

## Листовка: информация за пациента

Глюкопрес 5 mg таблетки  
Glucopress 5 mg tablets

глипизид (glipizide)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № ..... 2002 0734

Разрешение № ..... 339 80, 05. 07. 2016

Одобрение № .....

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

### 1. Какво представлява Глюкопрес и за какво се използва

Глюкопрес е противодиабетно лекарство, което помага за понижаване на кръвната захар от групата на сулфанилурейните противодиабетни средства.

Глюкопрес се прилага за намаляване на кръвната захар при пациенти, страдащи от инсулин-независим захарен диабет, наричен още диабет на злялата възраст или диабет тип II, при който подходящата диета, приложена самостоятелно не е дала резултат.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глюкопрес

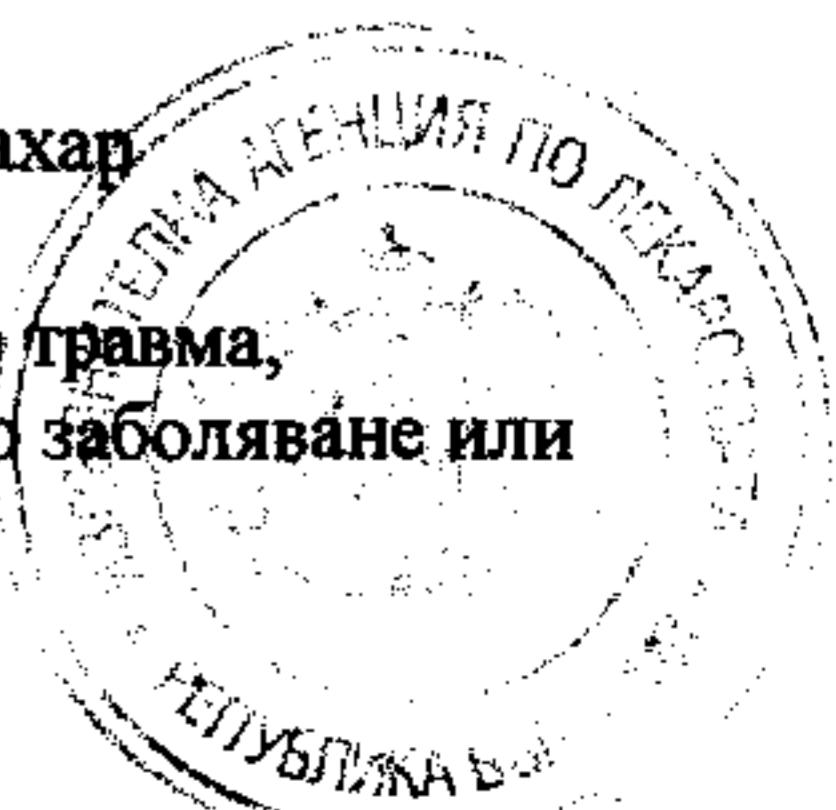
#### Не приемайте Глюкопрес

- ако сте алергични към глипизид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от инсулин-зависим диабет (тип I захарен диабет).
- ако сте с диабетна кетоацидоза ( усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някои от следните симптоми: уморяемост, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи).
- ако сте в диабетна кома.
- ако имате тежко увреждане на бъбреците, черния дроб или щитовидната жлеза.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Глюкопрес

- ако сте имали случаи на прилошаване в следствие на понижена кръвна захар (хипогликемия).
- ако сте подложен на стрес, имате повищена температура, претърпели сте травма, предстои Ви хирургична операция или скоро сте преболедували от тежко заболяване или инфекция.



- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- ако сте бременна, планирате бременност.
- ако кърмите.
- ако сте на възраст под 16 или над 65 години.
- ако се лекувате с други лекарства.
- ако се храните нередовно, употребявате алкохол.
- ако се лекувате с инсулин или други лекарства за диабет (сулфанилурейни или бигванидини).
- ако имате глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна (G6PD) недостатъчност (недостиг на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа, което затруднява нормалното функциониране на кръвните клетки и може да предизвика хемолитична анемия).

В изброените по-горе случаи това лекарство може да се окаже неподходящо за Вас и Вашият лекар ще се съобрази с това.

Ефектът на всяко подобно лекарство може да намалее с течение на времето. Това явление е известно като вторично неповлияване за разлика от първичното неповлияване, при което продуктът не е имал ефект още при първия прием.

