

4

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Глюкотрол XL 5 mg таблетки с изменено освобождаване

Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets

Глюкотрол XL 10 mg таблетки с изменено освобождаване

Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets

глипизид (*glipizide*)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №:	11-4265-6 19.02.09
Одобрено:	30/27.01.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате 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 ГЛЮКОТРОЛ XL и за какво се използва
2. Преди да приемете ГЛЮКОТРОЛ XL
3. Как да приемате ГЛЮКОТРОЛ XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ГЛЮКОТРОЛ XL
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛЮКОТРОЛ XL И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ГЛЮКОТРОЛ XL принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства. Използва се за перорално лечение на втори тип диабет.

ГЛЮКОТРОЛ XL се използва за намаляване на кръвната захар при пациенти, страдащи от инсулин-независим захарен диабет, наричан още диабет на зрялата възраст или диабет тип II. Прилага се винаги заедно с диета с ниско съдържание на въглехидрати и мазнини.

Ефектът на всяко такова лекарство (сулфанилурейно производно), в това число и ГЛЮКОТРОЛ XL, може да намалее при много от пациентите след известно време. Този феномен е известен като вторично неповлияване за разлика от първичното неповлияване, при което продуктът не е имал ефект още при първия прием.

## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЛЮКОТРОЛ XL

### Не приемайте ГЛЮКОТРОЛ XL

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към глипизид или към някоя от останалите съставки на ГЛЮКОТРОЛ XL.
- ако имате I-ви тип (инсулин-зависим) диабет;
- ако имате ацетон и захар в урината (това може да означава, че имате кетоацидоза);
- ако имате болни бъбреци или черен дроб;
- ако имате стеснение в храносмилателната система;
- ако страдате от хронична диария;
- ако сте подложени на стрес, имате повишена температура, претърпели сте травма, предстои Ви сериозна операция или скоро сте преболедували тежко заболяване или инфекция. В тези случаи контролът над диабета може да бъде загубен;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако сте под 16 или над 65 години;

- ако се храните нередовно, употребявате алкохол;
- ако се лекувате с инсулин или други лекарства за диабет (сулфанилурейни или бигванидини).
- ако имате дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа

### **Прием на други лекарства**

Лекарства, които взаимодействат с ГЛЮКОТРОЛ XL:

- Миконазол, флуконазол, вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции);
- Противовъзпалителни лекарства (използват се за лечение на болки в мускулите и ставите), по-специално фенилбутазон;
- Салицилати като аспирин (използват се като болкоуспокояващи);
- Бета-блокери (използват се за лечение на високо кръвно налягане и определени сърдечни заболявания);
- Инхибитори на ангиотензинконвертиращия ензим като каптоприл и еналаприл (използват се за лечение на високо кръвно налягане);
- H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти (използват се за лечение на язва), напр. симетидин.
- Кортикостероиди;
- Фенотиазини (използват се за лечение на някои психични заболявания) като хлорпромазин;
- Прогестагени и перорални противозачатъчни лекарства;
- Симпатикомиметици като средства, намаляващи отока на носната лигавица;
- Бронходилататори, напр. салбутамол, ритодрин и тербуталин (използват се за лечение на астма);
- Диуретици, калциеви антагонисти, тироидни хормони, никотинова киселина, изониазид.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Прием на ГЛЮКОТРОЛ XL с храни и напитки**

Алкохолните напитки (вино, бира, концентрати) могат да нарушат контрола на диабета.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Всички пациенти, страдащи от диабет, които шофират, трябва особено да внимават да не изпаднат в хипогликемия. (Вижте точка "Нежелани лекарствени реакции"). В случай, че имате такива оплаквания, не трябва да шофирате и да работите с машини.

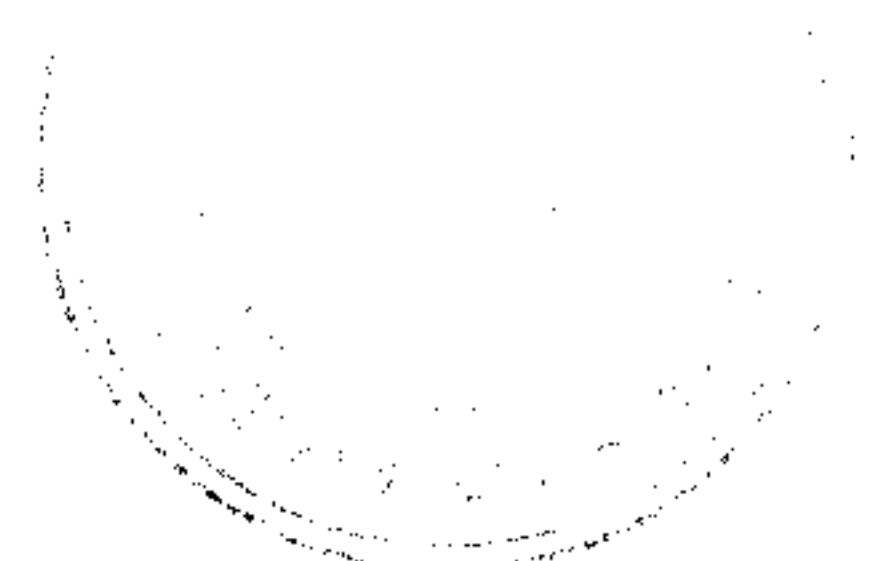
## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ГЛЮКОТРОЛ XL**

