

## Příbalová informace

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případné další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

### **V příbalové informaci naleznete:**

- 1) Co je přípravek Oltar a k čemu se používá
- 2) Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oltar užívat
- 3) Jak se přípravek Oltar užívá
- 4) Možné nežádoucí účinky
- 5) Uchovávání přípravku Oltar

## **OLTAR 1 MG**

## **OLTAR 2 MG**

## **OLTAR 3 MG**

(Glimepiridum)

Tablety

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Berlin-Chemie AG, 12489 Berlín, Německo

### **Výrobce:**

Sofarimex - Ind. Quimica e Farmaceutica Lda., Cacém, Portugalsko

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG, Tittmoning, Německo

Jelfa S.A., Jelenia Gora, Polsko

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

### **Složení**

*Léčivá látka:*

Oltar 1 mg: glimepiridum 1 mg v jedné tabletě

Oltar 2 mg: glimepiridum 2 mg v jedné tabletě

Oltar 3 mg: glimepiridum 3 mg v jedné tabletě

*Pomocné látky:*

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (Typ A), povidon K30, polysorbát 80, mastek, magnesium-stearát

Oltar 3 mg dále obsahuje žlutý oxid železitý (E172) jako barvivo.

### **Balení:**

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 tablet nebo nemocniční balení po 500 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **1. Co je Oltar a k čemu se používá**

Oltar je perorální antidiabetikum, derivát sulfonylmočoviny.

Glimepirid, léčivá látka léku, snižuje hladinu cukru v krvi. Snížení hladiny cukru v krvi je v podstatě dosaženo prostřednictvím stimulace uvolňování inzulínu z beta-buněk slinivky břišní. Tento účinek je založen převážně na zlepšené vnímavosti těchto buněk k fyziologické stimulaci glukózou. Glimepirid usnadňuje normální účinek inzulínu na periferní vychytávání glukózy.

S jednorázovou dávkou léku může být dosaženo dobré metabolické kontroly po dobu 24 hodin.

Oltar je určen k léčbě na inzulínu nezávislého typu diabetes mellitus (cukrovky) při selhání dietních a dalších nefarmakologických opatření (fyzická aktivita, snížení tělesné hmotnosti).

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oltar užívat?**

### Neužívejte přípravek:

- pokud trpíte diabetes mellitus (cukrovka) závislým na inzulínu
- pokud máte diabetickou ketoacidózu (nárůst kyselých látek v krvi vyvolaný odbouráváním tuků místo cukru),
- pokud jste v diabetickém prekomatu nebo komatu
- pokud jste přecitlivělý(á) na glimepirid, na jiný derivát sulfonylmočoviny, na sulfonamidy nebo na kteroukoliv pomocnou látku.
- pokud máte těžkou ledvinou či jaterní nedostatečnost. V tomto případě budete užívat inzulín místo tohoto léku.

Neobvykle vysoká hladina glukózy v krvi během těhotenství je spojena s vyšším výskytem vrozených vad a porodní úmrtnosti. Proto je třeba během těhotenství pečlivě sledovat hladinu glukózy v krvi.

O užívání glimepiridu v těhotenství není dostatek informací. Glimepirid nesmí být užíván po celou dobu trvání těhotenství.

Pokud plánujete těhotenství nebo je u Vás těhotenství v průběhu léčby přípravkem Oltar zjištěno, informujte svého lékaře a léčba Vám bude změněna na inzulín.

Není známo, zda se glimepirid vylučuje do mateřského mléka u lidí. Protože jiné deriváty sulfonylurey se do mateřského mléka u lidí vylučují, a protože u kojenců existuje riziko hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi), kojení se v průběhu léčby glimepiridem nedoporučuje.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

### Zvláštní opatrnosti při užívání přípravku je zapotřebí při těchto stavech

V úvodních týdnech léčby může být vyšší riziko nežádoucího snížení hladiny cukru (hypoglykémie) v krvi a je nezbytné u Vás zvláště pečlivě sledovat hladiny cukru v krvi.

Příznaky hypoglykémie zahrnují bolest hlavy, vlčí hlad, nevolnost, zvracení, malátnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy koncentrace, bdělosti a reakční doby, deprese, zmatenost, poruchy řeči a vidění, neschopnost mluvit, třes, částečné ochrnutí nervu nebo svalů, smyslové poruchy, závratě, bezmocnost, ztrátu sebekontroly, delirium, cerebrální křeče, ospalost a ztrátu vědomí včetně kóma, povrchní dýchání a bradykardii.

Nežádoucí snížení hladiny cukru v krvi můžete téměř vždy rychle zvládnout okamžitým podáním cukru, např. ve formě glukózy nebo několika kostek cukru nebo cukrem oslazených nápojů. Z toho důvodu neustále noste s sebou nejméně 20 g glukózy. Umělá sladidla nejsou účinná.

Pokud trpíte nechutí k jídlu nebo nedodržíte dietní opatření, pokud trpíte podvýživou, nepravidelně jíte nebo jídla vynecháváte, pokud nedodržíte rovnováhu mezi fyzickým výdejem a příjmem cukrů, pokud změníte dietu a pokud konzumujete alkohol, zvláště v kombinaci s vynecháváním jídel, pokud máte sníženou ledvinnou funkci, poruchu štítné žlázy nebo nedostatečnost adenohipofýzy nebo kůry nadledvin a pokud užíváte současně některé jiné léky (viz Vzájemné působení s dalšími léky), je u Vás vyšší pravděpodobnost nežádoucího snížení hladiny cukru v krvi.

Lékaře o takových skutečnostech, jako je výskyt hypoglykémie (snížení hladiny cukru v krvi) informujte, protože hodnoty glykémie je třeba pečlivě kontrolovat. Lékař Vám upraví dávkování léku nebo celou terapii. Toto rovněž platí při výskytu jiného onemocnění nebo při změně životního stylu během léčby.

Při změně ošetřujícího lékaře (přijetí do nemocnice po nehodě, onemocnění během dovolené) informujte nové lékaře o svém diabetu a o předchozí terapii.

Ve výjimečných stresových situacích (např. úraz, operace, infekce spojená s horečkou) může u Vás dojít ke zhoršení diabetu a k obnovení předešlé rovnováhy může být nezbytná dočasná léčba inzulinem.

Tento přípravek obsahuje laktózu. Pacienti s vzácnou vrozenou nesnášenlivostí galaktózy, nedostatkem Lapp laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nesmí tento přípravek užívat.

#### Užívání léku Oltar s jídlem a pitím

Vyhýbejte se konzumaci alkoholu, zvláště v kombinaci s vynecháním jídel.

K dosažení optimální léčby diabetu dodržujte předepsanou dietu, pravidelnou a dostatečnou fyzickou aktivitu a optimální tělesnou hmotnost.

Užívejte lék před snídaní nebo, pokud nesnídáte, před prvním hlavním jídlm. Je velmi důležité jídlo po podání tablety nevynechat.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Studie zkoumající vliv přípravku na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Snížení nebo zvýšení hladiny cukru v krvi, zvláště na začátku léčby, při změně léčby či při nepravidelném užívání léku, může oslabit bdělost a schopnost reagovat a tak nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách atp.).

#### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky léku Oltar a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Lékař proto má 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 léku Oltar užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se se svým ošetřujícím lékařem.

Hypoglykémie (snížená hladina krevního cukru) se může objevit při podávání některého léku obsahujícího:

- fenylbutazon, azapropazon a oxyfenylbutazon, sulfinyprazon
- inzulin a perorální antidiabetika, některé dlouhodobě působící sulfonamidy
- metformin
- tetracykliny
- salicyláty a p-amino-salicylová kyselina
- inhibitory MAO

- anabolické steroidy a mužské pohlavní hormony
- chinolonová antibiotika
- chloramfenikol
- probenecid
- kumarinová antikoagulancia
- mikonazol
- fenfluramin
- pentoxifylin (vysoké parenterální dávky)
- fibráty
- tritoqualin
- ACE inhibitory
- fluoxetin
- alopurinol
- sympatolytika
- cyklofosfamid, trofosfamid a ifosfamid
- flukonazol

Oslabení účinku léku Oltar a tedy zvýšená hladina krevního cukru se může objevit při podávání léku obsahujícího:

- estrogeny a progestageny
- saluretika, thiazidová diuretika
- hormony štítné žlázy, glukokortikoidy
- fenothiazinové deriváty, chlorpromazin
- adrenalin a sympatomimetika
- kyselina nikotinová (vysoké dávky) a její deriváty
- laxativa (dlouhodobé užívání)
- phenytoin, diazoxid
- glukagon, barbituráty a rifampicin
- acetazolamid

Antagonisté H<sub>2</sub> receptorů (léky na žaludeční obtíže), beta-blokátory (léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění), klonidin a reserpin mohou zesilovat nebo oslabovat účinek glimepiridu na snížení hladiny krevního cukru.

Při užívání některých léků k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečních onemocnění, jako jsou např. beta-blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin, mohou být známky hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru) sníženy či mohou chybět.

Glimepirid může zesílit nebo oslabit účinek kumarinových derivátů (léků tlumících krevní srážlivost).

#### Které potraviny a nápoje byste neměli konzumovat?

Příjem alkoholu může zesilovat nebo oslabovat účinek léku Oltar nepředvídatelným způsobem.

### **3. Jak se přípravek Oltar používá?**

Obecně se dávka léku řídí požadovanou hodnotou hladiny cukru v krvi. Podává se nejmenší dávka glimepiridu dostačující k dosažení kompenzace diabetes mellitus. Přesné dávkování určí vždy lékař.

Léčba lékem Oltar musí být zahájena a sledována lékařem. Lék musí být užíván v předepsaných dávkách a v předepsaném čase.

Úvodní i udržovací dávky jsou určeny podle výsledků pravidelných kontrol hladiny cukru v krvi a v moči.

Obvyklá úvodní dávka je 1 mg glimepiridu jednou denně. Je-li třeba, lze denní dávku zvýšit. Toto zvyšování se provádí postupně za pravidelného sledování hladiny cukru v krvi, tj. v intervalech 1 - 2 týdny.

Časování a rozložení dávek určuje lékař na základě zvážení řady faktorů včetně Vašeho životního stylu.

Obyčejně je dostačující podat lék Oltar v jedné denní dávce.

Užívejte tuto dávku před snídaní nebo, pokud nesnídáte, před prvním hlavním jídlem. Je velmi důležité jídlo po podání tablety nevynechat.

Vzhledem k tomu, že zlepšení kompenzace diabetu je samo o sobě spojeno se zvýšením citlivosti tkání k inzulínu, může se potřeba podávání glimepiridu během léčby snižovat, proto Vám lékař může dávkování léku snížit nebo lék úplně vysadit.

Informujte lékaře, pokud u Vás dojde ke změně hmotnosti nebo Vašeho životního stylu.

Oltar může být podáván v kombinaci s inzulínem a metforminem.

#### Způsob užívání

Tablety polykejte celé, nerozkousané a zapíjejte je dostatečným množstvím tekutiny (přibližně 1/2 sklenice vody), před jídlem.

#### Jak dlouho byste měli užívat přípravek?

Léčba přípravkem Oltar je obvykle dlouhodobá.

#### Co byste měli udělat zapomenete-li si vzít jednu dávku?

Pokud zapomenete užít dávku, nenapravujte tuto chybu zvýšením další dávky.

Opatření pro takové případy (zejména při vynechání jedné dávky nebo jednoho jídla) nebo situace, kde nelze dávku podat ve stanovenou dobu, projednejte s lékařem předem.

#### Upozornění pro případ předávkování.

Pokud jste užil dávku navíc nebo dávku vyšší než je předepsaná, a pokud lék omylem užil někdo jiný, okamžitě informujte lékaře.

