

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Глюкотрол XL 5 mg таблетки с изменено освобождаване
Glucotrol XL 5 mg modified-release tablets

Глюкотрол XL 10 mg таблетки с изменено освобождаване
Glucotrol XL 10 mg modified-release tablets

глипизид (*glipizide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глюкотрол XL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Глюкотрол XL
3. Как да приемате Глюкотрол XL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкотрол XL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	97 00433 / 34
Разрешение №	29314-5 / 11-05-2015
Собрание №	

1. Какво представлява Глюкотрол XL и за какво се използва

Глюкотрол XL принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства. Използва се за перорално лечение на захарен диабет тип 2.

Глюкотрол XL се използва за намаляване на кръвната захар при пациенти, страдащи от инсулин-независим захарен диабет, наричан още диабет на зрялата възраст или диабет тип 2. Прилага се винаги заедно с диета с ниско съдържание на въглехидрати и мазнини.

Ефектът на всяко такова лекарство (сулфанилурейно производно), в това число и Глюкотрол XL, може да намалее при много от пациентите след известно време. Този феномен е известен като вторично неповлияване, за разлика от първичното неповлияване, при което продуктът не е имал ефект още при първия прием.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Глюкотрол XL

Не приемайте Глюкотрол XL

- ако сте алергични към глипизид или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- ако имате 1-ви тип (инсулин-зависим) диабет
- ако имате ацетон и захар в урината (това може да означава, че имате кетоацидоза)
- ако изпаднете в диабетна кома

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Глюкотрол XL:



- ако имате дефицит на ензима глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа;
- ако се лекувате с инсулин или други лекарства за диабет (сулфанилурейни или бигванидини);
- при повишена температура, травма, инфекция или операция;
- ако имате болни бъбреци или черен дроб;
- ако имате заболявания на храносмилателната система;
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете;
- ако кърмите;
- ако сте над 65 години;
- ако се храните нередовно и/или употребявате алкохол;

Други лекарства и Глюкотрол XL

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарствата, които си взаимодействат с Глюкотрол XL, са:

- Миконазол, флуконазол, вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции);
- Противовъзпалителни лекарства (използват се за лечение на болки в мускулите и ставите), по-специално фенилбутазон;
- Салицилати като аспирин (използват се като болкоуспокояващи);
- Бета-блокери (използват се за лечение на високо кръвно налягане и определени сърдечни заболявания);
- Инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим като каптоприл и еналаприл (използват се за лечение на високо кръвно налягане);
- H₂-рецепторни антагонисти (използват се за лечение на язва), напр. симетидин;
- Фенотиазини (използват се за лечение на някои психични заболявания) като хлорпромазин;
- Кортикостероиди;
- Симпатикомиметици, напр. салбутамол, ритодрин и тербуталин (използват се за лечение на астма);
- Прогестагени и перорални противозачатъчни лекарства;
- Диуретици, калциеви антагонисти, тироидни хормони, никотинова киселина, изониазид;
- Колесевелам (лекарство за понижаване на липидите в кръвта);.

Глюкотрол XL с храна, напитки и алкохол

Алкохолът може да наруши контрола на диабета.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

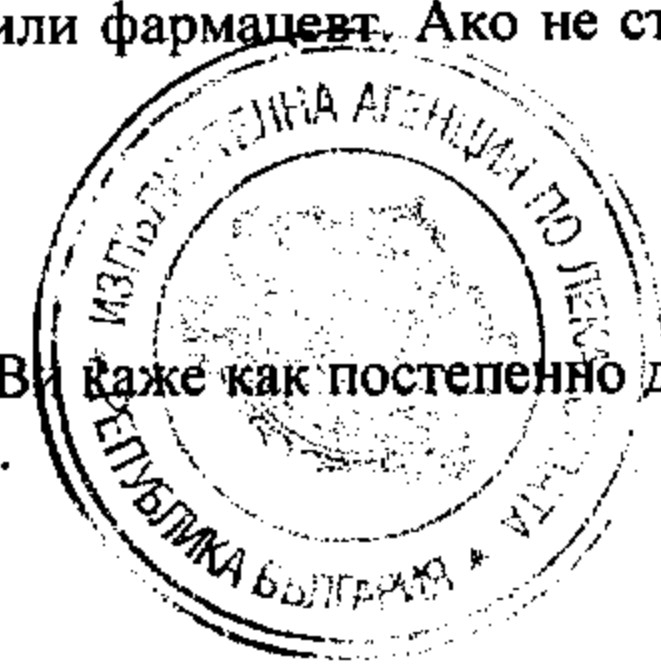
Всички пациенти, страдащи от диабет, които шофират, трябва особено да внимават да не изпаднат в хипогликемия. (Вижте точка "Нежелани лекарствени реакции"). В случай, че имате такива оплаквания, не трябва да шофирате и да работите с машини.

3. Как да приемате Глюкотрол XL

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е една таблетка от 5 mg, приета със закуската.

Ако Вашият лекар прецени, че Вие се нуждаете от по-висока доза, той ще Ви каже как постепенно да я увеличите – обикновено това става с по 5 mg, на интервал от няколко дни.



Максималната препоръчвана доза е 20 mg.

Комбинирана терапия с други, приемани през устата лекарства за намаляване на кръвната захар:
При добавяне на друго лекарство, понижаващо кръвната захар, към лечение с Глюкотрол XL, новото лекарство трябва да се започне при най-ниската препоръчвана доза.

При добавяне на Глюкотрол XL към друго лекарство, понижаващо кръвната захар, Глюкотрол XL трябва да започне с доза от 5 mg дневно. Увеличаването на дозата ще става по преценка на Вашия лекар.

Употреба при деца

Глюкотрол XL не е подходящ за употреба при лица под 18 години.

Таблетките Глюкотрол XL трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество вода. Те не трябва да се дъвчат, разделят или смачкват.

Не се тревожете, ако видите в изпращанията си нещо, наподобяващо таблетка. Вашето лекарство се съдържа в специална обвивка, която го освобождава постепенно и позволява постепенното му постъпване в организма. След това празната обвивка се изхвърля.

По време на лечението е необходимо периодично да проследявате нивото на кръвната захар. Ако имате някакви съмнения или въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкотрол XL

Ако случайно погълнете повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. Симптоми като примаяване, объркване, изпотяване или треперене могат да се дължат на ниска кръвна захар. Трябва да изядете или изпиете нещо сладко. При колапс или загуба на съзнание трябва веднага да се повика Бърза помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Глюкотрол XL

Ако пропуснете да вземете таблетка, вземете я при следващото хранене.

Ако сте спрели приема на Глюкотрол XL

Дозата не трябва да се променя, а лечението не трябва да се спира без указания от Вашия лекар. Спирането на лекарството може да доведе до влошаване на диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

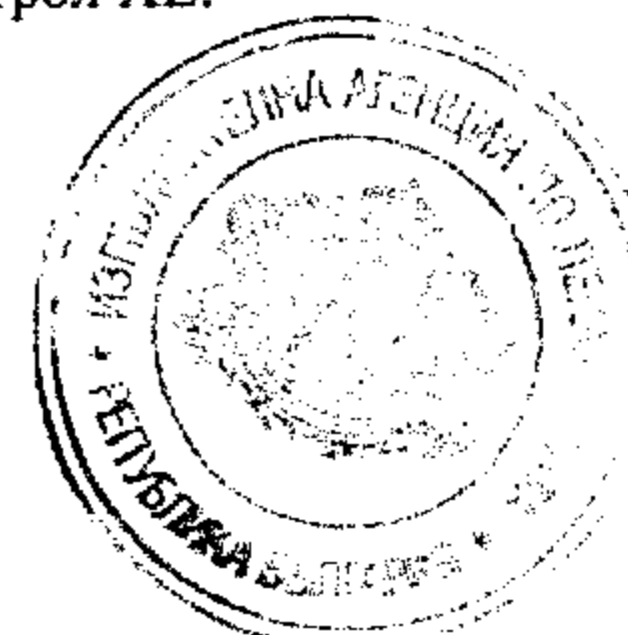
Както всички лекарства, Глюкотрол XL може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако по време на приема на Вашето лекарство се появи пожълтяване на очите и/или кожата и лигавиците, прекратете лечението и незабавно уведомете Вашия лекар.

Следните нежелани реакции могат да се проявят при употребата на Глюкотрол XL:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия);
- главоболие, треперене (тремор);
- зрителни нарушения;
- коремна болка, гадене, запек, диария, повръщане;
- сърбеж;



- покачване на стойностите на някои кръвни показатели (чернодробни ензими аспартат аминотрансфераза, алкална фосфатаза и креатинин).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- объркване;
- копривна треска (уртикария - вид кожен обрив, характеризиращ се със зачервяване и сърбеж).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Нарушения на кръвта и лимфната система: заболявания на кръвта - намален брой на белите кръвни клетки (левкопения), намален брой на гранулираните бели кръвни клетки (агранулоцитоза), намален брой на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване на броя на червените кръвни клетки поради повишеното им разрушаване (хемолитична анемия), заболяване, при което костният мозък не може да произвежда кръвни клетки (апластична анемия), намаляване на общия брой на всички кръвни клетки (панцитопения).

Нарушения на метаболизма и храненето: намалено ниво на натрий в кръвта (хипонатриемия).

Нарушения на очите: замъглено зрение, намаляване на способността за ясно виждане (намалена зрителна острота).

Стомашно-чревни нарушения: стомашен дискомфорт.

Хепато-билиарни нарушения: пожълтяване на очите и/или кожата и лигавиците - вид жълтеница (холестатична), вид увреда на черния дроб (токсичен хепатит).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: вид алергично кожно заболяване (алергичен дерматит), обрив.

Вродени, фамилни и генетични нарушения: вид нарушение в образуването на една от съставките на хемоглобина (порфирия) в неостра форма.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение: неразположение.

Изследвания: покачване на стойностите на някои кръвни показатели (лактатдехидрогеназа, урея).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Глюкотрол XL

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на сухо място.

Не използвайте Глюкотрол XL след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глюкотрол XL



- Активното вещество е: глипизид
- Другите съставки са: полиетиленов оксид, хидроксипропил метилцелулоза, железен оксид, магнезиев стеарат, целулозен ацетат, полиетилен гликол и натриев хлорид.
И двата вида таблетки съдържат бял оцветител (E171).

Как изглежда Глюкотрол XL и какво съдържа опаковката

Таблетките са бели на цвят и върху тях е маркирано съответно 5 mg и 10 mg.

Таблетките се предлагат по 30 броя в бутилка.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Притежател на разрешението за употреба:

PFIZER EUROPE MA EEIG
Ramsgate Road,
Sandwich, Kent CT13 9NJ
Обединено кралство

Производител:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:

