

Prospect: informații pentru utilizator

GLIBENCLAMID-ZDOROVIE 5 mg comprimate

Glibenclamidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este GLIBENCLAMID-ZDOROVIE și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE
3. Cum să utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLIBENCLAMID-ZDOROVIE
6. Informații suplimentare

1. Ce este GLIBENCLAMID-ZDOROVIE și pentru ce se utilizează

- GLIBENCLAMID-ZDOROVIE este un medicament cu efect de reducere a nivelului de glucoză din sânge la pacienții adulți cu diabet non insulino-dependent (diabet zaharat, tip 2).
- GLIBENCLAMID-ZDOROVIE este indicat în:
este utilizat pentru scăderea glicemiei, la pacienții adulți cu diabet zaharat de tip 2 în cazul în care nu s-a atins un control adecvat al glicemiei numai prin respectarea cu strictețe a regimului alimentar recomandat diabeticilor, prin reducerea greutateii la persoanele supraponderale și prin exerciții fizice.
- GLIBENCLAMID-ZDOROVIE poate fi administrat singur (monoterapie) sau asociat cu metformin.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Nu utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la glibenclamidă (substanța activă din Glibenclamid-Zdorovie), sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului;
- sunteți alergic (hipersensibil) la anumite medicamente pentru diabet (alte sulfoniluree), substanțe conținute în anumite antibiotice (sulfonamide, diuretice sau probenecid (pentru tratarea gutei));
- în următoarele cazuri de diabet în care se impune administrarea insulinei: diabet insulino-dependent (diabet zaharat de tip 1), tulburări metabolice la diabetici, de exemplu, prea mult acid în sânge (cetoacidoză diabetică), precomă și comă, precum și în rezecția de pancreas;

- tratamentul cu Glibenclamid-Zdorovie la pacienții non-insulino-dependenți (diabet zaharat tip 2) nu mai este eficient;
- aveți porfirie;
- aveți disfuncții hepatice grave;
- aveți sever alterată funcția renală;
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Aveți grijă deosebită când utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament dacă:

- suferiți de disfuncție hepatică sau renală, de hipofuncție a glandei tiroide, pituitare sau corticosuprarenale;
- ați postit o perioadă îndelungată de timp sau nu consumați cantitatea adecvată de carbohidrați;
- depuneți un efort fizic excesiv cu care nu sunteți obișnuit;
- aveți o vârstă avansată;
- suferiți de diaree sau vărsături.

Aceste circumstanțe și, în mod special, asocierea acestor factori, reprezintă un risc mărit de manifestare a hipoglicemiei (consultați „Reacții adverse posibile”):

- dacă luați anumite medicamente (medicamente care acționează asupra sistemului nervos central și beta-blocante) sau dacă suferiți o afecțiune neuronală (neuropatie autonomă), simptomele hipoglicemiei pot fi mascate; nu mai sesizați la timp că nivelul glucozei în sânge vă este scăzut;
- dacă consumați alcool, o dată sau în mod obișnuit, efectul hipoglicemiant al Glibenclamid-Zdorovie poate fi potențat (consecința fiind hipoglicemia) sau diminuat (consecința fiind hiperglicemia) în mod imprevizibil;
- dacă luați în mod constant laxative acestea pot înrăutăți modul de reglare a glicemiei;
- în anumite situații, glicemia poate crește prea mult, de exemplu în cazul în care nu respectați schema de tratament recomandată de medic, dacă efectul hipoglicemiant al Glibenclamid-Zdorovie încă nu s-a instalat sau în situații de stres excesiv. Simptome ale hiperglicemiei pot fi: senzație intensă de sete, gură uscată, urinare frecventă, prurit și/sau piele uscată, micoze sau infecții ale pielii, performanță redusă;
- dacă sunteți supus unei situații neobișnuite de stres (de exemplu traumatisme, intervenții chirurgicale, infecții febrile). Aceasta vă poate afecta starea metabolică conducând la creșterea nivelului de zahăr în sânge, caz în care poate fi necesar un tratament temporar cu insulină pentru a ameliora reglarea glicemiei;
- dacă pe durata tratamentului cu Glibenclamid-Zdorovie intervin și alte afecțiuni, adresați-vă neîntârziat medicului curant;
- în cazul schimbării medicului (de exemplu, pe durata spitalizării ca urmare a unui accident, a îmbolnăvirii în timpul concediului) atrageți atenția medicului, care vă tratează, că suferiți de diabet;
- dacă aveți o anumită boală a globulelor roșii - așa numitul deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază, deoarece tratamentul cu glibenclamidă (substanța activă din Glibenclamid-Zdorovie) vă poate distruge globulele roșii (anemie hemolitică).