Akutní předávkování i dlouhodobá léčba příliš vysokými dávkami glimepiridu mohou vést k těžké, život ohrožující hypoglykémii.

#### Léčba předávkování:

Dříve než je zajištěna lékařská kontrola, musí pacient okamžitě sníst cukr, pokud možno ve formě glukózy (hroznového cukru). Někdy je nezbytná hospitalizace - dokonce i jako preventivní opatření. Bezprostřední léčbu a hospitalizaci zvláště vyžadují výrazná předávkování s takovými příznaky jako je ztráta vědomí nebo jiné vážné neurologické onemocnění.

Léčba prvotně spočívá v zabránění vstřebání glimepiridu podáním aktivního uhlí (adsorbent) a síranu sodného (laxativum). Pokud byl velký podíl léku vstřebán, je indikován výplach žaludku, následovaný podáním aktivního uhlí a síranu sodného. V případě těžkého předávkování je nutná hospitalizace na jednotce intenzivní péče. Podání glukózy musí být zahájeno co nejdříve, pokud je to nutné, intravenózním bolusem 50 ml 50% roztoku,

následovaným infuzí 10% s pečlivou kontrolou krevní glukózy. Další léčba je symptomatická.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Oltar nežádoucí účinky. Jaké nežádoucí účinky se mohou vyskytnout během léčby?

Hypoglykémie – snížení hladiny cukru v krvi:

Možné příznaky hypoglykémie (snížení hladiny cukru v krvi) jsou bolest hlavy, vlčí hlad, nevolnost či pocit na zvracení, zvracení, netečnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivita, porucha koncentrace, porucha ostražitosti a reaktivity, deprese, zmatenost, poruchy řeči, poruchy zraku, třes, brnění končetin, poruchy čítí, točení hlavy, bezmocnost, ztráta sebekontroly, delirium, křeče, extrémní spavost a ztráta vědomí až koma (bezvědomí), mělké dýchání, snížená tepová frekvence. Dále mohou být přítomny projevy protichůdných mechanismů jako je pocení, chladná a vlhká kůže, úzkost, zvýšená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, bušení srdce, projevy anginy pectoris (bolest na hrudi), nepravidelný srdeční rytmus. Klinický obraz těžké hypoglykémie může připomínat cévní mozkovou příhodu. Příznaky téměř vždy ustoupí po úpravě hypoglykémie.

Zrak: zvláště na začátku léčby může dojít k přechodnému zhoršení zraku, které je zapříčiněno změnami hodnot glykémie.

Zažívací trakt: velmi vzácně dochází k zažívacím obtížím jako je nevolnost, zvracení, pocit tlaku nebo plnosti v nadbřišku, bolesti břicha či průjem. V ojedinělých případech může dojít k vzestupu hodnot jaterních enzymů, k poruše jaterních funkcí (např. spojených s městnáním žluče a žloutenkou) a k zánětu jater, který může vést až k jaternímu selhání.

Krev: mohou se objevit změny v krevním obrazu: vzácně se může vyvinout snížení počtu krevních destiček a v ojedinělých případech nedostatek bílých krvinek, červených krvinek a (např. při útlumu kostní dřeně) útlum všech typů krevních buněk.

Ostatní nežádoucí účinky: velmi vzácně se vyskytují alergické či pseudoalergické reakce, např. svědění, kopřivka nebo vyrážka. Tyto reakce jsou mírné, ale mohou se rovněž rozvinout závažné nežádoucí reakce doprovázené dušností, poklesem krevního tlaku, někdy ústící do šokového stavu. V případě výskytu kopřivky musí být okamžitě informován lékař. V ojedinělých případech se může vyskytnout: zánět cév (alergická vaskulitida), přecitlivělost kůže na světlo, snížení hladiny sodíku v séru.

Případný výskyt nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí oznamte ošetřujícímu lékaři.

#### **5. Uchovávání přípravku Oltar**

Uchovávejte v původním obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí!

Přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu!

**Datum revize**

5.3.2006