

Prospect: Informații pentru utilizator**GLURENORM 30 mg comprimate**

Gliquidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este GLURENORM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLURENORM
3. Cum să utilizați GLURENORM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GLURENORM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GLURENORM și pentru ce se utilizează

GLURENORM este un medicament care scade concentrația de zahăr din sânge și care face parte din clasa sulfoniluree.

GLURENORM este indicat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la pacienții de vârstă mijlocie și înaintată, când metabolismul carbohidraților nu mai poate fi controlat în mod satisfăcător numai prin dietă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GLURENORM**Nu utilizați GLURENORM:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gliquidonă, sulfoniluree sau la oricare dintre celelalte componente ale GLURENORM.
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1
- dacă diabetul de tip 2 de care suferiți este complicat fie de creșterea acidității sângelui sau un nivel crescut de cetone în sânge
- dacă aveți comă diabetică (complicație a diabetului zaharat care pune viața în pericol și care produce pierderea conștienței) sau pre-comă
- dacă aveți infecții severe
- dacă aveți porfirie acută intermitentă (o boală ereditară care produce dureri abdominale și simptome neurologice)
- dacă v-a fost scos pancreasul

- dacă veți fi supuși unei intervenții chirurgicale
- dacă aveți insuficiență hepatică
- dacă suferiți de afecțiuni ereditare care pot produce incompatibilități cu vreuna dintre componentele acestui medicament (vezi punctul 2).

Atenționări și precauții

- dacă apar semne clinice de hipoglicemie cum sunt inconștiență, bătăi rapide ale inimii, piele umedă, neliniște, reflexe hiperactive (spasme) sau tulburări gastrice trebuie să ingerați imediat alimente cu conținut crescut de zahăr. Dacă hipoglicemia persistă trebuie consultat imediat medicul sau trebuie mers la cel mai apropiat spital deoarece este necesară intensificarea tratamentului și monitorizarea.
- dacă aveți febră, iritații ale pielii sau amețeli - trebuie să consultați imediat medicul.
- dacă aveți funcția rinichiului sever afectată - medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție.
- dacă sunteți extenuat fizic - este posibil ca efectul de scădere a zahărului din sânge să fie crescut.
- dacă sunteți stresat - acest lucru poate reduce/crește efectul de scădere a zahărului din sânge.
- dacă aveți o afecțiune numită insuficiență a glucozo-6 fosfat-dehidrogenazei (o afecțiune moștenită care produce o distrugere anormală a celulelor roșii din sânge) - administrarea concomitentă a medicamentelor de scădere a zahărului din sânge din clasa sulfonilureei poate produce anemie hemolitică (scăderea concentrației hemoglobinei și a celulelor roșii). Trebuie avută în vedere administrarea unei terapii alternative.
- dacă luați alte medicamente - multe alte medicamente pot influența efectul de scădere a concentrației de zahăr din sânge al GLURENORM (vezi punctul 2).
- dacă sunteți gravidă – trebuie să vă consultați medicul imediat ce ați aflat acest lucru deoarece va fi necesară o schimbare a tratamentului dumneavoastră (vezi punctul 2).

Tratamentul diabetului zaharat necesită observație medicală atentă și constantă. Aveți grijă să vă vizitați medicul periodic, mai ales în cazul în care vi se modifică doza sau vi se schimbă tratamentul cu GLURENORM cu un alt medicament (vezi punctul 2).

GLURENORM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Deoarece se cunosc un număr de medicamente care influențează metabolismul glucozei, medicul trebuie să ia în considerare posibile interacțiuni:

Următoarele substanțe pot **mări efectul hipoglicemic al** GLURENORM-ului:

- inhibitori ECA (pentru tratamentul tensiunii arteriale),
- allopurinol (pentru tratamentul concentrațiilor sanguine mari de acid uric, inclusiv gută),
- analgezice și medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (pentru tratamentul afecțiunilor reumatice și al durerii),
- antifungice, cloramfenicol, claritromicină, fluorochinolonă, sulfonamide și tetraciclină (toate antibiotice pentru tratarea infecțiilor),
- clofibrat (pentru tratamentul colesterolului),
- anticoagulante cumarinice, heparină și sulfpirazonă (medicamente pentru subțierea sângelui),
- inhibitori MAO și antidepressive triciclice (pentru tratamentul depresiei),
- ciclofosfamide și derivați ai acestora (pentru tratarea cancerului),
- insulină și alte medicamente pentru scăderea concentrației zahărului din sânge.

Este posibil ca diferite medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale (blocați ai receptorilor beta, clonidină, rezepină și guanetidină) să poată mări efectul hipoglicemiant al GLURENORM-ului și pot, de asemenea, să mascheze simptome de hipoglicemie.

Administrea concomitentă a următoarelor substanțe poate micșora efectul hipoglicemic al GLURENORM-ului:

- aminoglutotimide (pentru tratamentul cancerului),
- corticosteroizi (pentru tratarea inflamațiilor),

- diazoxide, tiazide și diuretice de ansă (pentru tratamentul hipertensiunii arteriale),
- contraceptive orale (pentru prevenirea sarcinilor),
- medicamente simpatomimetice (cum sunt bronhodilatatoarele pentru tratamentul astmului),
- rifamicină și rifampicină (pentru tratamentul tuberculozei),
- hormoni tiroidieni,
- glucagon (un hormon secretat de pancreas),
- fenotiazine (pentru tratarea afecțiunilor psihiatrice),
- acid nicotinic (supliment de vitamine pentru tratarea colesterolului mărit și a altor grăsimi),
- barbiturice (sedative),
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei).

Micșorarea sau mărirea efectului hipoglicemiant al GLURENORM-ului a fost descris în cazul antagoniștilor receptorilor H₂ (cimetidină, ranitidină - utilizate pentru reducerea acidului gastric) și a alcoolului.

GLURENORM împreună cu alimente, băuturi și alcool

Asigurați-vă că utilizați GLURENORM și că vă supravegheați dieta conform indicațiilor medicului. Nu pierdeți sau amânați o masă după ce ați luat doza dumneavoastră de GLURENORM, deoarece acest lucru poate reduce considerabil nivelul zahărului în sânge și poate produce pierderea cunoștinței (de exemplu, în cazul în care comprimatul este luat după masă în loc să fie luat înaintea mesei).

Trebuie să mențineți regimul terapeutic deoarece în tratamentul diabetului zaharat dieta are rolul principal de a controla greutatea pacientului și este independentă de tratamentul prescris de medic.

Alcoolul poate crește sau scădea glucoza din sânge, scăzând efectul GLURENORM.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

La femeile gravide cu diabet zaharat este necesar un control strict și intensiv al concentrațiilor plasmatice de glucoză. Acest lucru este posibil cu ajutorul medicației de scădere a zahărului din sânge administrate oral. Din această cauză GLURENORM nu trebuie administrat femeilor gravide sau care alăptează.

În cazul în care, pe parcursul tratamentului, deveniți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră. Acesta va întrerupe administrarea de GLURENORM și vă va schimba tratamentul cu insulină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii în legătură cu abilitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă simțiți o stare de somnolență, amețală și dificultăți de concentrare sau alte semne clinice de hipoglicemie pe parcursul perioadei de tratament cu GLURENORM trebuie să evitați activități potențial periculoase cum sunt conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor.

GLURENORM conține lactoză.

Un comprimat de 30 mg conține 134,6 mg lactoză, rezultând 538,4 mg lactoză per doză maximă recomandată zilnic. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, de exemplu, galactozemie, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție a glucozei-galactozei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

3. Cum să utilizați GLURENORM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Inițierea tratamentului

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

În general, tratamentul cu GLURENORM se începe cu jumătate de comprimat (15 mg) la micul dejun. GLURENORM comprimate trebuie administrat înaintea meselor. Nu pierdeți sau amânați o masă după ce ați luat doza dumneavoastră de GLURENORM.

Dacă această doză este insuficientă, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza.

Doza zilnică ce nu depășește două comprimate (60 mg) de GLURENORM pe zi, poate fi administrată odată pe zi, la micul dejun. Dacă sunt necesare doze mai mari, se împarte doza zilnică în două sau trei administrări, pentru a putea obține un efect mai bun. În acest caz, doza cea mai mare trebuie administrată la micul dejun.

Cea mai mare doză zilnică recomandată este de 4 comprimate (120 mg/zi)

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Dacă utilizați mai mult GLURENORM decât trebuie

Dacă utilizați mai mult GLURENORM decât trebuie, adresați-vă medicului sau farmacistului. Supradozajul cu GLURENORM poate produce o scădere prelungită a concentrațiilor sanguine de zahăr (spasm) sau tulburări la nivelul stomacului.

Dacă uitați să utilizați GLURENORM

Dacă uitați să luați o doză, luați următoarea doză imediat ce va aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați GLURENORM

Nu se recomandă întreruperea tratamentului fără avizul medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

A fost utilizată următoarea clasificare a frecvențelor de apariție a reacțiilor adverse

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Au mai fost raportate următoarele reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: reducerea numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză), scăderea celulelor albe din sânge (leucopenie), reducerea numărului de plachete sangvine (trombocitopenie)

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: scăderea concentrației de zahăr din sânge
Rare: scăderea apetitului

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: somnolență, amețeală, dureri de cap
Rare: senzații de furnicături și înțepături în picioare

Tulburări oculare

Mai puțin frecvente: dificultăți de focalizare

Tulburări cardiace

Rare: angină pectorală, extrasistole (bătăi neregulate ale inimii)

Tulburări vasculare

Rare: insuficiență cardiovasculară (probleme cardiace și circulatorii) tensiune arterială scăzută

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: diaree, vărsături, disconfort abdominal, greață, constipație, senzație de uscăciune a gurii

Tulburări hepatobiliare

Rare: flux de bilă redus/secreție biliară redusă

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: iritații/erupție trecătoare pe piele, mâncărimi
Rare: sindrom Stevens-Johnson (o afecțiune severă care afectează pielea, în care stratul superior al pielii moare și se exfoliază), reacții de fotosensibilitate, reacții alergice cutanate

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: durere în piept, oboseală

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GLURENORM

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GLURENORM

- Substanța activă este gliquidona. Un comprimat conține 30 mg gliquidonă.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, stearat de magneziu.

Cum arată GLURENORM și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate rotunde, plate, de culoare albă, cu margini teșite și linie mediană (pentru divizare în doze egale), incipționate cu "57C/linie mediană/57C" pe una din fețe și cu "simbolul companiei" pe cealaltă față, cu diametrul de aproximativ 9,1 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger StraÙe 173
D-55216 Ingelheim am Rhein, Germania

Fabricantul

Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Grecia
subsidiară a firmei
Boehringer Ingelheim International GmbH, Germania

Acest prospect a fost revizuit în martie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Supradozajul cu sulfoniluree poate produce hipoglicemie.

Simptome

Pot apărea reacții specifice hipoglicemiei (prelungite) cum sunt pierderea conștienței, tahicardie, piele umedă, neliniște motorie și reflexe hiperactive, tuburări gastrice.

Tratament

Se va administra imediat glucoză pe cale orală sau intravenos. Pot fi necesare controlul concentrației plasmatice de glucoză și administrarea ulterioară de glucoză.