Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GLUCARDIAMID, 125 mg + 1500 mg, pastylki

Nicethamidum + Glucosum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest GLUCARDIAMID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku GLUCARDIAMID
3. Jak stosować GLUCARDIAMID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać GLUCARDIAMID
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest GLUCARDIAMID i w jakim celu się go stosuje

GLUCARDIAMID zawiera jako substancje czynne niketamid oraz glukozę.
Niketamid działa pobudzająco na ośrodkowy układ nerwowy. Powoduje zwiększenie wrażliwości ośrodka oddechowego na dwutlenek węgla, podwyższa objętość oddechową i nasila częstość oddechów. Zwiększając częstość uderzeń serca, rzut minutowy serca i ciśnienie w tętnicach płucnych, podwyższa ciśnienie krwi zwłaszcza u pacjentów z hipotensją.
Glukoza zawarta w leku GLUCARDIAMID służy jako źródło energii dla organizmu.

GLUCARDIAMID można stosować pomocniczo:
- w stanach dużego i długotrwałego wysiłku fizycznego;
- w stanach przewlekłego osłabienia i zmęczenia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku GLUCARDIAMID

Kiedy nie przyjmować leku GLUCARDIAMID
- jeśli pacjent ma uczulenie na niketamid lub glukozę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów, u których występuje tachykardia (przyspieszona akcja serca) i ciężkie zaburzenia rytmu serca;
- u pacjentów z niestabilną dusznicą bolesną;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania GLUCARDIAMID należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Ostrożnie (tylko w porozumieniu z lekarzem) stosować:
- w ciężkiej astmie oskrzelowej, ponieważ lek może spowodować znaczący skurcz oskrzeli;
- w nadciśnieniu tętniczym;
- w nadczynności tarczycy;
- w padaczce, gdyż może powodować wystąpienie drgawek;
- w cukrzycy.

Niketamid znajduje się na liście leków uznanych za środki dopingujące w sporcie, opracowanej przez Komisję do Zwalczania Dopingu. Może powodować wystąpienie dodatnich wyników niektórych testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

GLUCARDIAMID a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Przy zalecanych dawkach nie obserwowano interakcji leku GLUCARDIAMID z innymi lekami.
Lek należy stosować ostrożnie u chorych przyjmujących leki sympatykomimetyczne i inhibitory monoaminooksydazy oraz łącznie z lekami powodującymi relaksację mięśni.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku Nie zaleca się stosowania leku GLUCARDIAMID w okresie ciąży i podczas karmienia piersią, ze względu na brak badań potwierdzających bezpieczeństwo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie zaburza sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

GLUCARDIAMID zawiera glukozę i sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować GLUCARDIAMID

Podanie doustne
Zalecana dawka
Ssać 4 do 6 pastylek na dobę.
Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GLUCARDIAMID
GLUCARDIAMID nawet po połknięciu w całości wielu pastylek jest uwalniany powoli i znaczna część leku zostaje w tym czasie wydalona.
Przy znacznym przekroczeniu zalecanych dawek mogą wystąpić: przyspieszony oddech, nudności, wymioty, nadmierna potliwość, świąd, kichanie, niepokój, drgawki padaczkopodobne.

Pominięcie przyjęcia leku GLUCARDIAMID
Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą objawiać się: obniżeniem progu drgawkowego, uporczywym kaszlem, skurczem oskrzeli i bólem głowy.
Do cięższych działań niepożądanych należy uczynnienie objawów porfirii, choroby charakteryzującej się napadowymi bólami brzucha, zaburzeniami neurologicznymi i psychicznymi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać GLUCARDIAMID

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera GLUCARDIAMID
- Substancjami czynnymi leku są niketamid i glukoza.
- Pozostałe składniki to: glukoza ciekła, sacharoza, tłuszcz stały, kwas cytrynowy jednowodny, sorbitanu monooleinian, wosk biały, żółcień chinolinowa (E 104), butylohydroksyanizol, butylohydroksytoluen.

Jak wygląda GLUCARDIAMID i co zawiera opakowanie
Pastylki o kształcie płaskich kostek ze szklistej, żółtej masy pakowane oddzielnie w laminat Aluminium/papier/PE, w tekturowym pudełku
Opakowanie zawiera 10 lub 20 pastylek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Perrigo Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
{logo Perrigo}

Wytwórca
Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowe „EWA” S.A.
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020