

Листовка: информация за пациентта

20030685

36051 12-01-2017

Нормодиаб 80 mg таблетки
Normodiab 80 mg tablets

гликлазид (gliclazide)

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

- Запазете тази листовката. 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 признанияте 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 Нормодиаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормодиаб
3. Как да приемате Нормодиаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормодиаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нормодиаб и за какво се използва

Нормодиаб е лекарство, което понижава нивата на кръвната захар (перорален антидиабетичен лекарствен продукт, принадлежащ към сулфанилурейната група).

Нормодиаб се използва при някои форми на диабет (захарен диабет тип 2) при възрастни, когато диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло нямат адекватен ефект върху поддържането на кръвната захар в нормални стойности.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормодиаб

Не приемайте Нормодиаб

- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), към други лекарства от същата група (сулфанилурейни продукти) и други сродни лекарствени продукти (сульфонамиди за понижаване на кръвната захар)
- ако имате инсулинозависим диабет (тип 1)
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате кетоацидоза), диабетна прекома и кома
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- ако приемате миконазол (за лечение на гъбични инфекции) (вижте точка „Други лекарства и Нормодиаб“)
- ако кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене“)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нормодиаб. Следвайте съветите на лекаря си относно диетата и лечението. Това е необходимо, за да се намалят шансовете кръвната Ви захар да спадне много ниско (хипогликемия). Уверете се, че Вашият лекар е информиран:

- че имате операция, тежка травма, треска или инфекция, затруднения в храненето
- планирате бременност или сте бременна.
- приемате други лекарства, които са изброени в точка „Други лекарства и Нормодиаб“.



Уведомете Вашия зъболекар за лечението, което провеждате.

Съвети относно диетата

Това лекарство може да причини епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия), които е повороятно да се наблюдават, ако:

- провеждате строга диета
- диетата ви е зле балансирана
- провеждате продължителни или изморителни тренировки
- пиеете алкохол
- приемате няколко лекарства за висока кръвна захар (виж "Други лекарства и Нормодиаб")

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, беспокойство, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, треперене, нарушен чувствителност, замаяност, чувство на безсилie.

Могат да се появят и следните признания и симптоми: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпростири към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната Ви захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниска кръвна захар преминават много бързо, когато приемете захар под някаква форма, например таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина, Вие винаги трябва да носите със себе си захар под някаква форма (таблетки глюкоза, бучки захар). Помните, че изкуствените подсладители не са ефективни.

Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се възвърнат.

Докато приемате Нормодиаб Вие трябва:

- спазвате редовно диета: важно е да се храните редовно, включително да закусвате и никога да не пропускате или забавяте хранене
- вземайте лекарството си редовно (виж "Как да приемате Нормодиаб")
- редовно проверявайте кръвната си захар, както е препоръчано от Вашия лекар

Ако във Вашето семейство има или знаете, че Вие имате наследственото заболяване дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (аномалия на червените кръвни клетки), свържете се с Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

Деца и юноши

Нормодиаб не се препоръчва за употреба при деца.

Други лекарства и Нормодиаб

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накратко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Хипогликемичният ефект на гликлазид може да засили и да се появят признания на ниски стойности на кръвната захар, когато се приема един от следните лекарствени продукти:

- други лекарства за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства – инхибитори на GLP-1 рецепторите или инсулин)
- антибактериални средства (напр. сулфонамиди, кларитромицин)



- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета блокери, ACE инхибитори, като каптоприл или еналаприл)
- лекарства, използвани за лечение за гъбични инфекции (миконазол, флуконазол)
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H_2 -рецепторни антагонисти)
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата)
- обезболяващи или антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен)
- лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Хипогликемичният ефект на гликлазид може да се отслаби и да се повишат стойностите на кръвната захар, когато се приема един от следните лекарствени продукти:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин)
- лекарства, намаляващи възпалението (кортикоステроиди)
- лекарства за лечение на астма или използвани по време на раждане (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин)
- лекарства, за лечение на заболявания на гърдите, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол)
- рифампицин (антибиотик, който се използва за лечение на бактериални инфекции, като туберкулоза, лепра и легионелоза).

Нормодиаб може да засили ефекта от лекарства, които намаляват съсирването на кръвта (напр. варфарин).

Консултирайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате други лекарствени продукти. Ако постъпите в болница, кажете на медицинския персонал какви лекарства приемате.

Нормодиаб с храна, напитки и алкохол

Нормодиаб може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Не се препоръчва консумирането на алкохол, тъй като може да се наруши контрола на Вашия диабет.

Бременност и кърмене

Бременност

Нормодиаб не се препоръчва за употреба по време на бременност.

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.

