на лечение трябва да се определят от лекар за всеки отделен пациент въз основа на метаболитни тестове. По принцип, началната доза е 2 таблетки дневно по време на основните хранения. Дозата не трябва да надвишава 6 таблетки ГлибOMET® 400 mg/2,5 mg дневно. Следователно дневната доза трябва постепенно да се намали до минималното количество, което е необходимо за достигане на контрол на хипертонията.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ГлибOMET®

Приемът на много голямо количество може да доведе до поява на симптоми на хипогликемия (вж. Обърнете специално внимание при употребата на ГлибOMET®), което може да изиска приложение на захар или в тежките случаи, лекарска намеса. Също може да възникнат стомашно-чревните нарушения и симптоми на лактатна ацидоза (вж. Обърнете специално внимание при употребата на ГлибOMET®), което може да изисква лекарска намеса.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нарушения на кръв и лимфна система

Много редки (< 1/10 000):

Нарушения на хемопоезата, обикновено обратими.

Нарушения на метаболизъм и хранене

Чести (>1/100, < 1/10):

Безапетитие

Редки ($\geq 1/10\ 000$, $\leq 1/1\ 000$)

Хипогликемия

Хипогликемия може да се появи особено при немощни пациенти, при пациенти в напреднала възраст, в случай на необичайно физическо натоварване, нередовно хранене или употреба на алкохолни напитки, в случай на нарушена бъбречна и/или чернодробна функция (виж също "Обърнете специално внимание при употребата на ГлибOMET®")

Много редки (< 1/10 000):

Лактатна ацидоза

Пациентите с предразполагащи фактори, като налична бъбречна недостатъчност, тежко сърдечносъдово заболяване или дихателна недостатъчност може да изияват симптоми на лактатна ацидоза, макар и рядко (вж. Обърнете специално внимание при употребата на ГлибOMET®), които изискват адекватно лечение от лекар. Лактатната ацидоза може да се улесни от едновременния прием на алкохол.



Berlin-Chemie (Menarini Group)
Tempelhofer Weg 83
12347 Berlin, Германия

Дата на последно одобрение на листовката
Октомври, 2008 г.