Pentru a ajunge la o stare metabolică bună (de exemplu glicemia atinge nivelul corespunzător și nu apar fluctuații semnificative) trebuie să respectați cu strictețe schema de tratament recomandată de medicul dumneavoastră.

Respectarea regimului alimentar pentru diabet, exercițiile recomandate și, dacă este cazul, scăderea în greutate, sunt la fel de necesare ca și administrarea de Glibenclamid-Zdorovie. Este important să respectați datele stabilite de medic pentru control. Periodic, va fi verificat în mod special nivelul glucozei din sânge și urină,

suplimentar, medicul va recomanda efectuarea altor controale (HbA1c și/sau fructozamina), precum și verificarea altor valori ale sângelui (de exemplu nivelul grăsimilor).

Vă rugăm să vă informați medicul în cazul în care apar situațiile de mai sus, astfel încât acesta să poată analiza și, dacă este necesar, să adapteze doza de Glibenclamid-Zdorovie comprimate sau schema de tratament.

Copii

Glibenclamida nu se administrează la copii, din cauza lipsei experienței clinice suficiente.

Utilizarea altor medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Glibenclamid-Zdorovie este influențat astfel:

Creșterea efectului și posibila creștere a reacțiilor adverse

Hipoglicemia poate să apară ca expresie a acțiunii mai intense a medicamentului dacă sunteți tratat simultan cu unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru tratarea diabetului, inclusiv insulina;
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (inhibitori ECA, beta-blocante);
- medicamente pentru scăderea pulsului (disopiramidă);
- medicamente pentru tratarea anginei pectorale (perhexilină);
- medicamente pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge (clofibrat);
- medicamente pentru scăderea acidului uric (probenecid);
- medicamente antidepresive (fluoxetină, inhibitori MAO);
- medicamente anticoagulante (cumarinice);
- analgezice și medicamente pentru reumatism (derivați ai pirazolonei, salicilați);
- medicamente pentru infecții (cloramfenicol, derivați de chinolonă, tetraciclina, sulfonamide);
- medicamente pentru tratarea infecțiilor micotice (miconazol, fluconazol);
- medicamente pentru tuberculoză (acid paraaminosalicilic);
- medicamente pentru dezvoltarea musculaturii (steroidi anabolizanți)
- hormoni masculini;
- medicamente pentru scăderea apetitului (fenfluramină);
- doze mari dintr-un medicament care crește fluxul sanguin (pentoxifilin), administrate pe cale venoasă;
- medicamente pentru tratamentul cancerului (ciclofosamidă);
- medicamente pentru tratarea alergiilor (tritocalină).

Dacă luați medicamente de reducere a tensiunii (beta-blocante, clonidină, guanetidină, rezepină) acestea vă pot afecta capacitatea de a percepe simptomele hipoglicemiei.

