

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

GLUCOVANCE/ГЛЮКОВАНС 500 mg/2.5 mg филмирани таблетки GLUCOVANCE/ГЛЮКОВАНС 500 mg/5 mg филмирани таблетки

metformin hydrochloride/glibenclamide

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 както 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 Glucovance и за какво се използва
2. Преди да използвате Glucovance
3. Как да използвате Glucovance
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Glucovance
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-4647, 10.04.09
Одобрено:	28/9.12.08

1. Какво е Glucovance/Глюкованс и за какво се използва Glucovance е

Съставен от два антидиабетни продукта, които принадлежат към лекарствени групи наречени бигваниди (метформин хидрохлорид) и сулфанилурейни продукти (глибенкламид).

Инсулинът е хормон, който спомага за превръщането на кръвната захар в енергия или за складирането ѝ като резерв. При пациенти със захарен диабет тип II (т.е. инсулин независим диабет) не се произвежда достатъчно инсулин от панкреаса или организмът не реагира адекватно на произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Glucovance помага за намаляване на кръвната захар до нормалното ниво.

Glucovance се използва за

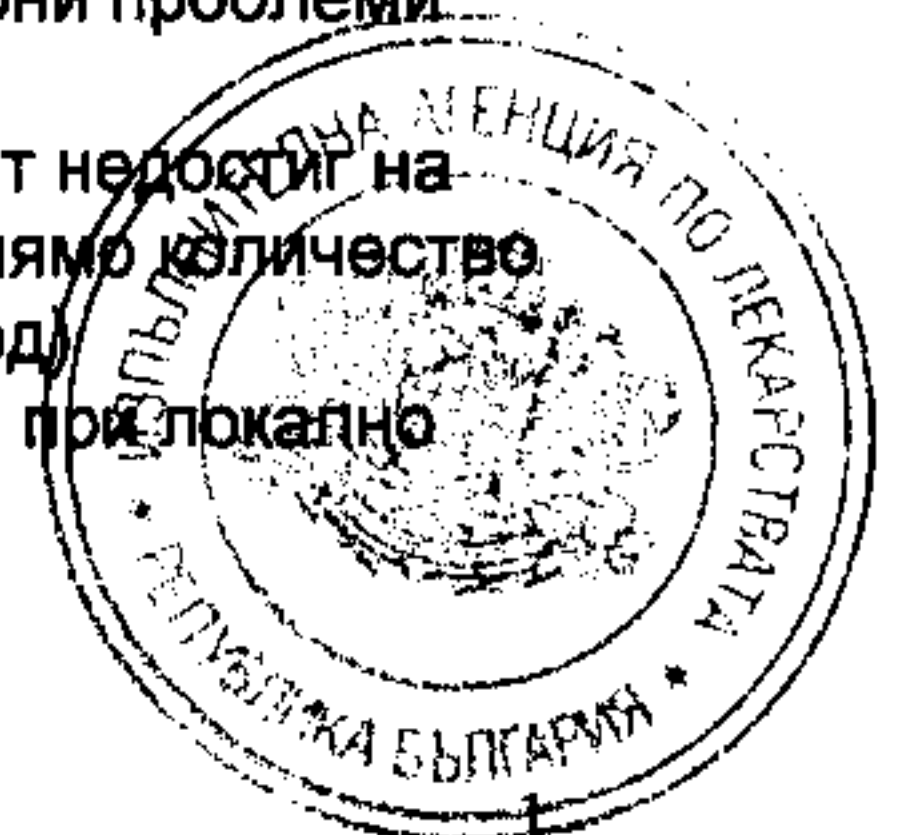
перорално лечение (приема се през устата) на **захарен диабет тип II при възрастни.**

Използва се, за да замести комбинирания прием на двете активни съставки на Glucovance (метформин хидрохлорид и глибенкламид), приемани поотделно от пациенти, които са лекувани с тези лекарства и комбинацията им е била ефективна за контролиране на кръвната захар.

