Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Glibenese GITS, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Glibenese GITS, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
(Glipizidum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Glibenese GITS i w jakim celu się go stosuje

Glibenese GITS jest stosowany w postaci doustnych tabletek o przedłużonym uwalnianiu, zawierających 5 mg lub 10 mg glipizydu. Glipizyd należy do grupy leków pochodnych sulfonylomocznika, o działaniu zmniejszającym stężenie glukozy we krwi.
Lek Glibenese GITS wskazany jest w leczeniu cukrzycy niezależnej od insuliny (typ 2.), gdy właściwego stężenia glukozy we krwi nie można uzyskać za pomocą diety.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glibenese GITS

Kiedy nie stosować leku Glibenese GITS

- jeśli pacjent ma uczulenie na glipizyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z cukrzycą typu 1. (zależną od insuliny),
- u pacjentów z ostrymi powikłaniami cukrzycy (kwasicą ketonową, śpiączką cukrzycową),
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami wątroby, nerek, trzustki,
- u pacjentów ze znacznymi zwężeniami w obrębie przewodu pokarmowego,
- u pacjentów leczonych jednocześnie mikonazolem,
- u kobiet w okresie ciąży i kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Glibenese GITS, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Podobnie jak wszystkie leki zawierające pochodne sulfonylomocznika, lek może powodować hipoglikemię, czyli nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Należy nauczyć się rozpoznawać wczesne objawy hipoglikemii, takie jak: ból głowy, zaburzenia widzenia, osłabienie słuchu, uczucie mrowienia, uczucie głodu, osłabienie mięśni, drżenie rąk, niepokój, pocenie się, uczucie kołatania serca, aby zgłosić się do lekarza w odpowiednim czasie. Członkowie rodzin pacjenta z cukrzycą powinni zwrócić uwagę na następujące objawy mogące świadczyć o wystąpieniu hipoglikemii: osłabienie, zaburzenia koncentracji, zaburzenia mowy, agresywność, przygnębienie, śmianie się bez przyczyny, splątanie, drgawki, bladość, utrata przytomności. W niewydolności nerek lub wątroby istnieje większe ryzyko wystąpienia ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub innymi objawami neurologicznymi. Jest to stan wymagający leczenia w szpitalu. Pacjenci wyniszczeni lub niedożywieni, oraz z niedoczynnością kory nadnerczy lub przysadki mózgowej są szczególnie narażeni na wystąpienie hipoglikemii. U osób w podeszłym wieku i u pacjentów leczonych lekami beta-adrenolitycznymi hipoglikemia może być trudna do rozpoznania. Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest większe w przypadku niedostatecznej ilości kalorii w pożywieniu, po intensywnym lub długotrwałym wysiłku fizycznym, po spożyciu alkoholu oraz w razie stosowania więcej niż jednego leku zmniejszającego stężenie glukozy we krwi.

- Podczas leczenia lekiem Glibenese GITS stres, gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny, mogą spowodować utratę kontroli nad glikemią.
  W takich przypadkach lekarz zdecyduje, czy niezbędne jest odstawienie leku Glibenese GITS i okresowe podanie insuliny. U wielu pacjentów skuteczność każdego doustnego leku zmniejszającego stężenie glukozy we krwi, w tym także leku Glibenese GITS zmniejsza się z upływem czasu. Może to być związane z nasileniem cukrzycy lub ze zmniejszającą się podatnością pacjenta na działanie leku.
  Podczas leczenia należy przestrzegać zaleceń dotyczących diety, dawkowania leku systematycznych ćwiczeń fizycznych i regularnie badać stężenie glukozy we krwi.
- U pacjentów z chorobami przewodu pokarmowego, ze względu na skrócony czas zalegania tabletek, może zmienić się skuteczność leku. Ukazały się ponadto nieliczne doniesienia o objawach niedrożności u pacjentów ze zwężeniami przewodu pokarmowego, którzy przyjmowali inny lek zawierający niewchłanialną otoczkę, podobną do otoczki jaką zawiera Glibenese GITS. Z tego względu stosowanie leku Glibenese GITS u tych pacjentów jest przeciwwskazane.
- U pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Glibense GITS. Stosowanie leku Glibenese GITS u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej może prowadzić do wystąpienia niedokrwistości hemolitycznej.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Glibenese GITS 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.