Scădere a efectului:

O creștere a glicemiei ca expresie a diminuării acțiunii Glibenclamid-Zdorovie poate să apară în cazul în care urmați un tratament simultan cu unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratarea hipoglicemiei (glucagon);
- medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale crescute (beta-blocante, diazoxid);
- medicamente care cresc secreția de urină (diuretice);
- medicamente antiinflamatoare (corticosteroidi);
- medicamente pentru reducerea valorilor de grăsime din sânge (nicotinați);
- hormoni tiroidieni;

- medicament folosit pentru tratarea endometriozei (danazol);
- medicamente pentru tratarea cataractei (acetazolamida);
- somnifere (barbiturice);
- medicamente pentru tratarea unor afecțiuni psihice (clorpromazină);
- medicamente pentru creșterea pulsului (simpatomimetice);
- medicamente pentru tratarea convulsiilor sau a schizofreniei (fenitoină, derivați ai fenotiazinei);
- medicamente pentru tratarea tuberculozei (izoniazidă, rifampicină);
- hormoni sexuali feminini (progesteron, estrogen).

Alte interacțiuni posibile:

- Medicamentele administrate pentru ulcer gastric sau duodenal (antagoniști de receptori H2) sau medicamentele pentru scăderea tensiunii arteriale (clonidină sau rezerpină) pot diminua sau potența efectul hipoglicemiant.
- Foarte rar, medicamentele administrate în tratamentul unor boli infecțioase (pentamidină) pot determina o severă scădere sau creștere a nivelului de zahăr din sânge.
- Efectul medicamentelor anticoagulante (derivații de cumarină) poate fi diminuat sau potențat.
- Dacă luați anumite medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale (beta blocante, clonidină, guanetidină sau rezerpină), vă poate fi afectată perceperea semnelor de avertizare a hipoglicemiei.

GLIBENCLAMID-ZDOROVIE împreună cu alimente și băuturi

Pe durata tratamentului cu Glibenclamid-Zdorovie, evitați consumul de alcool întrucât efectul hipoglicemic al acestuia poate fi intensificat sau redus de alcool.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Glibenclamid-Zdorovie nu trebuie administrat în timpul sarcinii. Deoarece medicamentele administrate în tratamentul diabetului nu reglează glicemia la fel de sigur ca insulina, acestea vor fi excluse în timpul sarcinii. Terapia de elecție pentru pacientele cu diabet non-insulino dependent (diabet zaharat tip 2) în timpul sarcinii este insulina.

Dacă este posibil, administrarea comprimatelor va fi întreruptă înainte de o sarcină planificată și va fi înlocuită cu insulina.

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți gravidă cereți sfatul medicului. Este deosebit de important ca pe durata sarcinii să vă supravegheați atent glicemia.

Alăptarea

Informați-vă medicul dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Întrucât nu se cunoaște dacă Glibenclamid-Zdorovie trece în laptele matern, în perioada cât alăptați nu luați Glibenclamid-Zdorovie. În această perioadă, diabetul dumneavoastră va fi tratat cu insulină sau va trebui să renunțați la a mai alăpta.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de concentrare și de reacție poate fi afectată dacă aveți hipoglicemie, hiperglicemie sau tulburări de vedere. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este recomandabil să conduceți un vehicul în cazul în care:

- aveți dese stări de hipoglicemie;
- aveți simptome de hipoglicemie reduse sau nu aveți simptome.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Luați întotdeauna Glibenclamid-Zdorovie exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Atât doza, cât și trecerea la un alt medicament hipoglicemiant sunt hotărâte de medic, în raport cu dieta alimentară specifică pentru diabet și de necesitatea de a regla valorile glucozei din sânge și urină.

În cazul în care medicul nu recomandă altfel, doza obișnuită va fi:

Administrare internă.

Se indică doar la indicația medicului și obligator cu corecția regimului alimentar. Dozele depind de rezultatele probelor de laborator de determinare a metabolismului (nivelul glucozei în sânge și urină).

Inițierea tratamentului

Terapia se inițiază, după posibilitate, cu doze minime eficiente, îndeosebi la pacienții cu predispunere sporită la hipoglicemie și cu greutatea corporală sub 50 kg. Doza inițială este de ½-1 comprimat (2,5-5 mg glibenclamidă) o dată pe zi. În caz de corecție insuficientă a metabolismului doza se crește treptat cu intervale de câteva zile până la o săptămână, până la doza terapeutică zilnică necesară. Doza zilnică maximă constituie 3 comprimate (15 mg glibenclamidă) pe zi. Transferul pacientului de la alte medicamente antidiabetice

Trecerea la Glibenclamid-Zdorovie trebuie efectuată foarte atent și inițiată cu administrarea a ½ până la 1 comprimat (2,5-5 mg glibenclamidă) pe zi.