2. Преди да използвате Glucovance/Глюкованс

Не използвайте Glucovance

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към метформин хидрохлорид глибенкламид или други сулфонамиди, както и към някои от другите съставки на Glucovance;
- ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- ако имате захарен диабет тип I (т.е. инсулин зависим) или в случай на неконтролиран диабет, проявен с пре-кома или ацидоза (състояние, предизвикано от наличието на вещества, наречени "кетонни тела", които се натрупват в кръвта; може да установите необичаен плодов дъх при издишване);
- в случай на тежка инфекция (напр. на дихателните пътища или на пикочните пътища)
- в случай на дехидратация (напр. поради продължителна или упорита диария, непрекъснато повръщане);
- при сърдечни заболявания, наскоро прекаран инфаркт, тежки циркулаторни проблеми или затруднено дишане;
- ако страдате от порфирия (рядко наследствено заболяване, причинено от недостиг на ензим, поради което в организма се произвежда и отделя прекалено, голямо количество порфирин (компонент на част от кръвния пигмент, който пренася кислород);
- ако използвате миконазол (за лечение на някои гъбични инфекции), дори при локално приложение;



- в случай на прекомерна употреба на алкохол (всеки ден или дори от време на време)
- ако кърмите.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар:

- ако Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозното приложение на контрастни средства, съдържащи йод;
- ако Ви предстои хирургична операция;
Трябва да преустановите употребата на Glucovance за известно време преди и след изследването или операцията.
Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от допълнително лечение. Важно е да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Glucovance

- ако се появят симптоми на състояние, наречено "лактатна ацидоза", напр. повръщане, болки в корема с мускулни спазми и чувство на общо неразположение, придружено от силна умора и затруднено дишане (виж т.4 "Много редки нежелани лекарствени реакции"). При поява на някой от тези симптоми, **НЕЗАБАВНО СПРЕТЕ приема на това лекарство и веднага УВЕДОМЕТЕ Вашия лекар.**
- ако усетите симптоми, свързани с понижаване на кръвната захар (хипогликемия)
Предупредителните признаци на хипогликемията могат да се появят внезапно и се изразяват в изпотяване, студена и бледа кожа, замаяност, главоболие, сърцебиене, прилошаване, чувство на глад, временно нарушение на зрението, сънливост, необичайна умора и слабост, нервност или тремор, чувство на обърканост, затруднена концентрация.

Ако забележите някой от тези признаци:

- първо вземете таблетки глюкоза или храна с повече захар (мед, сладкиш, бисквити, плодов сок);
- **НЕЗАБАВНО СПРЕТЕ приема на това лекарство и веднага УВЕДОМЕТЕ Вашия лекар**, тъй като може да се наложи да постъпите в болница, за да се възстанови контрола на кръвната Ви захар;
- след това си починете;
Общ съвет: Предупредете семейството си, приятели и колеги да Ви съдействат и да потърсят незабавно медицинска помощ ако изпаднете в безсъзнание. В такъв случай те не трябва да Ви предлагат храна или напитки, защото може да се задушите.

Нивото на кръвната захар може да се понижи ако:

- не се храните достатъчно или пропуснете хранене;
- ако приемате храна с недостатъчно или небалансирано въглехидратно съдържание;
- ако консумирате алкохол;
- ако правите повече от обичайните упражнения;
- ако имате чернодробни, бъбречни или някои хормонални нарушения;
- ако дозата на Вашето лекарство е твърде висока;
- ако сте в напреднала възраст;
- ако приемате заедно с Glucovance и някои други лекарства (виж "Употреба на други лекарства").

Обсъдете с Вашия лекар дали Glucovance е подходящото лечение за Вашия диабет, ако често имате тежки симптоми поради ниско ниво на кръвна захар или ако Ви е трудно да ги разпознаете.

- Ако имате някакво инфекциозно заболяване като грип, инфекция на дихателните пътища или инфекция на пикочните пътища;
- Продължавайте да спазвате диетата, препоръчана Ви от Вашия лекар и редовно правете упражнения докато приемате това лекарство;
- Редовно се консултирайте с лекаря си за изследване на кръвната Ви захар и бъбречната функция.

Потърсете лекарски съвет ако някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас и ако имате някакви съмнения, свързани с употребата на това лекарство.

Употреба на други лекарства

Докато приемате Glucovance не трябва да използвате никое от следните лекарства:

- Миконазол, дори за локална употреба (виж т.2 "Не използвайте Glucovance");



- Йод-съдържащи контрастни вещества (виж т.2 "Не използвайте Glucovance").

Ако приемате Glucovance едновременно с някои от следните лекарства може да са необходими специални предпазни мерки:

- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (използват се за лечение на различни сърдечно-съдови заболявания, като високо кръвно налягане и др.);
- диуретици (използват се за отделяне на водата от организма чрез увеличаване количеството на урина);
- бета-блокери - клонидин, резерпин, гванетидин или симпатомиметици (използвани за лечение на различни сърдечно-съдови заболявания като високо кръвно налягане и др.);
- бета-2 агонисти (за лечение на астма, като ритодрин, салбутамол или тербуталин);
- босентан (за лечение на белодробна хипертония);
- кортикостероиди и тетракозактид (клас хормони, използвани за лечение на някои състояния, напр. тежки кожни възпаления или при астма);
- някои болкоуспокояващи (напр. нестероидни противовъзпалителни средства като фенилбутазон);
- флуконазол (за лечение на някои гъбични инфекции);
- хлорпромазин (невролептик, който повлиява мозъчната дейност);
- дезмопресин (обикновено се използва за намаляване производството на урина);
- даназол (използва се за лечение на ендометриоза, състояние, при което маточна лигавица се среща извън матката).

Специалните предпазни мерки могат да включват редовно проследяване на кръвната захар, изследване на кръвта и адаптиране на дозата.

Избягвайте употреба на лекарства, съдържащи алкохол (виж "Употреба на Glucovance с храни и напитки").

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

Употреба на Glucovance с храни и напитки

Избягвайте употребата на алкохол докато приемате това лекарство, тъй като алкохолът може да увеличи честотата на някои нежелани лекарствени реакции като лактатна ацидоза и понижена кръвна захар (виж т.4 "Възможни нежелани реакции")

Това се отнася и до лекарства, съдържащи алкохол.

Бременност

Уведомете Вашия лекар ако сте бременна, предполагате, че сте бременна или планирате бременност. По време на бременност диабетът трябва да се лекува с инсулин. Ако установите, че сте бременна, докато приемате Glucovance, се посъветвайте с Вашия лекар, за да може да промени лечението Ви.

Кърмене

Ако кърмите или Ви предстои да кърмите, не трябва да приемате Glucovance.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини:

- ако имате замъглено зрение. То може да се появи в началото на лечението поради ниско ниво на кръвната Ви захар;
- ако почувствате симптоми на понижена кръвна захар.

Важна информация относно някои от съставките на Glucovance

Всяка таблетка Glucovance съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, се посъветвайте с него преди да приемате това лекарство.

3. Как да използвате Glucovance/Глюкованс

Дозирание

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

Този лекарствен продукт трябва да се използва само от възрастни.



Вашият лекар ще адаптира дозата за лечението Ви според резултатите от изследванията на кръвта. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар.

Glucovance не може да замести здравословния начин на живот.

Придържайте се към хранителен режим с достатъчен и балансиран прием на захари. Това ще намали риска от понижаване на кръвната захар.

Обичайната начална доза е еквивалентна на индивидуалните дози метформин хидрохлорид и глибенкламид, които сте приемали преди да започнете лечение с Glucovance. Ако сте в напреднала възраст, обичайната начална доза е една таблетка Glucovance 500 mg/2.5 mg дневно.

Максимална дневна доза

За Glucovance 500 mg/2.5 mg: 6 таблетки

За Glucovance 500 mg/5 mg: 3 таблетки. В изключителни случаи Вашият лекар може да Ви предпише 4 таблетки.

Адаптиране на дозата при пациенти в напреднала възраст

Обърнете специално внимание ако сте в напреднала възраст. Дозата на Glucovance ще бъде увеличена в зависимост от нивото на кръвната Ви захар и бъбречната функция. Редовно се консултирайте с Вашия лекар.

Приложение

Приемайте таблетките с храната. Поглъщайте таблетките цели с чаша вода, без да ги чупите или сдъвквате.

Приемайте таблетките

- веднъж дневно, сутрин (на закуска), ако приемате 1 таблетка дневно;
- два пъти на ден, сутрин (на закуска) и вечер (по време на вечеря), ако приемате 2 или 4 таблетки дневно;
- три пъти на ден, сутрин (на закуска), на обед (по време на обяд) и вечер (по време на вечеря), ако приемате 3, 5 или 6 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Glucovance

Ако сте приели повече от необходимата доза Glucovance, може да усетите признаци на ниска кръвна захар (за симптомите на ниска кръвна захар виж т.2 "Обърнете специално внимание при употребата на Glucovance"). **НЕЗАБАВНО УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР.**

Ако сте пропуснали да приемете Glucovance

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Glucovance

Обикновено няма нежелани реакции, когато спрете да приемате това лекарство.

Все пак, могат да се появят усложнения, поради прекъсване на лечението на диабета.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Glucovance може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. В клинични изследвания или при рутинно лечение са наблюдавани следните нежелани реакции.

Зрителни нарушения: Когато започнете да приемате това лекарство, зрението Ви може да се наруши, поради ниско ниво на захар в кръвта Ви. Обикновено тази реакция бързо отшумява.

Ниска кръвна захар: За симптомите на ниска кръвна захар виж т. 2 "Обърнете специално внимание при употребата на Glucovance"

Много чести нежелани реакции (при над 1 от 10 пациенти)

- стомашно-чревни нарушения като гадене, повръщане, диария или болка в областта на корема и загуба на апетит. Тези реакции се появяват най-често в началото на терапията. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате таблетките с храната. **Ако тези симптоми останат, СПРЕТЕ приема на този лекарствен продукт и се КОНСУЛТИРАЙТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.**



Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти)

- нарушения на вкуса

Нечести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациенти)

- отклонения в нивата на креатинина и уреята в кръвта, което показва промяна в бъбречната функция
- криза на някои форми порфирия - порфирия хепатика, или порфирия кутанеа (за обяснението на порфирия виж т.2 "Не приемайте Glucovance") може да се появи при пациенти с дефицит на някои ензими

Редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 1000, но при повече от 1 на 10000 пациенти)

- намаляване броя на белите кръвни телца, което води до по-чести инфекциозни заболявания
- намаляване броя на тромбоцитите, което увеличава риска от кървене и натъртване
- кожни реакции, сърбеж, кожни обриви, уртикария

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10000 пациенти)

- лактатна ацидоза: много сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е нарушена, което може да доведе до повръщане, коремни болки с мускулни спазми и общо чувство на дискомфорт със силна умора и затруднено дишане. Лактатната ацидоза изисква специфично лечение.

Ако се появят подобни симптоми, НЕЗАБАВНО СПРЕТЕ приема на това лекарство и веднага УВЕДОМТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР.

- сериозно намаляване броя на белите кръвни телца (агранулоцитоза), анемия, поради разрушаване на голям брой червени кръвни клетки (хемолитична анемия), липса или недостатъчен брой на нови кръвни клетки, произведени от костния мозък (аплазия на костния мозък) и много драстично намаляване на броя на кръвните клетки (панцитопения; водещо до бледа кожа, може да предизвика слабост или затруднено дишане, може да увеличи риска от кървене или натъртване или да увеличи податливостта към инфекции)
- аномалии в изследванията на чернодробната функция или възпаления на черния дроб (хепатит; което води до умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата и очите). В тези случаи приемът на Glucovance трябва да се преустанови.
- прекалена чувствителност на кожата към слънцето, тежки алергични реакции на кожата или кръвоносните съдове
- непоносимост към алкохол (със симптоми като общо чувство на дискомфорт, зачервяване на лицето, ускорен пулс)
- ниско ниво на натрий, което може да доведе до умора и объркване, мускулни спазми, припадъци или кома
- намалени нива на витамин В₁₂ в кръвта

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

5. Съхранение на Glucovance

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Glucovance след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение

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 Glucovance

- Активните съставки са метформин хидрохлорид и глибенкламид
- Една филмирана таблетка Glucovance 500 mg/2.5 mg съдържа 500 mg метформин хидрохлорид, съответстващ на 390 mg метформин база и



- 2.5 mg глибенкламид
- Една филмирана таблетка Glucovance 500 mg/5 mg съдържа 500 mg метформин хидрохлорид, съответстващ на 390 mg метформин база и 5 mg глибенкламид
- Другите съставки са микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, повидон К 30, магнезиев стеарат и Опадрай ОУ-L-24808 (оранжев) [лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)] в Glucovance 500 mg/2.5 mg или Опарай 31-F-22700 (жълт) [лактоза монохидрат, хипромелоза, титанов диоксид, макрогол, жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172), хинолиново жълто багрило (E104)] в Glucovance 500 mg/5 mg.

Как изглежда Glucovance и какво съдържа опаковката

Глюкованс 500 mg/2.5 mg (Glucovance 500mg/2.5 mg) таблетки са оранжеви, с форма на капсула, биконвексни, филмирани таблетки, с надпис "2.5" от едната страна.

Глюкованс 500mg/5 mg (Glucovance 500mg/5 mg) таблетки са жълти, с форма на капсула, биконвексни, филмирани таблетки, с надпис "5" от едната страна.

Таблетките са опаковани в PVC/Al блистери. Картонената опаковката съдържа 30 или 60 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Merck Sante
37, rue Saint Romain
69379 LYON CEDEX 08
ФРАНЦИЯ

Производител

Merck Sante
37, rue Saint Romain
69379 LYON CEDEX 08
ФРАНЦИЯ

Дата на последна редакция на текста:
м. юли 2007 г.

