

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

NORMODIAB 80 mg tablets

НОРМОДИАБ 80 mg таблетки

Гликлазид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
КЪМ РУ №:	11-3967, 16.01.09
Одобрено:	27/25.11.08

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се 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 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 Нормодиаб и за какво се използва
2. Преди да приемете Нормодиаб
3. Как се прилага Нормодиаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Нормодиаб
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОРМОДИАБ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Гликлазид стимулира секрецията на инсулин от задстомашната жлеза и повишава чувствителността на периферните тъкани към инсулин. Продуктът намалява времето от момента на приема на храната до началото на секрецията на инсулин. Понижава повишеното глюкозно ниво в кръвта след прием на храна. Гликлазид не води до увеличаване на телесното тегло и способства за намаляването му при пациенти с наднормено тегло при съблюдаване на съответна диета.

Нормодиаб се прилага при неинсулино-зависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ НОРМОДИАБ

Не приемайте Нормодиаб:

- Ако сте свръхчувствителни към гликлазид, други сулфанилурейни лекарствени продукти, сулфонамиди или някое от помощните вещества;
- Ако страдате от инсулино-зависим диабет, особено диабет с начало в детската възраст;



- Ако имате диабет и се налагат хирургични манипулации след тежка травма или сте с инфекция;
- хирургични манипулации след
- При диабетна кетоацидоза, диабетна прекома и кома;
- При тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Ако се лекувате с миконазол;
- Ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Нормодиаб:

Спадане нивото на кръвната захар (хипогликемия)

Лекарственият продукт следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (вкл. закуска). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия когато храненето се приема късно, когато се консумира неадекватно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Вероятността за поява на хипогликемия е по-голяма по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични средства.

Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилурейни лекарствени продукти. Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи болнично лечение и прилагане на глюкоза в продължение на няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемия са необходими щателен подбор на пациентите и точни указания към тях.

Фактори, повишаващи риска от хипогликемия:

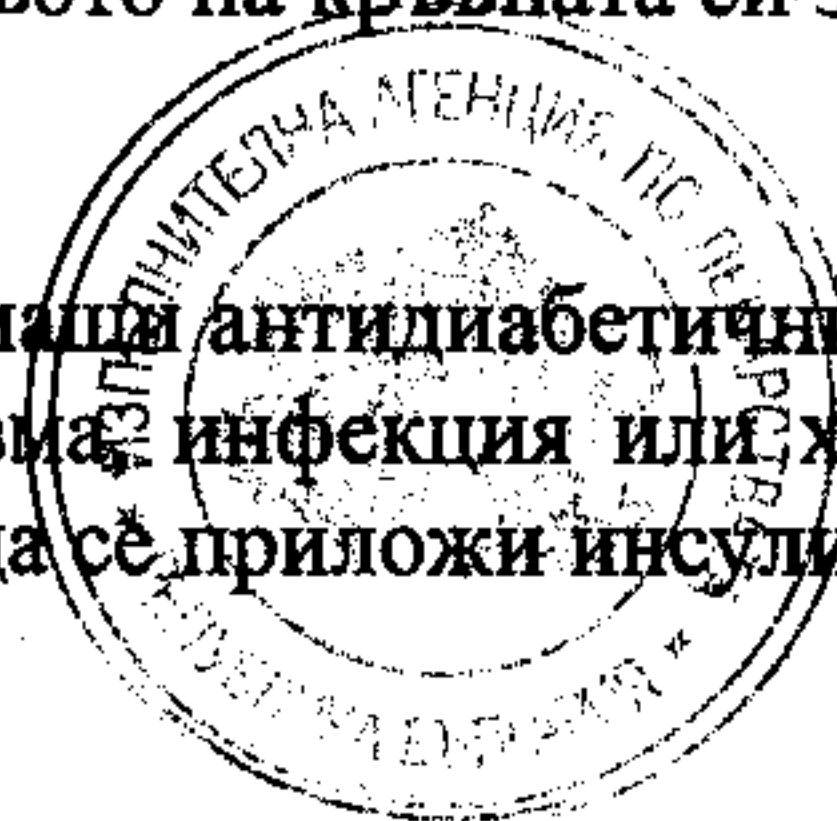
- пациентът отказва или е неспособен да сътрудничи на лечението;
- недохранване, нередовно хранене, пропускане на хранене, периоди на гладуване и промени в диетата;
- несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- бъбречна недостатъчност;
- тежка чернодробна недостатъчност;
- предозиране с продукта;
- някои заболявания на щитовидната жлеза;
- хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност;
- комбинирано прилагане на други лекарствени продукти.

