



<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-09.04 / 19.10.07
Одобрено: 4/7.08.07

## GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg tabl.

### ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

#### GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg таблетки ГЛИБЕНКЛАМИД СОФАРМА 5 mg таблетки (glibenclamide)

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

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекуващ 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, моля уведомете Вашия лекар.

#### В тази листовка:

1. Какво представлява GLIBENCLAMIDE SOPHARMA и за какво се използва
2. Преди да приемете GLIBENCLAMIDE SOPHARMA
3. Как да приемате GLIBENCLAMIDE SOPHARMA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА GLIBENCLAMIDE SOPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

GLIBENCLAMIDE SOPHARMA е противодиабетно лекарство, което се приема през устата. Използва се за лечение на неинсулин-зависим диабет (диабет тип 2, диабет в зряла възраст, при който се произвежда инсулин от задстомашната жлеза, но клетките на организма са устойчиви към него). Продуктът се използва, когато не може да се постигне контрол на заболяването само с диета, подходяща физическа активност и намаляване на телесното тегло.

#### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

Не трябва да приемате GLIBENCLAMIDE SOPHARMA:

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към глибенкламид, други сулфанилурейни противодиабетни лекарства или някое от помощните вещества в продукта;
- Ако имате инсулин-зависим диабет (диабет тип 1, при който организмът не произвежда или произвежда недостатъчно количество инсулин);
- Ако при прием на глибенкламид нивото на кръвната захар не се понижава;



## GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg tabl.

- Ако имате съдово-дегенеративни увреждания вследствие на диабета – инфаркт на миокарда или увреждания на коронарните съдове;
- Ако сте с тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- Ако имате тежка метаболитна ацидоза (нарушение на алкално-киселинното равновесие в организма);
- Ако сте бременна, планирате да забременеете или кърмите;
- Ако Ви е отстранен панкреасът.

### **Обърнете специално внимание при лечението с GLIBENCLAMIDE SOPHARMA**

- Лечението с GLIBENCLAMIDE SOPHARMA трябва да се провежда под контрола на лекар, при редовно проследяване на нивата на кръвната захар. Основният риск при прием на лекарството е развитие на хипогликемия (понижаване нивото на кръвната захар). Тя се характеризира със следните прояви: силен, неудържим глад, изпотяване, сърцебиене, треперене, безпокойство, нарушение на съня, потиснатост, раздразнителност, неуверена походка, нарушения на говора и зрението, промени в съзнанието, стигащо до безсъзнание. Диабетно болният трябва да познава симптомите на хипогликемия и при поява на първите признаци да приеме незабавно течности или храна с високо съдържание на захар. Ако е налице загуба на съзнание, трябва спешно да се потърси лекарска помощ. Рискът от развитие на хипогликемия е по-висок при следните състояния или заболявания:

възраст над 65 години;

непълноценно хранене и увредено общо състояние;

употреба на нискокалорична, бедна на въглехидрати храна;

пропуснато основно ядене или допуснатата грешка в диетата;

заболявания на бъбреците или черния дроб;

надбъбречна недостатъчност или недостатъчност на функцията на хипофизата;

след тежки физически натоварвания.

- При продължително лечение с лекарството може да се развие привикване към него и кръвната захар да не се понижава достатъчно.

- При лечение с GLIBENCLAMIDE SOPHARMA е необходимо да се избягва консумацията на алкохол, поради опасност от проява на непоносимост към лекарството.

### **Прием на други лекарства**

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

- Следните лекарства могат да отслабят действието на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA: адреналин, лекарства за лечение на психични заболявания (хлорпромазин), лекарства за лечение на астма (салбутамол, тербуталин), лекарства срещу гърчове, кортикостероиди, орални контрацептиви (противозачатъчни), тиазидни диуретици (отводняващи).
- Следните лекарства могат да усилят действието на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA и да предизвикат хипогликемия - противовъзпалителни и противоревматични, лекарства за понижаване на кръвното



## GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg tabl.

противосъсирващи, някои антибиотици, алопуринол (лекарство при подагра), продукти за лечение на повишена киселинност на стомаха, за лечение на депресия.

- Бета-блокери (лекарства, повлияващи повишеното кръвно налягане) могат да маскират началните симптоми на хипогликемията.
- Да се избягва едновременна употреба на глибенкламид с кетоконазол или миконазол (продукти за лечение на гъбични инфекции), поради опасност от настъпване на тежка хипогликемия.

### Употреба на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA с храни и напитки

При приемане на продукта не трябва да се пропуска храненето.

Не се препоръчва употребата на алкохол или лекарства, съдържащи алкохол по време на лечение с глибенкламид, поради риск от хипогликемия.