Таблетките ГЛЮКОТРОЛ XL трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество вода. Те не трябва да се дъвчат, разделят или смачкват. Особено важно е да вземете лекарството си съгласно указанията на Вашия лекар. Не вземайте повече таблетки ГЛЮКОТРОЛ XL, отколкото е препоръчал Вашият лекар. Посочените по-долу препоръчителни дози представляват само най-общи указания.

Обичайната начална доза е една таблетка от 5 mg, приета със закуската.

Ако Вашият лекар прецени, че Вие се нуждаете от по-висока доза, той ще Ви каже как постепенно да я увеличите – обикновено това става с по 5 mg на интервал от няколко дни.

Максималната препоръчвана доза е 20 mg.



*Комбинирана употреба:* При добавяне на друго хипогликемизиращо лекарство към ГЛЮКОТРОЛ XL за комбинирана терапия приложението на новото лекарство трябва да започне при най-ниската препоръчвана доза, а пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за хипогликемия.

При добавяне на ГЛЮКОТРОЛ XL към друго хипогликемизиращо лекарство, приложението на ГЛЮКОТРОЛ XL трябва да започне с 5 mg. Титрирането трябва да се базира на клинична преценка.

Лечението не трябва да се спира или дозата да се променя без указания от Вашия лекар. Спирането на лекарството може да доведе до влошаване на диабета.

Не се тревожете, ако видите в изпражненията си нещо, което наподобява таблетка. Вашето лекарство се съдържа в специална обвивка, която го освобождава постепенно и позволява постепенното му постъпване в организма. След това празната обвивка се изхвърля от организма.

По време на лечението е необходимо периодично да проследявате нивото на кръвната захар. Ако имате някакви съмнения или въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Винаги приемайте ГЛЮКОТРОЛ XL точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза ГЛЮКОТРОЛ XL**

Ако случайно погълнете повече таблетки, отколкото е определил Вашият лекар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. Симптоми като прималвяване, объркване, изпотвяване или треперене могат да се дължат на ниска кръвна захар. Трябва да изядете или изпиете нещо сладко. При колапс или загуба на съзнание трябва веднага да се повика Бърза помощ.

#### **Ако сте пропуснали да приемете ГЛЮКОТРОЛ XL**

Ако пропуснете да вземете таблетка, вземете я при следващото хранене.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ГЛЮКОТРОЛ XL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По време на приема на Вашето лекарство може да наблюдавате поява на следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 души): хипогликемия; коремна болка, диария, болка в стомаха, гадене

Нечести нежелани реакции (засягащи по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1 000 души): неясно зрение; повръщане; жълтеница; остра нежелана реакция при едновременна употреба с алкохол (повръщане, сърцебиене, главоболие, зачервяване на лицето, топли вълни); замаяност, сънливост, тремор; екзема, еритема

Много редки (засягащи по-малко от 1 на 10 000): намален брой на белите кръвни клетки, анемии, намален брой на всички кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите; чернодробна порфирия, късна кожна порифирия; намалено ниво на натрий в кръвта; абнормно зрение, намалено зрение, двойно виждане, зрителни нарушения, зрително увреждане; запек; неразположение; увредена чернодробна функция, хепатит; реакции на свръхчувствителност; леко до средно покачване на чернодробните ензими; главоболие; объркване; алергични кожни реакции, кожен обрив, реакции на свръхчувствителност към светлина, сърбеж, уртикария

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛЮКОТРОЛ XL**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C. Да се съхранява на сухо място.

Не използвайте ГЛЮКОТРОЛ XL след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа ГЛЮКОТРОЛ XL**

- Активното вещество е: глипизид
- Другите съставки са: полиетиленов оксид, хидроксипропил метилцелулоза, железен оксид, магнезиев стеарат, натриев хлорид, целулозен ацетат и полиетилен гликол. И двата вида таблетки съдържат бял оцветител (E171).

### **Как изглежда ГЛЮКОТРОЛ XL и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели на цвят и върху тях е маркирано съответно 5 mg и 10 mg. Таблетките се предлагат по 30 броя в бутилка.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### ***Притежател на разрешението за употреба***

**PFIZER EUROPE MA EEIG**  
Ramsgate Road, Sandwich, Kent  
Англия CT13 9NJ

#### ***Производител***

Pfizer PGM  
Zone Industrielle de Poce-sur-Cisse  
BP 109, 37401 Amboise Cedex  
Франция

**Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.**