При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност хипогликемичните епизоди могат да бъдат продължителни и е необходимо съответно лечение.

Обърнете внимание на признаците на хипогликемия, описани в тази листовка. Изключително важно е да следвате указаната Ви диета, да се натоварвате редовно физически и редовно да контролирате нивото на кръвната си захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар

Контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетични средства, може да се влоши при висока температура, травма, инфекция или хирургична интервенция. В някои случаи може да се наложи да се приложи инсулин.



Хипогликемичният ефект на пероралните антидиабетни лекарства при много пациенти може да намалее с времето. Това може да се дължи на влошаване на диабета или намаляване на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначалното прилагане не се наблюдава ефект. Преди да се определи дали пациентът е с вторична недостатъчност трябва да се обсъдят изборът на дозата и диетичния режим.

Лечението на пациенти с дефицит на глюкозо-6фосфат-дехидрогеназа с сулфонилурейни лекарства може да доведе до хемолитична анемия, което налага повишено внимание или прилагане на не-сулфонилурейни лекарства.

Лабораторни показатели

За оценка на контрола на кръвната захар е необходимо да се измерват стойностите на гликирания хемоглобин.

Прием на други лекарства

Моля, кажете на лекуващия си лекар или фармацевта си ако взимате или сте взимали скоро други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта!

Комбинации, които не се прилагат

- Противогъбични продукти – съвместното прилагане на миконазол може да намали нивото на кръвната захар.

Комбинации, които не се препоръчват

- Фенилбутазон – засилва ефекта на сулфонилурейните лекарствени продукти. Когато приложението се налага, по време и след лечението с фенилбутазон дозата на Нормодиаб трябва да се коригира.

- Алкохол – засилва действието на лекарството, което може да доведе до тежко състояние (хипогликемична кома). Употребата на алкохол и лекарства, съдържащи алкохол трябва да се избягва.

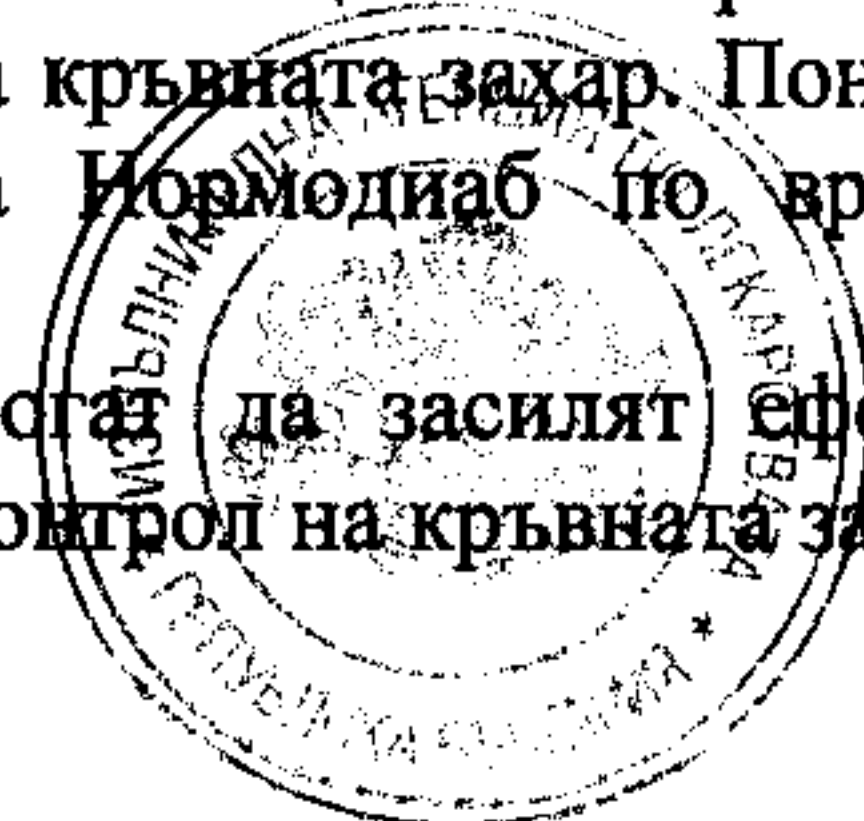
- Даназол – притежава диabetогенен ефект. Ако тази комбинация не може да се избегне, пациентът трябва да знае, че е важно да контролира стойностите на кръвната си захар и глюкозата в урината. По време на лечението и след него дозата на Нормодиаб може да се коригира.

Комбинации, изискващи предпазни мерки

- Бета-блокери – могат да маскират симптомите на хипогликемия (ускорена сърдечна дейност); те повишават честотата и тежестта на хипогликемията; пациентът трябва да е предупреден, че особено в началото кръвната захар трябва да се контролира редовно.

- Флуконазол – увеличава риска от хипогликемия. Пациентът трябва да е предупреден да проследява редовно стойностите на кръвната захар. Понякога е възможно да се наложи промяна на дозата на Нормодиаб по време на комбинирания прием.

- АСЕ-инхибитори (каптоприл, еналаприл) – могат да засилят ефекта на антидиабетните продукти. Наложителен е редовен контрол на кръвната захар.



- Хлорпромазин – високи дози от този продукт (>100 mg дневно) повишават нивото на кръвната захар, тъй като е намалено отделянето на инсулин. Пациентът трябва да е предупреден да проследява редовно стойностите на кръвната захар. По време на лечението и след него дозата на Нормодиаб може да се коригира.
- Глюкокортикоиди (системно, вътреставно, кожно или ректално приложени) и тетракозактид – повишават кръвната захар. Пациентът трябва да е предупреден да проследява редовно стойностите на кръвната захар. Дозата на продукта може да бъде повишена при необходимост.
- Ритодрин, салбутамол, тербуталин – могат да повишат стойностите на кръвната захар. Важно е кръвната захар да се проследява редовно и при необходимост да се премине на инсулин.

Моля, имайте предвид, че тази информация се отнася и за лекарства, приемани наскоро!

Бременност

Рискове, свързани с диабета

Неконтролираният диабет е свързан с големи рискове от възникване на вродени увреждания на плода и смъртност. Контролирането на диабета трябва да е оптимално в периода около забременяването, за да бъдат намалени подобни рискове.

Рискове, свързани с гликлазид

Няма достатъчно данни за оценка на възможни рискове от вродени увреждания при приложение на гликлазид, прилаган по време на бременност.

При бременност и кърмене преоценяването на контрола на диабета осигурява нормално протичане на бременността. Това се постига само с прилагането на инсулин, независимо от типа на диабета (тип 1 или 2, гестационен или не). При планиране на бременността или при случайно установяване на бременност по време на приемане на лекарството, се препоръчва пероралната терапия да се замести с инсулин. Необходимо е внимателно наблюдение на майката и плода през целия период. Кръвната захар на новороденото трябва да се проследи продължително време след раждането.

Кърмене

По време на лечението с този лекарствен продукт кърменето е противопоказано поради липса на данни за преминаването на гликлазид в майчиното мляко и поради наличието на риск от хипогликемия при новороденото.

