

Příbalová informace - RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

GLIBOMET

potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci:

Laboratori Guidotti S.p.A. (Menarini Group), Via Livornese 897, 56010 Pisa, Itálie

Výrobce:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie

Složení

Léčivé látky:

Metformini hydrochloridum 400 mg a Glibenclamidum 2,5 mg v jedné potahované tabletě

Pomocné látky :

Mikrokrystalická celulóza, škrob, želatina, glycerol, mastek, magnesium-stearát, celacefát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, diethyl-ftalát.

Indikační skupina

Perorální kombinované antidiabetikum

Charakteristika

Glibomet je kombinace glibenklamidu (derivátu sulfonylurey druhé generace, který je již v nízkých dávkách schopen stimulovat vylučování těla vlastního inzulínu) a metforminu (derivátu biguanidu, který zvyšuje účinek inzulínu, ovlivňuje vstřebávání glukózy ze střeva, snižuje hmotnost obézních diabetiků).

Tyto dvě látky se vzájemně doplňují ve svém účinku - zvýšení sekrece inzulínu vyvolané derivátem sulfonylurey (účinkem na slinivku břišní) a přímým účinkem biguanidu na svalovou tkáň, jehož výsledkem je čisté zvýšené využití glukózy ve tkáních (účinek mimo slinivku břišní), a proto je možné podávání nižších dávek metforminu a glibenklamidu, než které jsou obvyklé při podávání těchto léčiv samostatně.

Indikace

Glibomet je indikován k léčbě diabetu mellitu nezávislého na inzulínu (diabetes mellitus 2. typu), když dietní režim a léčba deriváty sulfonylurey nevedla k jeho dostatečné kompenzaci.

Přípravek mohou užívat dospělí pacienti.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat při přecitlivělosti na složky přípravku. Dále jej nesmí užívat pacienti s nejasným typem diabetu mellitu, nesmí se užívat v průběhu těhotenství a kojení, u dětí a u těžkých stavů se sníženým vědomím nebo v bezvědomí.

Glibomet je také kontraindikován u pacientů, kteří mají závažně poškozenou funkci jater nebo ledvin. Glibomet by neměl být podáván pacientům s vysokým krevním tlakem léčených diuretiky (močopudnými léky), nebo jinými léky proti vysokému krevnímu tlaku. Přípravek také nesmí být podáván při závažném onemocnění srdce a cév (jako je např. srdeční selhávání, kardiogenní nebo toxický šok), závažných onemocněních dýchacího ústrojí, nedostatečnosti nadledvin a při chronickém alkoholismu.

Glibomet je dále kontraindikován při hladovění a příliš nízkokalorické dietě, dva dny před a po plánovaném chirurgickém výkonu.

Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemie) zejména u starších pacientů, při zvýšené fyzické námaze, nekontrolovaném příjmu potravy, požití většího množství alkoholu, při poškození jaterních a ledvinných funkcí.

Byla také pozorována bolest hlavy, zažívací obtíže (nevolnost, zvracení, průjmy, bolest žaludku). V těchto případech by měla být léčba přerušena.

Byly popsány přechodné kožní reakce (zarudnutí kůže, vyrážky, svědění), které obvykle vymizí i bez přerušování terapie.

Výjimečně jsou zprávy o těžkých reakcích s porušenou látkovou přeměnou a hromaděním kyseliny mléčné v organismu (laktátové acidóze) po podání Glibometu pacientům s predisponujícími faktory - jako je ledvinová nedostatečnost a oběhový kolaps. Může se objevit zvýšená krevní hladina kyseliny mléčné. Tato reakce může končit smrtelně.

Poškození krvetvorby je nesmírně vzácné a obvykle samo odezní.

Při případném výskytu nežádoucích účinků, nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání přípravku poraďte s lékařem.

Interakce

Účinky přípravku Glibomet a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete současně s užíváním přípravku užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Účinek na snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemizující účinek) po podání Glibometu může být zvýšen současným podáváním léků, které zabraňují srážení krve (perorálních antikoagulancií), inhibitorů monoaminoxidázy (IMAO), fenylobutazonu a jeho derivátů, β -blokátorů, chloramfenikolem, probenecidem, salicyláty, mikonazolem, sulfinpyrazonem a vysokými dávkami alkoholu. Naopak je účinek snížen adrenalinem, kortikosteroidy, perorální antikoncepcí, močopudnými léky (thiazidovými diuretiky) a barbituráty.

Glibomet může zvyšovat účinek léčiv proti krevnímu srážení.

Dávkování

Přesné dávkování určí vždy lékař.

Dávkování je přísně individuální a musí být upraveno podle výsledků laboratorních testů.

Obvyklá počáteční dávka je 2 tablety za den spolu s hlavními jídly. Podle potřeby je možno dávku postupně zvyšovat až k dosažení kontroly hladiny krevní glukózy. Poté je možno dávku Glibometu postupně snižovat, až je dosažena nejnižší dávka, která je dostatečná pro udržení hladiny krevního cukru.

Denní dávka metforminu nemá překročit 2 g.

Způsob použití

Tablety je nutno polykat celé během hlavního jídla, nekousat a zapít dostatečným množstvím vody.

Upozornění

V průběhu podávání se mohou objevit příznaky příliš nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie) - v těchto případech je vhodné sníst cukr, při ztrátě vědomí může být nutné podat pomalou i.v. infúzi glukózy.

Přípravek i základní onemocnění může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práce ve výškách apod.). Tuto činnost můžete vykonávat pouze na základě výslovného souhlasu lékaře.

Předávkování

Předávkování může vyvolat nadměrné snížení hladiny krevního cukru (hypoglykemie), která je provázena poruchami chování a může vyústit ve stav obluženého vědomí (komatózní stav). Pacientovi by měl být podán ústý nebo do žíly roztok cukru (glukózy) a měl by být urychleně hospitalizován.

Může se také objevit zvýšená krevní hladina kyseliny mléčné (laktátová acidóza), která vyžaduje hospitalizaci a intenzivní léčení.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned poradte s lékařem.

Uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Balení

Blistr se 40 a 100 potahovanými tabletami.

Datum poslední revize

11.2.2009