Selectarea dozei

Pacienților vârstnici, astenizați sau cu malnutriție, precum și cu tulburări ale funcției renale sau hepatice doza inițială și cea de întreținere trebuie redusă, din cauza riscului de hipoglicemie. În caz de reducere a masei corporale a pacientului sau modificare a stilului de viață este necesar de a ajusta doza.

Asocierea cu alte antidiabetice

În cazuri justificate pacienților cu intoleranță la metformină poate fi indicată administrarea suplimentară de medicamente din grupul glitazonei (rosiglitazonă, pioglitazonă). Glibenclamid-Zdorovie poate fi asociat cu antidiabetice orale, care nu stimulează eliberarea de către celulele beta a insulinei endogene (guarmel sau acarboză). La dezvoltarea ineficienței secundare a terapiei cu glibenclamidă (scăderea producerii de insulina ca rezultat al epuizării celulelor beta) se poate încerca tratamentul combinat cu insulina. Însă în caz de încetare completă a secreției de insulină proprie de către organism este indicată monoterapia cu insulină.

Mod de administrare și durata tratamentului

Comprimatele se administrează intern, înainte de masă, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de preferință cu un pahar cu apă). Doza zilnică de 2 comprimate (10 mg glibenclamidă) se administrează o dată pe zi, înainte de micul dejun. Dacă doză zilnică constituie mai mult de 2 comprimate, se recomandă ca doza totală să se distribuie în 2 prize: una dimineața și una seara, în raport de 2:1. Este foarte important de a administra medicamentul de fiecare dată la una și aceeași oră. Dacă pacientul a omis o priză, nu se admite de a administra o doză mai mare pentru a compensa doza omisă.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii. Pe toată durata tratamentului este necesar de a monitoriza starea metabolismului.

Dacă ați utilizat mai mult GLIBENCLAMID-ZDOROVIE decât trebuie

Supradozajul acut de Glibenclamid-Zdorovie comprimate, de exemplu, administrarea unor doze ușor excesive pe termen lung, poate conduce la hipoglicemie severă, prelungită, cu amenințarea vieții. Simptomele hipoglicemiei sunt descrise la ("Reacții adverse posibile").

Vă puteți controla singuri o hipoglicemie ușoară consumând alimente sau lichide cu un conținut bogat în zaharuri. Întotdeauna veți avea la dumneavoastră 20 g de glucoză. Dacă nu vă puteți corecta imediat hipoglicemia, consultați imediat un medic sau serviciul medical de urgență.

Dacă ați uitat să utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată

Dacă încetați să utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Nu întrerupeți tratamentul, nu modificați doza și nici dieta pentru diabet din proprie inițiativă. Dacă se impune o modificare a tratamentului, consultați imediat medicul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, GLIBENCLAMID-ZDOROVIE poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna din următoarele reacții adverse opriți administrarea de GLIBENCLAMID-ZDOROVIE și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Frecvente (mai puțin de 1 din 10, dar mai mult de 1 din 100 de pacienți tratați)

Mai puțin frecvente (mai puțin de 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 de pacienți tratați)

Rare (mai puțin de 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 de pacienți tratați)

Foarte rare (mai puțin de 1 din 10 000 de pacienți tratați, inclusiv cazuri izolate)

Frecvente:

- scădere sub valorile normale a concentrației de glucoză din sânge, creșterea masei corporale

Cum puteți recunoaște o stare de hipoglicemie

Hipoglicemia este caracterizată de o scădere a zahărului din sânge sub 50 mg/dl.