Шофиране и работа с машини

Пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и да бъдат внимателни при шофиране и при работа с машини.

Важна информация за някои от помощните вещества Нормодиаб



Продуктът съдържа лактоза като помощно вещество. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОРМОДИАБ

Винаги приемайте Нормодиаб точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в някои неща, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Продуктът се прилага само при възрастни!

Дозата на Нормодиаб трябва да се адаптира за всеки индивидуален случай.

В случаи на предходни смущения в глюкозния контрол, приемането на лекарствения продукт за кратко време може да бъде достатъчен за пациенти, чийто глюкозен баланс е нормално поддържан чрез диета.

Пациенти под 65-годишна възраст

Начална доза – една таблетка на ден.

Увеличаване на дозата – увеличаването става обикновено с 1 таблетка в зависимост от резултатите от гликемичния контрол. Всяко увеличение на дозата трябва да става през най-малко 14 дни.

Поддържащо лечение – дозата може да варира между 1 и 3 таблетки дневно, в изключителни случаи до 4 таблетки. Стандартната доза е 2 таблетки дневно, приети на два пъти (сутрин и вечер).

Високо-рискови пациенти

Пациенти над 65-годишна възраст

Начална доза – ½ таблетка веднъж дневно. Тази доза може да се увеличава до постигане на задоволителен глюкозен контрол при пациента, като се поддържа интервал от 14 дни между всяко увеличаване на дозата.

Други високо-рискови пациенти

При пациенти с недохранване или при такива със съществена промяна в общото състояние, както и при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност, лечението трябва да започне с най-ниската доза и указанията за увеличаване на дозата да се спазват стриктно, за да се избегнат хипогликемични реакции.

Пациенти на друго перорално антидиабетно лечение

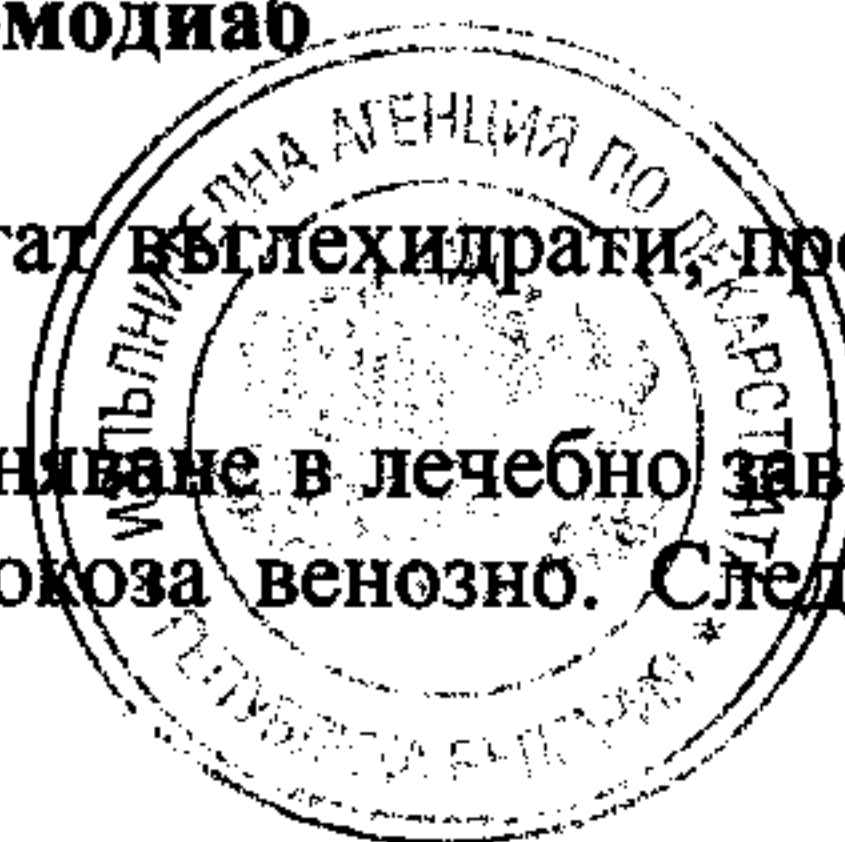
При преминаването от хипогликемичен сулфанилуреен лекарствен продукт с дълъг полуживот към Нормодиаб, пациентите трябва да се наблюдават внимателно (няколко седмици), за да се избегне появата на хипогликемия поради припокриване на двата ефекта.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нормодиаб