*Substancje, które mogą zwiększać działanie hipoglikemizujące (*czyli *nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi) leku Glibenese GITS:*

- Mikonazol
  Zwiększa działanie hipoglikemizujące, co może powodować hipoglikemię lub śpiączkę. Jednoczesne stosowanie glipizydu i mikonazolu jest przeciwwskazane.
- Flukonazol
  Są doniesienia o przypadkach wystąpienia hipoglikemii podczas jednoczesnego stosowania glipizydu i flukonazolu, prawdopodobnie w wyniku wydłużenia okresu półtrwania glipizydu.
- Worykonazol
  Chociaż nie było to badane, worykonazol może powodować zwiększenie stężenia w osoczu pochodnych sulfonylomocznika (np. tolbutamidu, glipizydu, gliburydu) i z tego powodu

wywoływać hipoglikemię. Zaleca się dokładne monitorowanie stężenia glukozy we krwi podczas jednoczesnego podawania worykonazolu i leku Glibenese GITS.

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. fenylobutazon)
  Zwiększają działanie hipoglikemizujące pochodnych sulfonylomocznika (wypieranie pochodnych sulfonylomocznika z wiązań z białkami osocza lub zmniejszenie ich wydalania).
- Salicylany (kwas acetylosalicylowy)
  Kwas acetylosalicylowy podany w dużych dawkach zwiększa działanie hipoglikemizujące.
- Alkohol
  Nasila działanie hipoglikemizujące i może powodować śpiączkę.
- Leki beta-adrenolityczne
  Maskują niektóre z objawów hipoglikemii, np. kołatanie serca i tachykardię. Większość niekardioselektywnych leków beta-adrenolitycznych zwiększa częstość występowania hipoglikemii oraz nasilenie jej objawów.
- Inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE)
  Podczas jednoczesnego stosowania pochodnych sulfonylomocznika i inhibitorów ACE może wystąpić hipoglikemia, i może być konieczne zmniejszenie dawki glipizydu.
- Antagoniści receptora H_2
  Stosowanie antagonistów receptora H_2 (np. cymetydyny) może nasilać hipoglikemizujące działanie pochodnych sulfonylomocznika, w tym glipizydu.
- Hipoglikemizujące działanie pochodnych sulfonylomocznika mogą nasilać inhibitory monoaminooksydazy, chinolony i leki silnie wiążące się z białkami osocza, takie jak sulfonamidy, chloramfenikol, probenecyd i pochodne kumaryny. W razie stosowania wymienionych leków lub po ich odstawieniu, pacjenci przyjmujący lek Glibenese GITS powinni zwrócić się do lekarza, jeżeli wystąpią u nich jakiekolwiek niepokojące objawy mogące świadczyć o hipoglikemii (lub utracie kontroli glikemii).

Substancje, które stosowane jednocześnie z Glibenese GITS mogą prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (nadmiernego stężenia glukozy we krwi):

- Pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna)
  W dużych dawkach (> 100 mg chlorpromazyny na dobę) powodują zwiększenie stężenia glukozy we krwi (w wyniku zmniejszenia wydzielania insuliny).
- Kortykosteroidy
  Zwiększenie stężenia glukozy we krwi.
- Leki sympatykomimetyczne (np. rytodryna, salbutamol, terbutalina)
  Mogą powodować zwiększenie stężenia glukozy na skutek pobudzenia receptorów $beta_2$-adrenergicznych.
- Do leków, które mogą wywoływać hiperglikemię i prowadzić do utraty kontroli glikemii należą: niektóre leki moczopędne, w tym tiazydowe, leki stosowane w leczeniu chorób tarczycy, estrogeny, progestageny, doustne środki antykoncepcyjne, fenytoina, kwas nikotynowy, antagoniści kanału wapniowego i izoniazyd.

Po rozpoczęciu stosowania powyższych leków (lub po ich odstawieniu) pacjenci przyjmujący glipizyd powinni zwrócić się do lekarza, jeżeli wystąpią u nich jakiekolwiek niepokojące objawy, mogące świadczyć o hipoglikemii lub utracie kontroli glikemii.

Kolesewelam
Lek Glibenese GITS należy podawać co najmniej 4 godziny przed podaniem kolesewelamu, aby wchłanianie leku Glibensese GITS nie uległo zmniejszeniu.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

W badaniach reprodukcyjnych na szczurach wykazano, że lek Glibenese GITS ma niewielki toksyczny wpływ na płód. W badaniach na szczurach lub królikach nie wykazano teratogennego działania leku Glibenese GITS.

Zaleca się stosowanie insuliny u kobiet ciężarnych z cukrzycą w celu utrzymania jak najbardziej prawidłowego stężenia glukozy we krwi, ponieważ dane sugerują, że nieprawidłowe stężenie glukozy we krwi podczas ciąży związane jest z większą częstością występowania wad wrodzonych.

Zgłaszano przypadki długotrwałej, ciężkiej hipoglikemii (od 4 do 10 dni) u noworodków, których matki w ciąży stosowały pochodne sulfonylomocznika.

Karmienie piersią
Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.
Nie wiadomo czy glipizyd przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Udowodniono, że niektóre pochodne sulfonylomocznika przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Ze względu na ryzyko wystąpienia hipoglikemii u dziecka, podczas stosowania leku Glibenese GITS należy przerwać karmienie piersią lub odstawić lek, biorąc pod uwagę znaczenie leku dla matki. Jeżeli stosowanie leku Glibenese GITS zostanie przerwane, a sama dieta zastosowana w celu kontrolowania stężenia glukozy we krwi jest niewystarczająca, w takim przypadku lekarz rozważy potrzebę leczenia insuliną.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie badano wpływu leku Glibenese GITS na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Pacjenci powinni być świadomi ryzyka wystąpienia objawów hipoglikemii i zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Glibenese GITS

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Tabletki należy połykać w całości popijając odpowiednią ilością płynów. Tabletek nie należy rozgryzać, dzielić czy kruszyć. W leku Glibenese GITS substancja czynna znajduje się wewnątrz nieulegającej wchłanianiu otoczki, która umożliwia powolne uwalnianie leku. Po zakończeniu procesu uwalniania leku, pusta otoczka jest wydalana z organizmu (może być widoczna w stolcu).

Dawka początkowa:
Dawka początkowa leku Glibenese GITS wynosi 5 mg na dobę. Lek należy przyjąć podczas śniadania.

Ustalanie właściwej dawki:
Lekarz może zwiększać dawkę o 5 mg co kilka dni, na podstawie wyniku oznaczenia stężenia glukozy. Pomiędzy kolejnymi zmianami w dawkowaniu powinno upłynąć co najmniej kilka dni.

Leczenie podtrzymujące:
Lek stosowany raz na dobę skutecznie zmniejsza stężenie glukozy we krwi. Maksymalna zalecana dawka dobowa wynosi 20 mg, ponieważ wtedy obserwuje się najsilniejsze działanie leku.
Glipizyd podawany w postaci o natychmiastowym uwalnianiu w dawkach od 5 mg do 20 mg na dobę, lekarz może bezpiecznie zmienić na lek Glibenese GITS stosując go raz na dobę, w takiej samej dawce lub mniejszej od poprzednio stosowanej.

Pacjenci leczeni insuliną
Wielu pacjentom ze stabilną cukrzycą typu 2. przyjmującym insulinę, lekarz może bezpiecznie zmienić leczenie, podając zamiast insuliny lek Glibenese GITS, jak również inne leki o działaniu zmniejszającym stężenie glukozy we krwi z grupy pochodnych sulfonylomocznika.
W razie zamiany insuliny na lek Glibenese GITS lekarz powinien przestrzegać poniższych zasad.

- U pacjentów, u których zapotrzebowanie na insulinę wynosi 20 jednostek na dobę lub mniej, można odstawić insulinę i rozpocząć podawanie leku Glibenese GITS w zalecanej dawce 5 mg. Dawkę można zwiększyć po upływie kilku dni.
- U pacjentów, u których dobowe zapotrzebowanie na insulinę jest większe niż 20 jednostek, należy zmniejszyć dawkę insuliny o 50% i rozpocząć podawanie leku Glibenese GITS w zalecanej dawce 5 mg. Późniejsze zmniejszenie dawki insuliny powinno być uzależnione od reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę leku Glibenese GITS można zwiększyć po kilku dniach.

W okresie zmniejszania dawek insuliny pacjent powinien przynajmniej trzy razy na dobę samodzielnie badać stężenie glukozy. Pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, gdy wyniki tych badań są nieprawidłowe. W niektórych przypadkach, zwłaszcza u pacjentów, którzy otrzymują insulinę w dawce przekraczającej 40 jednostek na dobę, lekarz powinien rozważyć umieszczenie pacjenta w szpitalu podczas zamiany sposobu leczenia.