#### **Други лекарства и Глюкопрес**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насконо сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Лекарства, които взаимодействват с Глюкопрес:

- Миконазол и флуконазол, вориконазол, които се използват за лечение на гъбични инфекции.
- Противовъзпалителни лекарства, които се използват за лечение на болки в мускулите и ставите, напр. фенилбутазон.
- Салицилати като ацетизал, които се използват като болкоуспокояващи.
- Алкохол – засилва хипогликемизиращото действие и може да доведе до хипогликемична кома.
- Бета-блокери, които се прилагат за лечение на високо кръвно налягане и определени сърдечни заболявания.
- Инхибитори на ангиотензин-конвертирация ензим (като каптоприл и еналаприл), които се използват за лечение на високо кръвно налягане.
- H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти, прилагани за лечение на язва, напр. циметидин.
- Кортикоステроиди.
- Фенотиазини (прилагат за лечение на някои психични заболявания), като хлорпромазин.
- Хормонални продукти (прогестагени и противозачатъчни таблетки).
- Лекарства, разширяващи бронхите като салбутамол, ритодрин, тербуталин, които се прилагат при лечение на астма.
- Алкохол (бира, вино, концентрати) може да наруши контрола на кръвната захар.
- Диуретици, калциеви антагонисти, тироидни хормони, никотинова киселина, изониазид, даназол.

#### **Глюкопрес с храна и напитки**

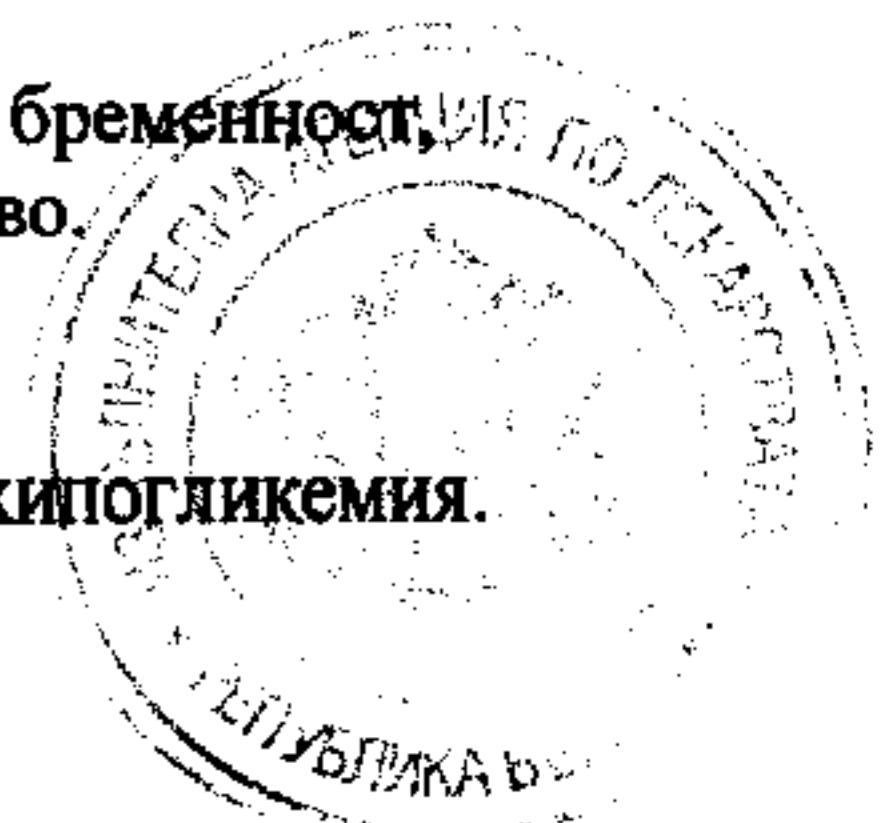
Употребата на алкохол по време на лечение с Глюкопрес може да повиши или понижи нивото на кръвната захар, като промени ефекта на Глюкопрес.

#### **Бременност и кърмене**

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

#### **Шофиране и работа с машини**

Всички пациенти с диабет, които шофират трябва да внимават да не изпаднат в хипогликемия. В такъв случай не трябва да шофирате и да работите с машини.



### **3. Как да приемате Глюкопрес**

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

Не взимайте повече таблетки, отколкото Ви е препоръчал Вашия лекар.

Обичайната начална доза е една таблетка от 5 mg, приета преди закуска.

Ако Вашият лекар прецени, че се нуждаете от по-висока доза, той ще Ви каже как постепенно да я увеличите.

#### *Комбинирана употреба*

При добавяне на друго хипогликемизиращо лекарство към Глюкопрес за комбинирана терапия, приложението на новото лекарство трябва да започне с най-ниската препоръчана доза, а пациентите трябва да бъдат наблюдавани внимателно за хипогликемия.

При добавяне на Глюкопрес към друго хипогликемизиращо лекарство, приложението на Глюкопрес трябва да започне с 5 mg. Пациенти, които може да са по-чувствителни към хипогликемични лекарства могат да започнат с по-ниска доза. Повишаването на дозата трябва да се базира на клинична преценка от лекаря.

Лечението не трябва да се спира или дозата да се променя без указания от Вашия лекар. Спирането на лекарството може да доведе до влошаване на диабета.