Кърмене

Не трябва да приемате Нормодиаб докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да шофирате и използвате машини не би трябвало да се повлияе, ако нивото на кръвна захар е добре контролирано с Нормодиаб. Все пак, ако нивата на кръвната захар станат твърде ниски, това може да окаже нежелани ефекти върху концентрацията и следователно и върху способността Ви да изпълнявате тези задачи.

Попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия)
- имате незначителни или нямате признания за ниска кръвна захар (хипогликемия)

3. Как да приемате Нормодиаб

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



Общата дневна доза може да варира от половин до четири таблетки. Това зависи от отговора към лечението. Вашият лекар ще Ви предпише точната доза. Препоръчителната дневна доза може да се вземе като еднократна доза (30 минути преди закуска) или като две отделни дози (30 минути преди закуска и 30 минути преди вечеря). Когато общата дневна доза надвишава две таблетки (160 mg), тя трябва да се раздели на две дози.

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода, най-добре 30 минути преди хранене.

Ако смятате, че ефектът на това лекарство е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нормодиаб

Свържете се незабавно с Вашия лекар или с най-близкия спешен център.

Признаките на предозиране са тези на хипогликемия (ниска кръвна захар): изпотяване, бледност, глад, неравномерен или учестен сърден ритъм и умора. Симптомите може да се овладеят с приемането на глюкоза или подсладени напитки, последвани от прием на храна.

Ако ниската кръвна захар не се лекува, симптомите може да се влошат: може да настъпи значителна обърканост (делирум), да получите гърчове, да изгубите самоконтрол, дишането Ви да стане повърхностно, пулсът Ви да се забави и да изгубите съзнание. Симптомите на тежка и нелекувана хипогликемия може да са животозастрашаващи.

Ако сте пропуснали да приемете Нормодиаб

Ако сте пропуснали да приемете таблетка(и) за един ден, продължете да ги вземате както обикновено на следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Нормодиаб

Диабетът обикновено изисква доживотно лечение, така че ако прекъснете или спрете лечението с гликлазид, трябва да знаете, че желаното понижаване на кръвната захар няма да бъде постигнато или, че заболяването ще се влоши отново. Продължавайте да приемате Нормодиаб, освен ако лекарят не Ви посъветва да го спрете.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ниска кръвна захар (хипогликемия)

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За признаките и симптомите вижте точка 2 („Предупреждения и предпазни мерки“). Ако не се лекуват, тези симптоми могат да преминат в съниливост, загуба на съзнание или възможно до кома. Ако епизодът с ниска кръвна захар е тежък или продължителен, дори и ако е временно овладян с приемане на захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Други нежелани ефекти

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

Храносмилателни нарушения: болка в областта на корема, гадене, повръщане, храносмилане, диария и запек. Тези реакции са по-редки, когато Нормодиаб е приемано хранене, както се препоръчва.



С неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

Нарушения на кожата: съобщавани са кожни реакции, като обрив, зачеряване, сърбеж, уртикария, ангиоедем (бързо подуване на тъканите, като клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до поява на мехури или излющване на кожата, които да се разпространят по цялото тяло.

Нарушения на кръвта: намален брой клетки в кръвта (напр. тромбоцити, еритроцити и левкоцити), което може да доведе до побледняване, продължително кървене, синини, възпалено гърло и треска). Тези симптоми обикновено отзуваат при прекратяване на лечението.

Чернодробни нарушения: Има отделни съобщения за нарушената чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако получите това, незабавно посетете Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще реши дали да спре лечението Ви.

Нарушения на очите: Зрението Ви може да се влоши за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промени в нивата на кръвна захар.

Съобщавани са случаи със следните нежелани лекарствени реакции, както и при другите сулфанилурейни лекарствени продукти: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намалени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи отзуваат след прекратяване на сулфанилурейните продукти, но в изолирани случаи може да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

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

5. Как да съхранявате Нормодиаб

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаязан върху картонената опаковка след „Годен до“. 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 Нормодиаб

- Активното вещество е гликлавид. Всяка таблетка съдържа 80 mg гликлавид.
- Другите съставки са: целулоза, микрокристална (тип 101), прежелатинизирано нишесте, царевично нишесте, стеаринова киселина и магнезиев стеарат.



Как изглежда Нормодиаб и какво съдържа опаковката

Таблетка

Бяла, плоска, кръгла таблетка, с диаметър 8,0 mm, със скосени ръбове и централна делителна черта от двете страни. На едната страна е изписано „GZ” от двете страни на делителната черта.

Видове опаковки:

Блистери: 10, 30, 60 и 100 таблетки.

Не всички опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis UK Limited

Whiddon Valley

Barnstaple

North Devon EX32 8NS

Обединено кралство

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Исландия

Normodiab

България

Нормодиаб 80 mg таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката

