

Navodilo za uporabo

Glucotrol XL 5 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Glucotrol XL 10 mg tablete s podaljšanim sproščanjem glipizid

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Glucotrol XL in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Glucotrol XL sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo sulfonilsečnine.

Zdravilo Glucotrol XL se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni (tipa II, od insulina neodvisne sladkorne bolezni) in pomaga zniževati raven vašega krvnega sladkorja (glukoze), kadar sladkor ni več zadovoljivo uravnan samo z dieto in telesno aktivnostjo.

Pri sladkornih bolnikih se tvori preveč glukoze zaradi pomanjkanja insulina v telesu. To se lahko nadzoruje z zdravilom Glucotrol XL, ki znižuje raven krvnega sladkorja (glukoze), tako da poveča nastajanje insulina.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glucotrol XL

Ne jemljite zdravila Glucotrol XL

- Če ste alergični na glipizid ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6) ali ste v preteklosti imeli alergično reakcijo na drugo podobno zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni.
- Če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (ki se imenuje tudi juvenilna ali sladkorna bolezen tipa I), ki se bi po vsej verjetnosti pojavila že v vašem otroštvu.
- Če imate ketonska telesa in sladkor v urinu (to pomeni, da imate lahko diabetično ketoacidozo).
- Če se pri vas pojavljajo epizode nezavesti (diabetična predkoma ali koma).
- Če imate težave z ledvicami ali jetri.
- Če ste noseči, načrtujete nosečnost oziroma dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Glucotrol XL se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Glucotrol XL lahko povzroči **hipoglikemijo** (nizke ravni krvnega sladkorja), ki se kaže kot zmedenost, omedlevica, potenje, omotica, zaspanost, glavobol, tresenje (tremor) in motnje vida. Nizke ravni krvnega sladkorja se lahko prepreči z rednim uživanjem ogljikovih hidratov (npr. kruh ali drugi proizvodi, ki vsebujejo škrob/sladkor). Redno se prehranjujte in ne telovadite pretirano ali dlje časa, ne da bi najprej nekaj pojedli; zdravilo Glucotrol XL je namenjeno le bolnikom, ki se redno prehranjujejo.

Povejte zdravniku:

- če so vam povedali, da imate težave z nadledvično ali hipofizno žlezo.
- če imate okvaro jeter ali ledvic.
- če boste imeli kakšno večjo operacijo ali če se vam pojavi vročina ali huda okužba (glejte nadaljnje informacije v poglavju 3 »Če boste imeli operacijo«).
- če imate pomanjkanje encima G6PD (bolezen, pri kateri je znižano število rdečih krvnih celic).
- če imate sindrom kratkega črevesja ali hude zožitve prebavnega trakta.
- če imate dolgotrajno drisko.

Raven glukoze v krvi in urinu je treba redno preverjati. Če so rezultati testov zunaj meja, ki jih je priporočil vaš zdravnik, ga morate nemudoma obvestiti.

Druga zdravila in zdravilo Glucotrol XL

Naslednja zdravila lahko preveč **znižajo** raven vašega krvnega sladkorja, če jih jemljete sočasno z zdravilom Glucotrol XL:

- mikonazol, flukonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb)
- nesteroidna protivnetna zdravila (npr. fenilbutazon, uporabljajo se za lajšanje bolečin v mišicah in sklepih)
- acetilsalicilna kislina in podobna zdravila, ki se imenujejo salicilati (običajno se uporabljajo za lajšanje bolečin)
- antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (uporabljajo se za zdravljenje povišanega krvnega tlaka in določenih bolezni srca, npr. propranolol)
- sulfonamidi ali kloramfenikol (uporabljajo se za zdravljenje bakterijskih okužb)
- probenecid (uporablja se za zdravljenje protina)
- kumarinski antikoagulanti (uporabljajo se za preprečevanje strjevanja krvi, npr. varfarin)
- zaviralci monoaminoksidaze (uporabljajo se za zdravljenje depresije)
- kinoloni (uporabljajo se za zdravljenje okužb)
- zaviralci angiotenzinske konvertaze (uporabljajo se za zdravljenje povišanega krvnega tlaka, npr. kaptopril)
- cimetidin (uporablja se za zdravljenje želodčnih razjed in razjed dvanajstnika ter drugih prebavnih motenj)

Naslednja zdravila lahko preveč **zvišajo** raven vašega krvnega sladkorja, če jih jemljete sočasno z zdravilom Glucotrol XL:

- tiazidi in drugi diuretiki (zdravila za odvajanje vode, npr. bendroflumetiazid)
- kortikosteroidi (uporabljajo se za zdravljenje vnetja, npr. prednizolon)
- fenotiazinska pomirjevala (uporabljajo se za zdravljenje psihiatričnih bolezni, npr. klorpromazin, tioridazin)
- ščitnični hormoni (uporabljajo se pri bolnikih, ki ne proizvajajo dovolj lastnih ščitničnih hormonov)
- hormoni, vključno s peroralnimi kontraceptivi (sredstva za preprečevanje neželene nosečnosti) ter hormonskim nadomestnim zdravljenjem
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- nikotinska kislina (uporablja se v prehranskih dopolnilih in za zniževanje ravni holesterola in drugih maščob v krvi)
- simpatikomimetiki, kot npr. zdravila za zmanjšanje oteklosti nosne sluznice (dekongestivi) in bronhodilatatorji za zdravljenje astme (npr. salbutamol, izoprenalin)

- zaviralci kalcijevih kanalčkov (uporabljajo se za zdravljenje angine pektoris in povišanega krvnega tlaka, npr. nifedipin ali verapamil)
- izoniazid (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze)
- holesevelam (uporablja se za zniževanje ravni holesterola v krvi)

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

Zdravilo Glucotrol XL skupaj s hrano in pijačo

Izogibati se je treba uživanju alkohola. Alkoholne pijače (vino, pivo, žganja) lahko še dodatno znižajo raven krvnega sladkorja in povzročijo izgubo zavesti (t.i. hipoglikemična koma).

Nosečnost in dojenje

Zdravila Glucotrol XL ne smete jemati med nosečnostjo ali med dojenjem. Če jemljete zdravilo Glucotrol XL in ugotovite, da ste zanosili, ali če načrtujete nosečnost, morate obvestiti zdravnika.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Glucotrol XL naj ne bi vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Previdnost je potrebna, če ste ravno začeli z jemanjem tega zdravila ali pa ga ne jemljete redno. Bodite pozorni na simptome nizkih ravni krvnega sladkorja (hipoglikemije). Ti se kažejo kot zmedenost, omedlevica, potenje, omotica, zaspanost, glavobol, tresenje (tremor) in motnje vida. Če občutite te simptome, ne vozite ali upravljajte s stroji.

Po epizodi hipoglikemije ne vozite, kajti simptomi se lahko ponovijo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Glucotrol XL

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

Zdravilo je namenjeno samo za peroralno uporabo. Pomembno je, da jemljete tablete, kot vam je naročil zdravnik. Navodila bodo napisana na škatli. Ne vzemite več zdravila Glucotrol XL, kot vam je predpisal zdravnik.

Zdravilo Glucotrol XL so tablete s podaljšanim sproščanjem. Zdravilna učinkovina je obdana s posebno ovojnico, ki se ne absorbira in je posebej zasnovana za nadzorovano sproščanje zdravila skozi daljši čas. Po zaužitju se glipizid iz tablete počasi sprošča v telo, dokler ni tableta prazna.

Ker se prazno ogrodje tablete s črevesno peristaltiko izloči iz telesa, lahko občasno v blatu opazite nekaj, kar je podobno tableti. To lahko pričakujete in se zato ne vznemirjajte.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 5 mg enkrat na dan, pri zajtrku.

Tablete Glucotrol XL pogoltnite cele. **Ne smete jih žvečiti, deliti ali drobiti.**

Če bo vaš zdravnik mnenja, da je odmerek potrebno spremeniti, vam bo naročil, da prilagodite odmerek postopoma, običajno v korakih po 5 mg.

Največji priporočeni dnevni odmerek je 20 mg.

Informacije o tem, kakšen je VAŠ odmerek in kako pogosto ga jemljete, so navedene na škatli. Če ste še vedno negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Ne prenehajte z jemanjem tablet in ne spreminjajte vašega odmerka brez posveta z vašim zdravnikom. Prekinitev jemanja zdravila lahko poslabša vašo sladkorno bolezen.

Starejši bolniki in bolniki s povečanim tveganjem

Pri starejših, izčrpanih ali podhranjenih bolnikih z neenakomernim vnosom kalorij in bolnikih z ledvično ali jetrno okvaro, bo zdravnik zdravljenje pričel z najmanjšim odmerkom in, če bo treba, odmerek pazljivo povečeval (da ne pride do hipoglikemije).

Bolniki, ki dobivajo insulin

Kot za druga zdravila iz skupine sulfonilsečnin tudi za zdravilo Glucotrol XL velja, da lahko bolniki s sladkorno boleznijo tipa II, ki prejemajo insulin, varno preidejo na zdravljenje z zdravilom Glucotrol XL. Pri odločitvi o tem bo vaš zdravnik upošteval splošne smernice.

V času prenehanja uporabe oziroma zmanjševanja odmerka insulina morate vsaj trikrat na dan meriti sladkor in ketone v urinu in nemudoma obvestiti zdravnika, če rezultati niso v mejah, ki vam jih je priporočil.

Bolniki, ki uporabljajo druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni

Kot za druga zdravila iz skupine sulfonilsečnin tudi za zdravilo Glucotrol XL velja, da vas bo vaš zdravnik pri prehajanju na zdravilo Glucotrol XL vsaj dva tedna skrbno nadzoroval glede pojava hipoglikemije.

Uporaba pri otrocih

Zdravilo Glucotrol XL ni priporočljivo za uporabo pri otrocih.

Če boste imeli operacijo

Če boste imeli večjo operacijo ali ste pred kratkim imeli hudo bolezen ali okužbo, se lahko poruši nadzor nad vašim krvnim sladkorjem. V teh primerih bo morda treba začasno prenehati z jemanjem zdravila Glucotrol XL in začeti uporabljati insulin.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucotrol XL, kot bi smeli

- Če po nesreči vzamete preveč tablet, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.
- Če se pojavijo omedlevica, zmedenost, zaspanost, glavobol, omotica, potenje, tresenje ali motnje vida, so to lahko simptomi nizkega krvnega sladkorja. V tem primeru pojejte oziroma popijte nekaj sladkega.
- Če občutite krče ali izgubite zavest, mora nekdo za vas poiskati nujno zdravniško pomoč.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucotrol XL

Pomembno je, da vzamete vaše zdravilo, takoj ko se spomnite oziroma če pričenjate čutiti omedlevico, saj lahko v nasprotnem primeru vaš krvni sladkor postane previsok in povzroči izgubo zavesti (t.i. hiperglikemična koma).

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Glucotrol XL

Ne prenehajte z jemanjem tablet in ne spreminjajte vašega odmerka brez posveta z vašim zdravnikom. Prekinitev jemanja zdravila lahko poslabša vašo sladkorno bolezen.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ne prenehajte z jemanjem tablet in ne spreminjajte vašega odmerka brez posveta z zdravnikom.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- nenormalno znižana raven glukoze v krvi (hipoglikemija)
- glavobol*; hitro, ritmično tresenje mišic (tremor)*
- okvara vida
- bolečine v trebuhu, občutek siljenja na bruhanje (navzea), zaprtje, driska, bruhanje
- srbenje (pruritus)
- povečana vrednost določenih snovi v krvi, s katerimi se spremlja delovanje jeter ali ledvic (te neželene učinke boste opazili le pri rezultatih preiskav krvi)

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- zmedenost*
- koprivnica

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zmanjšano število belih krvnih celic v krvi (levkopenija), zmanjšano število določene vrste belih krvnih celic v krvi (agranulocitoza), zmanjšano število krvnih ploščic v krvi (trombocitopenija), zmanjšano število rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje eritrocitov (hemolitična anemija) ali zaradi zmanjšane tvorbe v kostnem mozgu (aplastična anemija), zmanjšano število vseh vrst krvnih celic (pancitopenija)
- znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija)
- zamegljen vid*, zmanjšana ostrina vida*
- bolečina v zlički
- zlatenica (rumeno obarvanje beločnic, kože, vidnih sluznic in drugih tkiv ter telesnih tekočin z žolčnimi barvili) in druge težave z jetri, ki se kažejo kot utrujenost, izguba apetita, bruhanje in zlatenica
- alergijsko vnetje kože, ki se kaže z izpuščajem, vnetjem, srbenjem in rdečico; izpuščaj na koži ali sluznici; rdeč, izbočen izpuščaj (makulopapularni izpuščaj)
- motnja v presnovi porfirina, ki se kaže kot občutljivost kože na svetlobo in druge težave s kožo (neakutna porfirija)
- splošno slabo počutje*
- povečana vrednost nekaterih snovi v krvi (te neželene učinke boste opazili le pri rezultatih preiskav krvi)

* Neželen učinek običajno prehodnega značaja, lahko pa je simptom hipoglikemije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Glucotrol XL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.
Plastični vsebnik shranjujte tesno zaprt.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Glucotrol XL

- Učinkovina je glipizid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 5 mg oziroma 10 mg glipizida.
- Druge sestavine zdravila so: polietilenoksid, hipromeloza (E464), rdeči železov oksid (E172), magnezijev stearat (E470b), natrijev klorid, celulozni acetat, makrogol 3350, titanov dioksid (E171), šelak (E904), n-butilalkohol, izopropilalkohol, črni železov oksid (E172), amonijev hidroksid (E527), propilenglikol (E1520).

Izgled zdravila Glucotrol XL in vsebina pakiranja

Glucotrol XL 5 mg: bele, okrogle, bikonveksne tablete s črnim napisom »GXL5« na eni strani.

Glucotrol XL 10 mg: bele, okrogle, bikonveksne tablete s črnim napisom »GXL10« na eni strani.

Obe jakosti zdravila sta na voljo v škatli s plastičnim vsebnikom s 30 tabletami.

Način izdaje zdravila Glucotrol XL

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luksemburg

Proizvajalec

Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Letališka cesta 29a

1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.04.2021.