### Бременност и кърмене

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

GLIBENCLAMIDE SOPHARMA е противопоказан по време на бременност. При планиране на бременност, както и по време на бременност, с цел да се осигури пълна компенсация на съществуващия диабет, пациентката трябва да премине на лечение с инсулин, дори и при бременни с малки отклонения в стойностите на кръвната захар.

Продуктът преминава в кърмата, поради което не се прилага по време на кърмене.

### Шофиране и работа с машини

Глибенкламид не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Но тези дейности могат да бъдат нарушени като последица от хипогликемия, настъпила в резултат на неадекватен контрол на нивата на кръвната захар в началото на лечението, при промяна в лечението или диетичния режим.

### Важна информация относно някои от съставките на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

- Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.
- В продукта се съдържа лактоза като помощно вещество. Не е подходящ за лица с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозо-лактозен малабсорбционен синдром.
- Оцветителят кармоизин (Е 122), който се съдържа като помощно вещество, може да причини алергични реакции, включително пристъп на задух. Рискът от прояви на свръхчувствителност е по-голям при пациенти, свръхчувствителни (алергични) към аспирин.

### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар при стриктно проследяване на нивата на глюкоза в кръвта и урината. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с



## GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg tabl.

лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

### Ако сте приели повече от необходимата доза GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

При приемане на високи дози съществува риск от развитие на хипогликемия (виж по-горе).

Лекостепенна хипогликемия се коригира с приемане на захар, плодови сокове или подсладени течности през устата.

*При невъзможност за овладяване на хипогликемията, в тежки случаи или когато пациентът е в безсъзнание е необходимо да се потърси неотложно помощ от лекуващия лекар или в най-близкото лечебно заведение! Хипогликемията, която е лекувана късно или неадекватно, може да доведе до трайни неврологични нарушения и е опасна за живота на пациента.*

### Ако сте пропуснали да приемете GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

Таблетките GLIBENCLAMIDE SOPHARMA трябва да се приемат по едно и също време всеки ден. Ако пропуснете една доза, вземете я до 1-2 часа след определеното време. Ако е минало повече време, изчакайте следващия редовен прием.

*Никога не компенсирате пропуснатия прием с вземане на двойна доза!*

## 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

*Както всички лекарства, GLIBENCLAMIDE SOPHARMA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.*

Може да се наблюдава хипогликемия, особено в началото на лечението, при предозиране, при взаимодействие с други лекарства или при грешки в диетата.

По-рядко се появяват алергични реакции (кожни обриви, сърбеж, зачервяване на лицето), стомашно-чревни симптоми (гадене, повръщане, диария, метален вкус в устата, безапетитие), жълтеница, белтък в урината, по-често уриниране, промени в кръвната картина, влошено зрение, болки в ставите и втрисане.

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

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА GLIBENCLAMIDE SOPHARMA

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте GLIBENCLAMIDE SOPHARMA след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа GLIBENCLAMIDE SOPHARMA





## GLIBENCLAMIDE SOPHARMA 5 mg tabl.

- Активната съставка е *glibenclamide* 5 mg.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, пшенично нишесте, магнезиев стеарат, талк, желатин, оцветител Кармоизин (Азорубин) /E122/.

### Как изглежда GLIBENCLAMIDE SOPHARMA и какво съдържа опаковката

Таблетки, кръгли, плоски, с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 мм.

30 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

Софарма АД, България

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

Дата на последно одобрение на листовката: август 2007 г.

*Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:*

### **Дозировка и начин на приложение на GLIBENCLAMIDE SOPHARMA:**

Терапията с глибенкламид се провежда при стриктно прецизиране на дозировката в съответствие с нивата на глюкозата в кръвта и урината.

Лечението се започва с ниски дози – 1/2 таблетка (2,5 mg) сутрин преди закуска, като постепенно се увеличава през седмица в зависимост от стойностите на глюкозата в серума и урината. Ако се получи задоволителна компенсация, тази доза може да се прилага като поддържаща терапия. При недостатъчен ефект дозата се повишава на 1 или 1,5 до 2 таблетки дневно, приети сутрин преди закуска. Максималната денонощна доза не трябва да надвишава 3 таблетки - 15 mg (в редки случаи до 20 mg). Дози над 10 mg дневно може да бъдат разделени на 2 приема - 2 таблетки се приемат сутрин преди закуска, останалото количество - преди вечеря. Продуктът може да се прилага непосредствено след друго предшестващо антидиабетично лечение. Може да се комбинира с инсулин, метформин, акарбоза.

### Деца:

Липсват достатъчно данни за дозировката и ефикасността на продукта, тъй като диабет тип-2 е изключително рядък при деца.

### Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.):

Възрастните пациенти са по-податливи на развитие на хипогликемия. Препоръчва се започване на терапията с доза от 2,5 mg и редовно мониториране на глюкозата в кръвта и урината. При необходимост дозата се увеличава през седмица с 2,5 mg.