Pacjenci leczeni uprzednio innymi doustnymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi
W czasie zamiany innej pochodnej sulfonylomocznika (zwłaszcza o wydłużonym okresie półtrwania, np. chlorpropamid) na lek Glibenese GITS lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta, co najmniej przez dwa tygodnie, ze względu na ryzyko wystąpienia hipoglikemii (np. obserwacja objawów klinicznych lub monitorowanie stężenia glukozy we krwi) i zachować ostrożność podczas zmiany w dawkowaniu.

Pacjenci leczeni jednocześnie innymi doustnymi lekami hipoglikemizującymi (zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi)
U pacjentów, u których nie uzyskano zadowalającej kontroli glikemii podczas stosowania tylko leku Glibenese GITS, lub u których jest on wtórnie nieskuteczny, lekarz powinien dołączyć do leczenia inny doustny lek hipoglikemizujący.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Glibenese GITS i kolesewelamu, lek Glibenese GITS powinien być podany co najmniej 4 godziny przed podaniem kolesewelamu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glibenese GITS
Przedawkowanie pochodnych sulfonylomocznika, w tym glipizydu, może spowodować hipoglikemię. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów należy zwrócić się do lekarza. Pacjent z objawami ciężkiej hipoglikemii przebiegającej ze śpiączką, utratą przytomności lub innymi zaburzeniami neurologicznymi powinien natychmiast być umieszczony w szpitalu. Leczenie polega na uzupełnieniu zawartości glukozy we krwi w dostępny sposób, z dożylnym podaniem włącznie i obserwacją pacjenta co najmniej przez 24 do 48 godzin.

Pominięcie zastosowania leku Glibenese GITS
Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej z wyjątkiem sytuacji, gdy zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku. Nie należy przyjmować dwóch dawek leku jednocześnie lub w krótkim odstępie czasu. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.

Przerwanie stosowania leku Glibenese GITS
O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podobnie jak w przypadku innych pochodnych sulfonylomocznika możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Często (u 1 do 10 na 100 osób)
– hipoglikemia‡

- bóle głowy*, drżenia*
- zaburzenia widzenia
- ból brzucha, nudności, zaparcia, biegunka, wymioty
- świąd
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej§, zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej we krwi§, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi§)

Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 osób)
- splątanie*
- pokrzywka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), agranulocytoza (brak granulocytów), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość hemolityczna, niedokrwistość aplastyczna i pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi);
- hiponatremia
- niewyraźne widzenie*, zmniejszona ostrość widzenia*
- uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu
- żółtaczka cholestatyczna†, toksyczne zapalenie wątroby
- skórne odczyny alergiczne, w tym wykwity na skórze i błonach śluzowych, oraz wysypka grudkowo-plamista
- porfiria nieostra
- złe samopoczucie*
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych (zwiększona aktywność dehydrogenazy mleczanowej we krwi§, zwiększone stężenie mocznika we krwi§)

* objawy są zwykle przemijające i nie jest konieczne przerwanie leczenia; mogą być jednak wyrazem hipoglikemii.
‡ może być ciężka, długotrwała i może powodować śpiączkę.
† w razie wystąpienia żółtaczki cholestatycznej należy przerwać leczenie.
§ związek ze stosowaniem leku Glibenese GITS nie jest pewny.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
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 przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glibenese GITS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC. Chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. 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 lek Glibenese GITS
Tabletka 5 mg
- Substancją czynną leku jest glipizyd. Jedna tabletka zawiera 5 mg glipizydu.
- Pozostałe składniki to: polietylenowy tlenek, sodu chlorek, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony, magnezu stearynian, celulozy octan, glikol polietylenowy, otoczka zewnętrzna: Opadry White, czarny tusz (S-1-17823).

Tabletka 10 mg
- Substancją czynną leku jest glipizyd. Jedna tabletka zawiera 10 mg glipizydu.
- Pozostałe składniki to: polietylenowy tlenek, sodu chlorek, hypromeloza, żelaza tlenek czerwony, magnezu stearynian, celulozy octan, glikol polietylenowy, otoczka zewnętrzna: Opadry White, czarny tusz (S-1-17823).

Jak wygląda lek Glibenese GITS i co zawiera opakowanie
Lek Glibenese GITS ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Opakowania:
Tabletki 5 mg: opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.
Tabletki 10 mg: opakowanie zawiera 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Wytwórca:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocè-sur-Cisse, Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: