

Navodilo za uporabo

GLUCOVANCE 1000 mg/5 mg filmsko obložene tablete

metforminijev klorid / glibenklamid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo **Glucovance** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Glucovance**
3. Kako jemati zdravilo **Glucovance**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Glucovance**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glucovance in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glucovance je

kombinacija dveh peroralnih antidiabetikov, ki spadata v skupini zdravil, ki se imenujeta bigvanidi (metforminijev klorid) in sulfonilsečnine (glibenklamid).

Inzulin je hormon, ki vzpodbuja vstopanje glukoze (sladkor) iz krvi v tkiva, kjer se skladišči ali uporabi za proizvodnjo energije. Pri bolnikih z diabetesom tipa 2 (od inzulina neodvisni diabetes) trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali pa se njihovo telo ne odziva na lastni inzulin. To povzroči povišane nivoje glukoze v krvi. Zdravilo Glucovance pomaga znižati te nivoje proti normalnim vrednostim.

Zdravilo Glucovance se uporablja za

peroralno zdravljenje (skozi usta) **sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih.**

Upablja se

kot nadomestilo za predhodno kombinirano zdravljenje z zdravilnima učinkovinama zdravila Glucovance (metforminijevim kloridom in glibenklamidom), ki sta bili dajani ločeno, pri bolnikih, pri katerih je bila ta kombinacija uspešna pri kontroli nivoja glukoze v krvi.

2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Glucovance

Ne jemljite zdravila Glucovance

- če ste alergični na metforminijev klorid, glibenklamid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z delovanjem ledvic ali jeter,
- pri sladkorni bolezni tipa 1 (t.j. od insulina odvisna sladkorna bolezen) ali zelo slabo urejeni sladkorni bolezni s stanjem pred diabetično komo ali ketozo (stanje, ki ga povzročajo tako imenovana »ketonska telesa«, ki se kopičijo v krvi; lahko boste opazili, da ima vaš zadah nenavaden, vonj po sadju),
- pri hudih okužbah (npr. okužbe dihalnih poti ali urinarnega trakta),
- če ste dehidrirani (npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske, ponavljajočega se bruhanja),
- če se zdravite zaradi težav s srcem, po nedavnem srčnem infarktu, pri hujših težavah s krvnim obtokom ali težavah z dihanjem,
- pri porfiriji (redka, podedovana motnja v presnovi porfirina zaradi pomanjkanja encima, ki se kaže z zvečano tvorbo in izločanjem porfirina, sestavine, ki je del krvnega pigmenta za prenos kisika),
- v kombinaciji z zdravilom mikonazol (zdravilo za zdravljenje določenih glivičnih obolenj), tudi za lokalno uporabo,
- pri večjem uživanju alkoholnih pijač (vsakodnevno ali občasno),
- če dojite (glejte poglavje 2, podpoglavje Nosečnost in dojenje).

Posvetujte se s svojim zdravnikom:

- če morate iti na preiskavo, kot je rentgen ali pregled, ki vključuje injekcijo jodiranega kontrastnega sredstva v krvni obtok;
- če morate na večji kirurški poseg pod splošno, spinalno ali epiduralno anestezijo.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Glucovance. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila (glejte poglavje 2, podpoglavje Ne jemljite zdravila Glucovance).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Glucovance se posvetujte z zdravnikom.

- **Prosimo, upoštevajte naslednje, posebno tveganje za laktacidozo.** Zdravilo Glucovance lahko povzroči zelo redek, a resen zaplet, ki se imenuje laktacidoza, posebno še, če vaša ledvica ne deluje pravilno. Tveganje za laktacidozo je prav tako povečano pri neurejeni sladkorni bolezni, daljšem postu ali pri uživanju alkohola. Simptomi za laktacidozo so bruhanje, bolečine v spodnjem delu trebuha (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in oteženim dihanjem. **Če se to zgodi vam, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko vodi do kome. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Glucovance in se posvetujte z zdravnikom ali z najbližjo bolnišnico.**

- Če se med zdravljenjem pojavijo simptomi zmanjšane vrednosti krvnega sladkorja (hipoglikemija). Opozorilni znaki se lahko pojavijo nenadoma kot hladni znoj, hladna in bleda polt, vrtoglavica, glavobol, hitro bitje srca, občutek slabosti, občutek hude lakote,časne spremembe vida, zaspanost, nenavadna utrujenost in slabotnost, nemirnost ali tresenje, občutek tesnobe, zmedenosti, otežena koncentracija.

Če opazite kateregakoli od teh znakov:

- Najprej zaužijte tablete z glukozo ali prigrizek z visoko vsebnostjo sladkorja (med, bonbone, piškote, sadni sok).
- **TAKOJ PRENEHAJTE jemati to zdravilo in o tem OBVESTITE svojega ZDRAVNIKA**, ker je lahko včasih potrebno zdravljenje v bolnišnici, da bi ponovno vzpostavili nadzor nad vašim krvnim sladkorjem.
- Nato počivajte.

Splošni nasvet: poučite vašo družino, prijatelje in znance, da vas v primeru nezavesti takoj položijo v položaj za nezavestnega in pokličejo zdravniško pomoč. Med nezavestjo vam ne smejo dati ne piti ne jesti, ker se bi lahko zadušili.

Znižane vrednosti krvnega sladkorja se lahko pojavijo, če:

- jeste premalo ali ste izpustili obrok,
- vaša dieta ne vsebuje dovolj ali vsebuje neuravnotežene nivoje sladkorja,
- pijete alkohol,
- je bila telesna vadba napornejša kot običajno,
- imate težave z jetri, ledvicami ali določenimi hormoni,
- je odmerek vašega zdravila previsok,
- ste starejša oseba,
- sočasno z zdravilom Glucovance jemljete določena zdravila (glejte poglavje 2, podpoglavje »Druga zdravila in zdravilo Glucovance«).

Če se vam zaradi nizkih nivojev sladkorja v krvi pogosto pojavljajo resni simptomi ali če jih težko prepoznate, se s svojim zdravnikom pogovorite o tem ali je zdravilo Glucovance primerno za zdravljenje sladkorne bolezni pri vas.

- Če ste zboleli za kakršnokoli infekcijsko bolezen kot je gripa, okužba dihal ali sečil, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če imate dedno motnjo, kjer vaše rdeče krvne celice ne proizvajajo dovolj encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (pomanjkanje G6PD), lahko pride med jemanjem zdravila Glucovance do pojava prehitrega razgrajevanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Povejte zdravniku, če imate to motnjo, saj zdravilo Glucovance morda ne bo primerno za vas.
- Med zdravljenjem morate upoštevati dieto, ki vam jo je predpisal zdravnik in morate redno telovaditi.
- Obiščite vašega zdravnika, ki bo redno preverjal nivo sladkorja v krvi in delovanje vaših ledvic.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Glucovance se ne daje otrokom in mladostnikom.

Druga zdravila in zdravilo Glucovance

Ko jemljete zdravilo Glucovance, ne smete jemati naslednjih zdravil:

- mikonazola, četudi samo za lokalno uporabo (glejte poglavje 2, podpoglavje »Ne jemljite zdravila Glucovance«),
- jodiranih kontrastnih sredstev (glejte poglavje 2, podpoglavje »Posvetujte se s svojim zdravnikom«).

Posebna previdnost je potrebna pri sočasnem jemanju zdravila Glucovance z naslednjimi zdravili:

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (zdravila za zdravljenje različnih motenj krvnega obtoka, kot je povišan krvni tlak in nekatere druge bolezni),
- diuretiki (uporabljajo se za izločanje vode iz telesa tako, da povečajo proizvodnjo urina),
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za zdravljenje različnih srčnožilnih težav, kot je povišan krvni tlak in nekatere druge bolezni),
- agonisti adrenergičnih receptorjev beta 2 (zdravila za zdravljenje astme, kot so ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- bosentanom (zdravilo za zdravljenje pljučne hipertenzije),
- kortikosteroidi in tetrakozaktidi (hormoni, ki se uporabljajo za zdravljenje različnih motenj, npr. huda vnetja kože ali za astmo),
- določenimi zdravili proti bolečinam (npr.: nesteroidna protivnetna zdravila, kot je fenilbutazon),
- flukonazolom (za zdravljenje glivičnih obolenj),
- klorpromazinom (nevroleptik, ki vpliva na delovanje možganov),
- dezmpresinom (uporablja se za zmanjšanje proizvodnje seča),
- danazolom (za zdravljenje endometrioze, stanje, pri katerem so tkiva maternice zunaj maternice),
- sekvestrant žolčnih kislin (zdravilo za znižanje holesterola, ki se uporablja za zmanjšanje količine holesterola v krvi).

Posebno pozornost morate posvetiti rednemu samopreverjanju nivojev sladkorja v krvi, krvnim testom in spremembi odmerjanja.

Izogibajte se zdravilom, ki vsebujejo alkohol (glejte poglavje 2, podpoglavje »Zdravilo Glucovance skupaj s hrano in pijačo«).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo.

Zdravilo Glucovance skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila se izogibajte pitju alkohola. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav določenih neželenih učinkov, kot je laktacidoza in nizek nivo sladkorja v krvi (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). To se prav tako nanaša na zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Med nosečnostjo se mora diabetes zdraviti z inzulinom. Če ugotovite, da ste med jemanjem zdravila Glucovance zanosili, se posvetujte s svojim zdravnikom, da vam bo lahko spremenil vaše zdravljenje.

Če dojite ali če svojega dojenčka nameravate dojiti, ne smete jemati zdravila Glucovance.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite ali ne upravljajte s stroji:

- če imate zamegljen vid. To se lahko dogaja v začetku zdravljenja zaradi nižje koncentracije glukoze v krvi,
- če imate občutek, da se vam bodo začeli pojavljati znaki zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi.

Zdravilo Glucovance vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Glucovance

Odmerjanje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Glucovance lahko jemljejo samo odrasli.

Odmerek zdravila določi vaš zdravnik individualno v skladu z izvidi laboratorijskih preiskav. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal vaš zdravnik. Zdravilo Glucovance ne more nadomestiti prednosti zdravega načina življenja.

Dosledno se držite urnika prehranjevanja z zadostnim in uravnoteženim vnosom sladkorja, kar bo zmanjšalo tveganje za nizek nivo sladkorja v krvi.

Običajni začetni odmerek ustreza odmerkoma metforminijevega klorida in glibenklamida, ki ste ju prejeli preden ste začeli zdravljenje z zdravilom Glucovance. Če ste že bili zdravljeni s kombinacijo metforminijevega klorida in glibenklamida, lahko ena tableta zdravila Glucovance 1000 mg/5 mg nadomesti dve tableti metforminijevega klorida/glibenklamida zdravila Glucovance 500 mg/2,5 mg.

Če ste starejši, je običajni začetni odmerek ena tableta zdravila Glucovance 500 mg/2,5 mg na dan.

Maksimalni dnevni odmerek

Za zdravilo Glucovance 1000 mg/5 mg: 3 tablete.

Prilagoditev odmerka pri starejših

Bodite posebno pozorni, če ste starejši. Odmerek zdravila Glucovance vam bodo previdno zviševali glede na vašo koncentracijo glukoze v krvi in ledvično delovanje. Redno se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila

Tablete zaužijte med obrokom. Pogostost odmerjanja prilagodite svojim prehrabnim navadam. Vsakemu zaužitju zdravila mora slediti obrok, ki naj vsebuje dovolj veliko količino ogljikohidratov, da preprečimo hipoglikemične dogodke (nenadno zmanjšanje vrednosti krvnega sladkorja).

Glede na vaš predpisani dnevni odmerek jemljite tablete po naslednjem razporedu:

- enkrat na dan, zjutraj (zajtrk), če je predpisani odmerek 1 tableta na dan;
- dvakrat na dan, zjutraj (zajtrk) in zvečer (večerja), če je predpisani odmerek 2 tableti na dan;
- trikrat na dan, zjutraj (zajtrk), opoldne (kosilo) in zvečer (večerja), če je predpisani odmerek 3 tablete na dan.

Zdravnik vam bo povedal, kako jemati zdravilo Glucovance, če ga morate jemati v kombinaciji z zdravilom za znižanje holesterola (sekvestrantom žolčnih kislin). Zdravilo Glucovance morate uporabiti vsaj 4 ure pred uporabo zdravila za znižanje holesterola (sekvestranta žolčnih kislin).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucovance, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucovance kot bi smeli, lahko občutite laktacidozo ali nizek nivo sladkorja v krvi (za simptome laktacidoze ali nizkega krvnega sladkorja glejte poglavje 2, podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). **TAKOJ OBVESTITE svojega ZDRAVNIKA.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucovance

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Glucovance

Če ste prenehali jemati to zdravilo, ponavadi ni neželenih učinkov. Lahko pa se pojavijo zapleti zaradi nezdravljenega diabetesa.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Naslednje neželene učinke so opazili v kliničnih raziskavah ali med vsakdanjim delom z bolnikom.

Motnje vida

Ko pričnete jemati zdravilo, se vam lahko vid poslabša zaradi nižjih nivojev sladkorja v krvi. Ti učinki so ponavadi prehodni.

Nizki nivoji sladkorja v krvi

za simptome glejte poglavje 2, podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Prebavne motnje, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba apetita. Omenjeni neželeni učinki se ponavadi pojavijo na začetku zdravljenja. Ublažimo jih, če celoten odmerek razdelimo v več odmerkov ter jih razporedimo čez cel dan in če tablete vzamete med obrokom. **Če simptomi ne izginejo, prenehajte z jemanjem zdravila in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Motnje okusa.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Odstopanja od normalnih vrednosti sečnine in kreatinina v krvi, kar kaže na spremembe delovanja ledvic.
- Pri bolnikih s pomanjkanjem določenih encimov se lahko pojavijo težave zaradi različnih oblik porfirije (jetna ali kožna porfirija; za razlago porfirije glejte poglavje 2, podpoglavje »Ne jemljite zdravila Glucovance«).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Zmanjšano število belih krvnih celic, kar poveča možnost infekcij.
- Zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča možnost krvavitve ali modric.
- Kožne reakcije, vključno s srbenjem, koprivnico in kožnimi izpuščaji.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Laktacidoza: zelo resen zaplet, posebno ob zmanjšanem delovanju ledvic, kar se kaže kot bruhanje, bolečine v spodnjem delu trebuha z mišičnimi krči in splošna slabost z občutkom močne utrujenosti, težave pri dihanju, kar zahteva določeno zdravljenje. **Če se to zgodi vam, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko vodi do kome. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Glucovance in se posvetujte z zdravnikom ali z najbližjo bolnišnico.**
- Močno zmanjšanje števila belih krvničk (agranulocitoza), slabokrvnost zaradi prehitre razgradnje rdečih krvničk (hemolitična anemija), odsotnost ali zmanjšano število novih krvničk, ki jih proizvaja kostni mozeg (aplazija kostnega mozga) in zelo močno zmanjšanje števila krvničk (pancitopenija, kar se kaže kot bleda koža, šibkost ali zasoplost, lahko se poveča tveganje za krvavitve ali modrice ali pogostnost okužb).
- Odstopanja od normalnih laboratorijskih vrednosti pri jetrnih testih ali vnetje jeter (hepatitis, ki lahko povzroči utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, z ali brez porumenelosti kože ali beločnic). Če se to zgodi vam, **prenehajte jemati zdravilo Glucovance in se posvetujte s svojim zdravnikom.**
- Povečana kožna občutljivost na sonce, resne preobčutljivostne reakcije kože ali krvnih žil.
- Alkoholna intoleranca (s simptomi kot so splošno slabo počutje, rdečina obraza, pospešeno bitje srca).
- Nizke vrednosti natrija, kar povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, omedlevico ali komo.
- Zmanjšani nivoji vitamina B₁₂ v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželen učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glucovance

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake 'Uporabno do'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glucovance

- Zdravilni učinkovini sta metforminijev klorid in glibenklamid.
- Ena filmsko obložena tableta zdravila Glucovance 1000 mg/5 mg vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina in 5 mg glibenklamida.
- Pomožne snovi so:
 - Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon K 30, magnezijev stearat (E572).
 - Obloga tablete: Opadry II OY-L-28900 bel (laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000).

Izgled zdravila Glucovance in vsebina pakiranja

Zdravilo Glucovance 1000 mg/5 mg: filmsko obložena tableta je bele do umazano bele barve, ovalne in bikonveksne oblike, na eni strani ima vtisnjeno oznako »1000«, na drugi pa »5«.

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (PVC/Aluminij), 4 pretisni omoti po 15 tablet).

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck d.o.o., Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana

Izdelovalci

- Merck Santé s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2, rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francija,
- Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Avstrija,
- Merck, SL, Poligono Merck, Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona, Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.09.2014