Următoare simptome pot alarma pacientul sau pe apropiații acestuia, semnalând o scădere excesivă a zahărului din sânge:

transpirație excesivă, palpitații, tremurat, senzație de foame, agitație, furnicături în zona gurii, paloare, dureri de cap, stare de somnolență, tulburări de somn, anxietate, lipsa coordonării, deficit neurologic temporar (precum tulburări de vorbire și de vedere, semne de paralizie sau tulburări de percepție).

Dacă hipoglicemia este avansată, puteți să vă pierdeți autocontrolul și cunoștința. De obicei, pielea este umedă și rece și apar convulsii.

Mai puțin frecvente:

- mâncărimea pielii, erupții cutanate însoțite de mâncărime, inflamația țesutului subcutanat, erupții de piele papulo-vezicular sau maculo-papular, purpură, fotosensibilitate;
- grețuri, vomă, senzație de plenitudine gastrică, vomă, dureri abdominale, diaree, reâgâială (eructație), gust metalic în gură, meteorism, pirozis, pierderea sau creșterea apetitului. Aceste acuze au caracter tranzitoriu și nu necesită sistarea medicamentului.

Rare:

- scădere anormală a numărului de trombocite din sânge;
- roșeață sub formă de pete, inflamația pielii exfoliativă (sunt reversibile, însă foarte rar evoluează spre stări cu pericol pentru viață, însoțite de greutate în respirație (dispnee), micșorarea tensiunii arteriale, uneori până la șoc)

Foarte rare:

- scădere patologică a numărului globulelor albe din sânge, scădere considerabilă a numărului globulelor roșii din sânge, scădere a numărului granulocitelor din sânge, inclusiv până la dezvoltarea lipsei granulocitelor din sânge (agranulocitozei); creșterea excesivă a numărului de granulații eozinofile din sânge, insuficiență medulară, distrugerea celulelor roșii ale sângelui (anemie hemolitică) sau insuficiența medulară (anemie aplastică). Aceste modificări hematologice au caracter reversibil după sistarea medicamentului, dar, în cazuri foarte rare, pot prezenta pericol pentru viață;
- reacții generalizate de hipersensibilitate, însoțite de erupții cutanate, durere localizată la articulații, temperatură ridicată a corpului, prezența proteinelor în urină și colorația galbenă a pielii și a mucoaselor, Greutate în respirație, scăderea tensiunii arteriale până la șoc; leziune vasculară inflamatorie alergică cu pericol pentru viață, reacții alergice încrucișate cu alți derivați de sulfoniluree, sulfamide și probenecid;
- diminuarea presiunii osmotice (hiposmolaritate) sau sindromul secreției inadecvate a hormonului antidiuretic (depresie, amețeală, somn profund (letargie), edem feței, gleznelor și palmelor, convulsii, stupoare, comă);
- scăderea concentrației plasmatică a sodiului, reacție disulfiram-like;
- dereglări ale vederii și de acomodare, îndeosebi la inițierea tratamentului;
- creșterea tranzitorie a activității ALT și AST, fosfatazei alcaline, hepatită medicamentoasă, colestază intrahepatică, posibil provocată de reacția alergică de tip hiperergic a hepatocitelor; porfirie. Aceste manifestări au caracter reversibil după sistarea medicamentului, dar pot conduce la insuficiență hepatică cu pericol pentru viață;
- efect diuretic slab, prezența reversibilă a proteinelor în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

A se păstra la temperatura sub 25 °C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați GLIBENCLAMID-ZDOROVIE după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare.

Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține GLIBENCLAMID-ZDOROVIE

Substanța activă este glibenclamida. Fiecare comprimat conține glibenclamida 5 mg. Celelalte componente sunt manitol (E 421), povidonă, stearat de calciu, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu.

Este disponibil câte 50 comprimate în flacoane de masă plastică. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie.

Câte 10 sau 20 comprimate în blister, câte 5 blistere a câte 10 comprimate sau 6 blistere a câte 20 comprimate împreună cu prospectul plasate în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2015.