

Prospect: Informații pentru utilizator**Glibomet 400 mg/2,5 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de metformină și glibenclamidă

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

1. Ce este Glibomet și pentru ce se utilizează

Glibomet este o combinație de două medicamente antidiabetice orale, care aparțin unor clase farmacologice diferite: metformina (aparține clasei denumite biguanide) și glibenclamida (aparține clasei denumite derivați de sulfoniluree).

Glibenclamida stimulează eliberarea insulinei din pancreas.

Metformina crește răspunsul organelor și țesuturilor la acțiunea insulinei.

Glibomet este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (insulino-independent), atunci când nu poate fi controlat numai prin dietă sau numai prin dietă și tratament cu un singur medicament antidiabetic (fie medicamente care conțin derivați de sulfoniluree, fie medicamente care conțin biguanide).

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

- dacă sunteți alergic la metformină și glibenclamidă, alți derivați de sulfoniluree, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă aveți diabet zaharat care a apărut în timpul sarcinii (diabet zaharat gestațional)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (insulino-dependent)
- în comă diabetică sau precomă diabetică
- dacă aveți o valoare a creatininei din sânge de peste 12 mg/l

- dacă sunteți diabetic și ați avut în trecut acidoză lactică (o afecțiune determinată de creșterea concentrației de acid lactic în sânge)
- dacă aveți o tulburare severă a funcției ficatului sau rinichilor (insuficiență a ficatului sau rinichilor)
- dacă urmați un tratament cu medicamente diuretice sau antihipertensive care ar putea modifica funcția rinichilor
- dacă vi se efectuează urografie sau angiografie (investigații diagnostice în cadrul cărora se administrează intravenos o substanță de contrast) (vezi, de asemenea, “Atenționări și precauții”)
- dacă suferiți de boli cardiovasculare severe (insuficiență cardiacă, șoc toxic sau cardiogen, infarct miocardic recent, angină pectorală instabilă, tulburări de circulație arterială periferică)
- dacă aveți insuficiență respiratorie
- dacă aveți insuficiență corticosuprarenaliană
- dacă aveți intoxicație acută cu alcool etilic sau suferiți de alcoolism cronic
- dacă urmați o dietă cu conținut caloric foarte mic, mai ales dacă în cursul dietei sunt perioade de subalimentare
- dacă suferiți de boli distrofice severe
- dacă aveți o hemoragie acută severă
- dacă aveți cangrenă
- cu două zile înainte de sau după o intervenție chirurgicală
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți infecții severe
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie
- dacă sunteți deshidratat
- dacă utilizați concomitent medicamente care conțin miconazol

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glibomet adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va evalua pentru a depista orice factor sau afecțiune care ar putea favoriza apariția **acidozei lactice** - de exemplu, dacă suferiți de insuficiență a ficatului sau rinichilor, insuficiență cardiacă sau respiratorie, intoxicație acută cu alcool etilic, subalimentare prelungită, tratament cu diuretice sau în caz de tulburări gastro-intestinale.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să recunoașteți simptomele acidozei lactice (greață și lipsa poftei de mâncare, febră, vărsături, crampe musculare, respirații ample și frecvente, stare generală de rău, dureri abdominale, diaree și, uneori, stare confuzională și pierderea conștienței).

În timpul tratamentului s-ar putea să aveți episoade de **hipoglicemie**. Acestea se manifestă adesea prin tremurături, senzație de foame, greață, oboseală, dureri de cap, tulburări de vedere, transpirații, palpitații, dificultăți în vorbire, confuzie și chiar pierderea conștienței. În general, aceste hipoglicemii se pot corecta prin administrarea de glucide (zahăr). Cu toate acestea, în unele cazuri, este necesară internarea pentru a restabili nivelul glicemiei.

Pentru a evita episoadele de hipoglicemie, trebuie să țineți cont de următoarele informații:

- este foarte important să respectați un orar precis al meselor, care trebuie să includă micul dejun, deoarece riscul de hipoglicemie este mai mare în momentul în care omiteți o masă, nu vă alimentați suficient sau conținutul de glucide este neadecvat;
- vârsta înaintată, insuficiența rinichilor, insuficiența ficatului, insuficiența glandei corticosuprarenale favorizează apariția hipoglicemiei;
- riscul de apariție a hipoglicemiei este mai mare dacă regimul dumneavoastră alimentar are un conținut caloric foarte mic sau nu este echilibrat, faceți efort fizic intens sau îndelungat, consumați băuturi alcoolice sau utilizați și alte medicamente cu efect de scădere a glicemiei (vezi pct. Glibomet împreună cu alte medicamente).

Este foarte important să vă respectați dieta, cu o distribuție regulată a consumului de glucide pe tot parcursul zilei. Persoanele supraponderale trebuie să urmeze un regim hipocaloric.