При предозиране се развива хипогликемия.

При умерени симптоми на хипогликемия се прилагат въглехидрати, промяна на дозата на продукта или промяна в диетата.

При тежка хипогликемия и кома – незабавно настаняване в лечебно заведение и прилагане на 50 ml концентриран разтвор на глюкоза венозно. След това се



прилага непрекъснатата инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа стойностите на кръвната захар 100 mg/dL. Пациентите трябва да останат под наблюдение поне 48 часа и след това да се направи преценка за по-нататъшното лечение.

Ако сте забравили да вземете Нормодиаб

Не трябва да се приема двойна доза, за да компенсира единичната доза, която е била забравена!

Ако предписаната доза е била 1 таблетка на ден – приемете 1 таблетка със следващото хранене.

Ако предписаната доза е била 2 таблетки на ден и сте забравили сутрешната таблетка – вземете 1 таблетка по обед.

Ако предписаната доза е 3 таблетки на ден – вземете само предвидената таблетка със следващото хранене.

Ако предписаната доза е била 4 таблетки на ден (две сутрин и две вечер) и сте забравили сутрешните си таблетки – вземете две таблетки на обяд.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- *Спадане на кръвната захар (хипогликемия)* – при нередовно хранене или пропускане на основно хранене може да се наблюдава хипогликемия с основни признаци – главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност, забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, треперене, парези, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делир, гърчове, загуба на съзнание до кома, повърхностно дишане, забавена сърдечна дейност, изпотяване, хладна и влажна кожа, ускорена сърдечна дейност, хипертония, болка в гърдите, сърдечна аритмия. Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори и временно контролирана с прием на захар, е необходима спешна медицинска помощ и при нужда хоспитализация.

- *Стомашно-чревни нарушения* – гадене, киселини, диария или запек; тези симптоми могат да се избегнат ако продуктът се приема със закуската.

- *Нарушения на кожата и подкожната тъкан* – обрив, сърбеж, уртикария, макулопапуларни обриви.

- *Нарушения на кръвта и лимфната система* – нисък брой на белите и червени кръвни клетки и кръвните плочки.

- *Жлъчно-чернодробни нарушения* – повишени стойности на чернодробните ензими ASAT, ALAT, алкална фосфатаза, хепатит; ако се появи холестатична жълтеница лечението трябва да се прекъсне.

Нежеланите реакции отзвучават след прекратяване на лечението.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НОРМОДИАБ

Срок на годност – 3 (три) години

При температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца!

Не използвайте Нормодиаб след срока на годност, ~~отбелязан върху опаковката.~~



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

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Нормодиаб

Активната съставка е гликлазид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен; царевично нишесте, прежелатинизирано; талк; магнезиев стеарат; пречистена вода

Една таблетка съдържа 80 mg гликлазид

Как изглежда Нормодиаб и какво съдържа опаковката

Бели, плоски таблетки с диаметър 8 mm и делителна черта

Нормодиаб таблетки се предлагат по 10 бр. в блистер от PVC/Al фолио; 6 блистера в опаковка

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

ул. «Атанас Дуков» №29

1407 София, България

Производител

Edmond Pharma S.R.L. Via Dei Giovi, 131 20037 Paderno Dugnano, Italy

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

“Актавис” ЕАД

ул. «Атанас Дуков» №29

1407 София, България

тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – Май 2008

