

Příbalová informace - RP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MANINIL[®] 5
(glibenclamidum)
tablety

VÝROBCE

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Spolková republika Německo

SLOŽENÍ

účinná látka: 1 tableta obsahuje glibenclamidum 5 mg
pomocné látky: monohydrát laktózy

INDIKAČNÍ SKUPINA

Antidiabetikum

CHARAKTERISTIKA

Glibenklamid je derivát sulfonylmočoviny, perorální antidiabetikum druhé generace. Zvyšuje vyplavování inzulínu ze slinivky břišní u nemocných s cukrovkou (diabetes mellitus typu II) a zvyšuje citlivost inzulinových receptorů v periferních tkáních.

INDIKACE

Cukrovka (diabetes mellitus) II. typu, dříve nazývaná diabetes dospělých nebo stařecký diabetes, při nedostatečnosti dietní léčby.

KONTRAINDIKACE

Maninil[®]5 nesmí být používán při cukrovce I. typu, při cukrovce mladistvých (juvenilní diabetes), nestabilních formách cukrovky, poruchách látkové přeměny cukrů (ketoacidóza, prekóma, diabetické kóma), těžkých jaterních a ledvinových chorobách, srdeční a plicní nedostatečnosti. Maninil[®]5 se nesmí používat při známé přecitlivělosti na látky v přípravku obsažené nebo močopudná léčiva. Nesmí se užívat v těhotenství a v době kojení.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejčastějším nežádoucím účinkem Maninilu[®]5 je nežádoucí silný pokles hladiny krevního cukru (hypoglykémie). Zejména při vynechání jídla, předávkování, mimořádné tělesné námaze a nadměrném požití alkoholu může dojít k výraznému poklesu koncentrace krevního cukru. Projevuje se většinou v podobě velkého hladu, pocení, třesu, bušení srdce, dráždivosti, depresivní nálady, bolestí hlavy a poruch spánku. Ve většině případů lze tento stav odstranit okamžitým požitím hroznového cukru nebo potravin s vysokým obsahem cukru. Proto je pro pacienty velmi důležité, aby u sebe měli několik kousků kostkového či hroznového

cukru, neboť při delším poklesu hladiny krevního cukru může dojít k bezvědomí a tím ke stavu ohrožení života. Diabetické cukrovinky nejsou k léčbě nedostatkem krevního cukru vhodné.

Ošetřující lékař by měl být v každém případě informován o výskytu těchto příznaků, aby mohl překontrolovat dávku tablet a v případě potřeby ji upravit.

Na počátku léčby může přechodně dojít ke zrakovým poruchám. Občas se mohou vyskytnout žaludeční a střevní potíže doprovázené nevolností a zvracením. Ojedinelé byla pozorována i přecitlivělost na sluneční a ultrafialové záření (tzv. fotosenzibilita). Vzácně se vyskytly poruchy v krvevorném systému (trombocytopenie, granulocytopenie nebo erytrocytopenie, pancytopenie a agranulocytóza), reakce z přecitlivělosti (např. kožní vyrážka, horečka, kloubní bolesti, poruchy funkce ledvin - proteinurie) .

V ojedinelých případech byla zjištěna určitá forma chudokrevnosti (hemolytická anémie) nebo jaterní onemocnění (cholestatický ikterus a hepatitida) .

Při případném výskytu některých z uvedených nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcích informujte svého lékaře.

INTERAKCE

Účinky Maninilu[®] 5 a účinky jiných současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat. Proto musí být lékař informován o všech ostatních lécích, které užíváte, a to jak na lékařský předpis, tak i volně prodejné. Než začnete užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým lékařem a pokud Vám lékař předepíše nějaký lék, informujte jej, že užíváte Maninil[®] 5.

Současná léčba jinými přípravky k léčení cukrovky včetně inzulínu může zesilovat účinek přípravku Maninil[®] 5.

Toto zesílení se může rovněž projevit, jestliže současně užíváte léky proti bolestem a horečce, při užívání protizánětlivých léků, léků bránících srážlivosti krve (nesteroidní antiflogistika, salicyáty), některých léků proti depresím (inhibitory MAO). Stejný účinek může mít též současné užívání některých antibiotik (např. tetracyklinových), některých léků proti vysokému krevnímu tlaku (ACE inhibitory), léků snižujících množství tuku v krvi (tzv. fibráty) a léků proti růstu nádorů (cyklofosamid a jeho deriváty).

Také některé jiné léky určené k léčbě vysokého tlaku (beta blokátory, sympatolytika, clonidin, reserpin, guanethidin) mohou při dlouhodobé léčbě snižovat hladinu cukru v krvi a omezovat vnímání varovných příznaků, které se mohou objevovat při nedostatku cukru v krvi (hypoglykémii).

Účinnost přípravku Maninil[®] 5 zeslabují glukokortikoidy (léky příbuzné kortizonu), některé ženské pohlavní hormony (estrogen-gestagenové kombinace-hormonální antikoncepce), adrenalin a jiná sympatomimetika (např. inhalační spreje, které se užívají k léčbě astmatu). Dále též glukagon (lék první pomoci při nízké hladině cukru v krvi - hypoglykémii), léky na uklidnění a k léčbě nespavosti (fenothiaziny), léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, nebo k odvodnění (díazoxid, thiazidová diuretika) a léky, které snižují množství tuku v krvi (deriváty kyseliny nikotinové) .

Alkohol může účinek Maninilu 5 jednak zesílit, jednak i oslabit (zejména při pravidelném požívání alkoholu ve větší míře).

DÁVKOVÁNÍ

Dávku stanoví lékař individuálně podle stavu látkové přeměny nemocného.

Přípravek určen pouze pro dospělé.

Není-li předepsáno jinak, začíná se obvykle dávkou půl tablety Maninilu[®] 5 1x denně.

Dávku lze postupně zvyšovat až do dosažení žádoucího snížení hladiny krevního cukru. Maximum účinku se zpravidla dosáhne dávkou 3 tablet Maninilu[®] 5. Podle možnosti se tablety

berou ve stejnou denní dobu (nejlépe ráno a večer). Polykají se celé asi půl hodiny před jídlem a zapijí se trochou tekutiny.

Jestliže někdy Maninil[®]5 zapomenete vzít v příslušnou dobu, vynechejte tuto dávku a další tabletu požíjíte v obvyklou dobu.

Vynechaná dávka nesmí být později vyrovnána zvýšením dávky !

UPOZORNĚNÍ

Léčba tímto přípravkem vyžaduje pravidelné lékařské kontroly.

Do doby zjištění optimální dávky, při přechodu na jiný lék, či při nepravidelném používání tohoto léčiva se reakce může změnit natolik, že je negativně ovlivněna schopnost řízení motorových vozidel nebo obsluhy strojů. Při požívání alkoholu (i příležitostně) může dojít k výraznému snížení hladiny cukru v krvi. Proto je při léčbě přípravkem Maninil[®]5 požívání alkoholu zakázáno. Předávkování: při předávkování nebo náhodném požití dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

VAROVÁNÍ

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí!

BALENÍ

120 tablet

DATUM POSLEDNÍ REVIZE

29.11.2000