Pacienții cu vârsta de 65 ani și peste sunt în mod deosebit sensibili la acțiunea hipoglicemiantă a glibenclamidei și, prin urmare, sunt mai predispuși riscului de hipoglicemie. La vârstnici, valorile mici ale glicemiei pot fi oarecum dificil de recunoscut. Doza inițială și doza de întreținere de glibenclamidă trebuie stabilite cu atenție de către medicul dumneavoastră, pentru a evita reacții de hipoglicemie.

De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră în caz de **boală febrilă sau tulburări gastrice sau intestinale recente**, deoarece acestea pot determina scăderea glicemiei și acidoză lactică.

Medicul vă va verifica **funcția rinichilor și concentrația creatininei în sânge** la începutul tratamentului și apoi periodic pe tot parcursul tratamentului cu Glibomet. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a rinichilor, deoarece aceasta poate crește considerabil riscul de acidoză lactică.

Dacă în timpul tratamentului cu Glibomet suferiți **un accident sau vi se efectuează o intervenție chirurgicală**, spuneți medicului că aveți diabet zaharat, deoarece s-ar putea să fie necesar să luați temporar insulină.

Consumul de **băuturi alcoolice** în timpul tratamentului cu Glibomet poate determina o stare generală de rău, dificultate la respirație, palpitații, durere de cap, greață și vărsături.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze **o angiografie sau o urografie** (investigații diagnostice în cadrul cărora se administrează intravenos o substanță de contrast): în acest caz tratamentul cu Glibomet trebuie oprit cu 48 ore înainte și va fi reluat la 48 ore după examinare.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază poate să apară o scădere a hemoglobinei și a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică).

Concentrațiile de glucoză din sânge și din urină trebuie verificate periodic pe parcursul tratamentului.

Urmați întotdeauna indicațiile medicului cu privire la doză, mod de administrare, dietă și exerciții fizice. Orice schimbare în tratamentul diabetului zaharat trebuie să fie hotărâtă de către medicul dumneavoastră, incluzând trecerea la sau de la un alt medicament antidiabetic oral.

Glibomet împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acordați o atenție deosebită când utilizați:

Medicamente care pot crește efectul Glibomet:

- dicumarol și derivații lui (de exemplu anticoagulante - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge)
- inhibitori de monoaminoxidază (medicamente folosite în tratamentul depresiei)
- ciclofosfamidă (medicamente antineoplazice și imunoderesoare)
- sulfonamide (medicamente antibacteriene)
- fenilbutazona (antiinflamator) și derivații săi
- cloramfenicol (medicament antibacterian)
- probenecid și sulfînpirazonă (folosite pentru reducerea concentrațiilor mari de acid uric din sânge sau în tratamentul gutei)
- feniramidol (relaxant muscular)
- salicilați
- miconazol administrat oral (medicament antifungic)
- perhexilină (folosită pentru afecțiuni ale inimii)
- cimetidină
- clorpromazină
- glucocorticoizi
- tetracosactid (administrare sistemică și locală)
- antagoniști β_2 adrenergici
- fenilbutazonă și derivați de fenilbutazonă (administrare sistemică)

Medicamente care pot să scadă efectul Glibomet:

- adrenalina

- corticosteroizi
- contraceptive orale
- diuretice tiazidice
- barbiturice.

De asemenea, trebuie să fiți precauți și să informați medicul dacă utilizați Glibomet împreună cu medicamente β -blocante folosite pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru a controla ritmul inimii.

Glibomet împreună cu alimente, băuturi și alcool

Glibomet poate fi administrat cu alimentele, în timpul meselor. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid.

În timpul tratamentului cu Glibomet, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece ingestia de alcool etilic poate determina reacții adverse (vezi, de asemenea, pct. „Atenționări și precauții” și pct. 4).

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.

Nu utilizați Glibomet dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul sarcinii, tratamentul cu acest medicament trebuie înlocuit cu terapia cu insulină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Se recomandă să luați măsuri de precauție pentru a preveni riscul de apariție a episoadelor de hipoglicemie în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Acest lucru este cu atât mai important în cazul în care manifestarea simptomelor de hipoglicemie este atenuată sau lipsește sau în cazul în care aveți episoade frecvente de hipoglicemie.

În aceste situații, se va avea în vedere oportunitatea recomandării de a nu conduce vehicule sau de a nu folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Glibomet

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

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Glibomet, în funcție de rezultatul ultimelor teste de sânge. Urmați indicațiile medicului cu privire la doza zilnică, modul de administrare și durata tratamentului.

De regulă, doza inițială este de 2 comprimate filmate Glibomet pe zi. Ulterior, medicul vă va prescrie doza minimă eficace, pentru a menține controlul adecvat al glicemiei.

Doza maximă recomandată este de 6 comprimate Glibomet pe zi.

Dacă utilizați mai mult Glibomet decât trebuie

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece poate să apară hipoglicemie (manifestată prin greață, vărsături, durere abdominală). De regulă, hipoglicemia este însoțită de manifestări neurologice cum sunt agitație, tremor, tulburări de vedere, probleme de coordonare, somnolență, iar în cazuri grave, comă și convulsii.

De asemenea, pot să apară simptome gastro-intestinale și simptome de acidoză lactică (greață, lipsă a poftei de mâncare, febră, vărsături, crampe musculare, respirații ample și frecvente, senzație de disconfort, dureri abdominale, diaree și, uneori, stare confuzională și pierderea conștienței).

Dacă uitați să utilizați Glibomet

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.
Informați-vă medicul dacă ați uitat, în mod repetat, să luați doza zilnică.

Dacă încetați să utilizați Glibomet

Dacă încetați să utilizați Glibomet, concentrația glucozei în sânge poate deveni prea mare, cu înrăutățirea simptomelor de diabet zaharat, cum sunt foame pronunțată, sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, oboseală, uscăciune a gurii.

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră, înainte de a întrerupe administrarea Glibomet.

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.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele reacții adverse. Frecvența de apariție este definită după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări hematologice și limfatice

Rare: leucopenie, trombocitopenie.

Foarte rare: agranulocitoză, anemie hemolitică, aplazie medulară, pancitopenie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: porfirie

Rare: hipoglicemie

Hipoglicemia poate să apară în special la persoanele debilitate, vârstnici, în caz de efort fizic intens, dietă neregulată sau consum concomitent de alcool etilic, disfuncție hepatică și/sau renală (vezi, de asemenea, pct. "Atenționări și precauții").

Foarte rare: acidoză lactică

Acidoza lactică poate să apară în timpul tratamentului cu metformină, în special la pacienții cu factori de risc, cum sunt insuficiență renală sau colaps cardiovascular. Acidoza lactică poate evolua rapid spre forme grave dacă nu se întrerupe imediat tratamentul și nu se iau măsurile terapeutice adecvate. Au fost raportate cazuri de creșteri ale concentrațiilor plasmaticice ale acidului lactic, creșteri ale raportului lactat/piruvat, scădere a pH-ului sanguin și hiperazotemie, cu evoluție nefavorabilă. Acidoza lactică poate fi indusă și de consumul concomitent de alcool etilic.

De asemenea, s-a raportat scăderea absorbției intestinale de vitamina B₁₂ și implicit scăderea concentrației acesteia în cazul utilizării de lungă durată a metforminei.

În cazul consumului concomitent de alcool etilic s-au raportat reacții de tip disulfiram.

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: cefalee, disgeuzie

Tulburări oculare

La începutul tratamentului pot să apară tulburări de vedere determinate de hipoglicemie.

Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: greață, vărsături, diaree, dureri epigastrice și pierderea apetitului alimentar. Acestea apar cel mai frecvent la începutul tratamentului și în majoritatea cazurilor se remit spontan. Pentru a preveni aceste simptome gastro-intestinale, se recomandă administrarea Glibomet în 2-3 prize pe zi, în timpul meselor. De asemenea, creșterea treptată a dozei poate îmbunătăți tolerabilitatea gastro-intestinală.

Tulburări hepatobiliare

Cu frecvență necunoscută: modificări ale valorilor testelor hepatice și hepatită; în general, acestea se remit la întreruperea terapiei cu metformină.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: dermatită alergică, prurit și urticarie

Foarte rare: aneizem cutanată sau viscerală, eritem polimorf, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate, erupții cutanate tranzitorii.

Investigații diagnostice:

Mai puțin frecvente: creșteri mici până la moderate ale uremiei și creatininemiei

Foarte rare: hiponatriemie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 Glibomet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Glibomet

- Substanțele active sunt clorhidratul de metformină și glibenclamida. Un comprimat filmat conține clorhidrat de metformină 400 mg și glibenclamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: dioxid de siliciu coloidal anhidru, macrogol 6000, povidonă, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, dibehenat de glicerol, stearat de magneziu
Film Opadry White: hipromeloză, dioxid de titan, talc, macrogol 6000

Cum arată Glibomet și conținutul ambalajului

Glibomet sunt comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe, marcate cu “B” și “1” de o parte și de alta a liniei mediane, iar pe cealaltă față marcate cu “2.5”.

Comprimatele sunt disponibile în:

Cutie cu 2 blistere opace din PVC-PE-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 3 blistere opace din PVC-PE-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 4 blistere opace din PVC-PE-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate

Cutie cu 5 blistere opace din PVC-PE-PVdC/Al a câte 20 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

LABORATORI GUIDOTTI S.p.A.

Via Livornese 897, 56122- Pisa, La Vettola, Italia

Fabricanții

Berlin-Chemie AG

Adlershof, Glienicke Weg 125, D-12489 Berlin, Germania

A. Menarini Manufacturing Logistics And Services Srl

Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italia

Menarini Von Heyden GmbH

Leipziger Straße 7 – 13, 01097 Dresden, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2018.