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкопрес**

Ако случайно погълнете повече таблетки, отколкото е определил Вашият лекар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. Симптоми като премляване, 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 Глюкопрес**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, вземете я при следващото хранене. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всеки друг лекарствен продукт, Глюкопрес може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- Хипогликемия (ниска кръвна захар), която в редки случаи може да бъде тежка. Нейните признания са премляване, изпотяване, треперене, слабост и объркване. Може да се дължи на недостатъчно хранене или на твърде висока доза на лекарството. Хипогликемията може да бъде коригирана като се изяде или изпие нещо сладко. При възникване на такива признания трябва да уведомите Вашия лекар.
- Нарушения на кръвната и лимфната система – промени в количеството на различните кръвни клетки (левкопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения).

- Метаболитни и хранителни нарушения – хипогликемия (ниска кръвна захар), хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта), дисулфирам-подобни реакции (при едновременна употреба с алкохол зачервяване, изпотяване, главоболие, повръщане).
- Психически нарушения – объркване.
- Нарушения на нервната система – замайване, съниливост, главоболие, трепор, обикновено преходни и не налагат спиране на лечението.
- Зрителни нарушения – неясно зрение, двойно виждане, отслабено зрение.
- Стомашно-чревни нарушения - гадене, диария, запек, стомашни болки, повръщане.
- Жълчно-чернодробни – застойна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), хепатит (чернодробно възпаление), увредена чернодробна функция, които налагат спиране на лечението, чернодробна порфирия и късна кожна порфирия (наследствено заболяване на черния дроб, при което организъмът не произвежда достатъчно хемоглобин).
- Нарушения на кожата и подкожната тъкан – алергични реакции – еритема, обриви, уртикария, сърбеж и екзема, рядко повишена чувствителност към светлина.
- Общи нарушения – неразположение.
- Лабораторни показатели – покачване на чернодробните ензими, кръвната урея и креатинин.

#### **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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Глюкопрес**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелянан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

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**

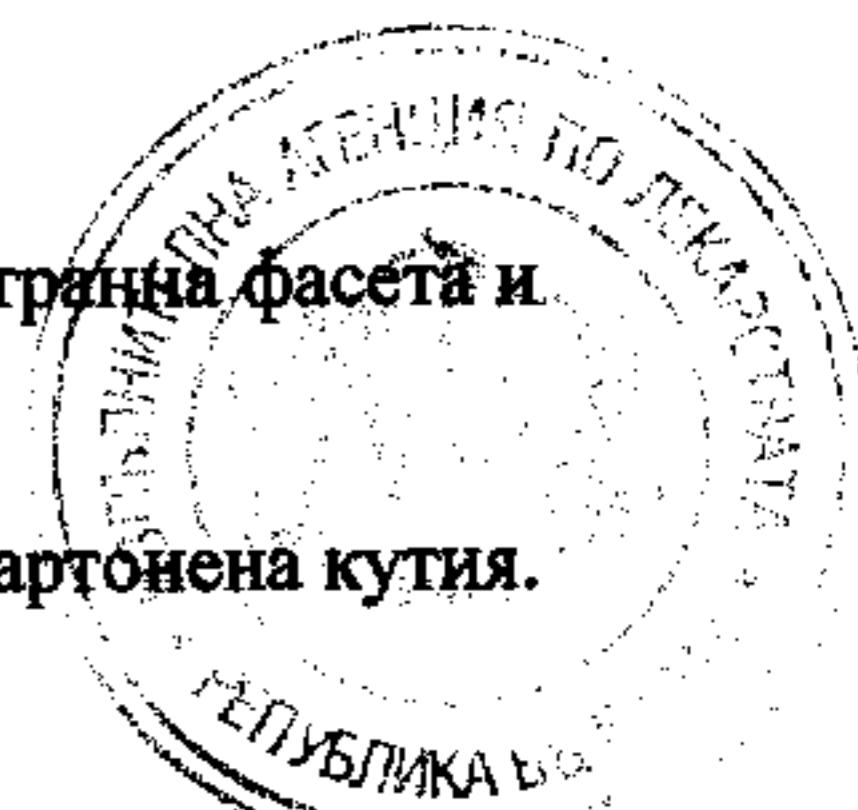
##### **Какво съдържа Глюкопрес:**

- Активното вещество е глипизид. Всяка таблетка съдържа 5 mg глипизид.
- Другите съставки са: манитол, царевично нишесте, натриев нишестен гликозид, коповидон, целулоза микрокристална, талк, магнезиев стеарат.

##### **Как изглежда Глюкопрес и какво съдържа опаковката**

Описание: бели до почти бели кръгли, плоски таблетки с диаметър 7 mm, двустранна фасета и делителна черта от едната страна.

Опаковка: 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио. По 3 блистера в картонена кутия.



**Притежател на разрешението за употреба**  
Актавис ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
1407 София, България

**Производител**  
Балканфарма-Дупница АД  
ул. "Самоковско шосе" № 3  
2600 Дупница, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2016**

