

Navodilo za uporabo

Trical 1 mg tablete

glimepirid

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 s 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 s svojim zdravnikom ali s 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 Trical 1 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trical 1 mg
3. Kako jemati zdravilo Trical 1 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Trical 1 mg
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Trical 1 mg in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Trical 1 mg vsebuje zdravilno učinkovino glimepirid.

Trical 1 mg je zdravilo za zniževanje ravni glukoze v krvi (peroralni antidiabetik).

Zdravilo Trical 1 mg uporabljamo za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (diabetes mellitus tip 2) pri odraslih, če prehrana, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase ne zadoščajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Trical 1 mg

Ne jemljite zdravila Trical 1 mg:

- če ste alergični na glimepirid, druga zdravila iz te skupine (sulfonilsečnine ali sulfonamide) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (tip 1),
- če imate povišano vrednost kislin v vašem telesu (ketoacidozo),
- v primeru bolezenske zaspanosti (somnolenca) in izgube zavesti zaradi močno povišanega krvnega sladkorja (diabetična predkoma in koma),
- če imate hudo okvarjeno delovanje ledvic ali jeter. Pri bolnikih s hudo ledvično ali jetrno okvaro je potreben prehod na insulin.

Ne jemljite tega zdravila, če se karkoli zgoraj navedenega nanaša na vas. Če ste negotovi, se obrnite na vašega zdravnika ali farmacevta, predno vzamete zdravilo Trical 1 mg.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Trical 1 mg se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za doseganje ustreznih vrednosti ravni glukoze v krvi morate strogo upoštevati načrt zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik. Upoštevanje diete, telesna dejavnost in, če je treba, zmanjšanje telesne mase so

enako potrebni kot redno jemanje tablet. Prav tako pomembno je, da redno prihajate na kontrole sladkorja v krvi (in morebiti urina), kot vam je naročil zdravnik.

Pri bolnikih s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza se lahko pojavita zmanjšana koncentracija hemoglobina in razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija).

Laboratorijski testi

Med zdravljenjem z glimepiridom je pomembno redno spremljanje vrednosti glukoze v krvi. Vaš zdravnik bo morda opravil preiskave krvi z namenom spremljanja vrednosti krvnih celic in delovanja jeter.

Pomembne informacije o hipoglikemiji (znižana koncentracija glukoze v krvi)

V prvih nekaj tednih zdravljenja je lahko tveganje za znižanje koncentracije glukoze v krvi (hipoglikemija) večje, zato je še posebej potreben skrben zdravniški nadzor.

Faktorji, ki povečajo tveganje za hipoglikemijo

Znižana raven glukoze v krvi se lahko pojavi tudi če:

- obroke uživate neredno ali jih izpustite,
- stradate,
- ste podhranjeni,
- spremenite prehrano,
- imate več telesnega napora kot po navadi in razmerje med telesnim naporom in uživanjem ogljikovih hidratov ni pravilno,
- pijete alkoholne pijače, še zlasti, če ob tem izpustite obroke,
- sočasno jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke,
- jemljete velike odmerke glimepirida,
- imate določene hormonsko sprožene motnje (motnje delovanja ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze),
- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- imate hudo okvaro jeter,
- se ne ravnete po navodilih svojega zdravnika ali teh navodil za uporabo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če se pojavijo takšna tveganja, da lahko bodisi prilagodi odmerjanje glimepirida ali pregleda načrt zdravljenja ter ga po potrebi spremeni.

Znaki hipoglikemije

Če imate znižano raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo), se lahko pokažejo naslednji znaki: glavobol, lakota, izčrpanost, siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivnost, težave z zbranoostjo, poslabšanje reakcij in pozornosti, potrtost, zmedenost, motnje govora in vida, afazija (oslabljen ali izgubljen zmožnost govora zaradi možganskih okvar), tremor (tresenje), pareza (lahna ali nepopolna paraliza), motnje zaznavanja, omotica in občutek nemoči.

Pojavijo se lahko tudi naslednji znaki: znojenje, lepljiva koža, tesnoba, hitro utripanje srca, povišan krvni tlak, palpitacije (neprijeten občutek ob hitrem ali močnem utripanju srca), nenadna bolečina v prsnem košu, ki se lahko širi v okoliške predele (angina pectoris) in aritmija (motnje srčnega ritma).

Če ravni glukoze v krvi še nadalje padejo, se lahko pojavi izrazita zmedenost (delirij), epileptični napadi, izgubite nadzor nad samim seboj, plitvo dihate, upočasni se srčni utrip, lahko izgubite zavest. Znaki zelo nizkega krvnega sladkorja so lahko podobni znakom možganske kapi.

Znaki znižane ravni glukoze v krvi lahko izostanejo ali so manj izraženi ali se razvijejo zelo počasi. Tako se ne zavedate pravočasno, da je raven glukoze v krvi padla. To se lahko zgodi pri starejših bolnikih, ki jemljejo določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje in zaviralce adrenergičnih receptorjev beta). Do tega lahko pride tudi, če imate določene motnje delovanja žlez z notranjim izločanjem (denimo moteno delovanje ščitnice, sprednjega režnja hipofize ali pomanjkljivo delovanje skorje nadledvične žleze). Okvarjeno delovanje jeter lahko vpliva na nasprotno uravnavanje.

V izjemnih stresnih situacijah (npr. nezgode, akutni operacijski posegi, okužbe s povišano telesno temperaturo itd.) se lahko urejanje sladkorja v krvi poslabša; v takih primerih je lahko potrebno začasno uvesti zdravljenje z insulinom.

Zdravljenje hipoglikemije

V večini primerov znaki znižane ravni glukoze v krvi hitro izzvenijo, ko zaužijete sladkor, npr. v obliki grozdnega sladkorja, kock sladkorja, sladkih sadnih sokov, sladkanega čaja.

Zaradi tega morate pri sebi vedno imeti sladkor v kakršni koli obliki (grozdni sladkor, kocke sladkorja). Upoštevati morate, da umetna sladila niso učinkovita. Če zaužitje sladkorja ne pomaga, ali če se simptomi ponovijo, morate takoj k zdravniku ali v najbližjo bolnišnico.

Pomembne informacije o hiperglikemiji (zvišana koncentracija glukoze v krvi)

Znaki hiperglikemije

Znaki zvišane koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija se lahko pojavi, ko glimepirid še ni dovolj znižal ravni glukoze v krvi, če se niste držali načrta zdravljenja, kot vam ga je predpisal zdravnik ali v posebnih stresnih okoliščinah) so lahko žeja, pogosto uriniranje, suha usta in suha srbeča koža, glivične okužbe ali okužbe kože ter zmanjšana zmogljivost.

V teh primerih se obrnite na zdravnika.

Otroci in mladostniki

Na voljo so omejeni podatki o uporabi glimepirida pri bolnikih, starih manj kot 18 let. Zato uporaba pri teh bolnikih ni priporočena.

Druga zdravila in zdravilo Trical 1 mg tablete

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje tega zdravila in nekaterih drugih zdravil lahko vpliva na učinkovitost in varnost tega zdravljenja. Možen pa je tudi vpliv na učinek drugih zdravil, če jih jemljete sočasno z zdravilom Trical 1 mg.

Učinek glimepirida na znižanje ravni glukoze v krvi je lahko okrepljen, pojavijo se lahko znaki nizke ravni glukoze v krvi, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, tudi insulin, metformin,
- antibiotiki (npr. kloramfenikol, kinoloni, tetraciklini, sulfonamidi, klaritromicin),
- zdravila proti bolečinam ali antirevmatiki (pirazolonski derivati, npr. fenilbutazon, azapropazon, oksifenbutazon),
- zdravila proti bolečinam (salicilati),
- zdravila za zdravljenje tuberkuloze (p-amino-salicilna kislina),
- zdravila za povečanje mišične mase (anabolni steroidi in moški spolni hormoni),
- zdravila, ki zavirajo strjevanje krvi (kumarini),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol),
- zdravila za znižanje krvnega tlaka ali upočasnitev srčnega utripa (zaviralci ACE, simpatikolitiki),
- zdravila za izboljšanje razpoloženja/antidepresivi (fluoksetin, zaviralci MAO),
- zdravila za zaviranje apetita (fenfluramin),
- antiaritmiki ali zdravila za zdravljenje nenormalnega bitja srca (dizopiramid),
- zdravila za znižanje zvišanih ravni maščob v krvi (fibrati),
- določena zdravila za zdravljenje raka (ciklo-, tro- in ifosfamidi),
- zdravila za zdravljenje alergij (tritokvalin),
- infuzije velikih odmerkov zdravil, ki spodbujajo pretok krvi (pentoksifilin),
- zdravila za zdravljenje protina (probenecid, alopurinol, sulfinpirazon).

Med sočasno uporabo enega ali več od naslednjih zdravil se zaradi manjšega učinka glimepirida na znižanje krvnega sladkorja lahko pojavi povišanje ravni glukoze v krvi:

- ženskih spolnih hormonov (estrogeni in progesteroni),
- zdravil za odvajanje vode (saluretiki, tiazidni diuretiki),
- ščitničnih hormonov,
- protivnetnih zdravil (glukokortikoidi),
- zdravil za zdravljenje napadov krčev ali shizofrenije (fenitoin, fenotiazinski derivati),
- zdravil za znižanje krvnega tlaka (diazoksid),
- zdravil za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- zdravil za zdravljenje nizkega krvnega sladkorja (glukagon),

- uspaval (barbiturati),
- zdravil za zdravljenje določenih bolezni oči (acetazolamid),
- zdravil, ki pospešujejo srčni utrip (adrenalin in simpatikomimetiki),
- zdravil za znižanje zvišanih ravni maščob v krvi (derivati nikotinske kisline),
- dolgotrajne uporabe odvajal (laksativov).

Zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti receptorjev H_2) ali zdravila za znižanje krvnega tlaka (zaviralci beta, klonidin in reserpin) lahko povečajo ali zmanjšajo učinek glimepirida na znižanje ravni glukoze v krvi.

Nekatera zdravila, ki vplivajo na osrednje živčevje (zaviralci beta, klonidin, gvanetidin ali reserpin) lahko prikrijejo ali popolnoma preprečijo znake nizke ravni glukoze v krvi.

Glimepirid lahko poveča ali zmanjša učinek antikoagulantnih zdravil (kumarinskih derivatov).

Obvestite svojega zdravnika, preden začnete jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Trical 1 mg skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Alkohol lahko nepredvidljivo poveča ali zmanjša učinek zdravila Trical 1 mg na znižanje ravni glukoze v krvi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Trical 1 mg se ne sme uporabljati med nosečnostjo. Če nameravate zanositi, se o svojem zdravljenju posvetujte z zdravnikom. Če med zdravljenjem z glimepiridom zanosite, morate o tem takoj obvestiti zdravnika.

Zdravilo Trical 1 mg lahko prehaja v materino mleko. Zato se zdravila Trical 1 mg ne sme uporabljati med obdobjem dojenja. Posvetujte se s svojim zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zbranost in sposobnost reagiranja se lahko poslabšata, če imate znižane (hipoglikemija) ali zvišane koncentracije glukoze v krvi (hiperglikemija) ali zaradi motenega vida, ki je povezan s tem stanjem. Tega tveganja se morate zavedati v vseh okoliščinah, v katerih bi lahko izpostavili nevarnosti sebe ali druge (npr. pri upravljanju vozil in strojev). Z zdravnikom se morate posvetovati ali lahko upravljate vozilo, če:

- se vam pogosto pojavlja hipoglikemija,
- imate manj izrazite opozorilne znake hipoglikemije ali teh sploh nimate.

Zdravilo Trical 1 mg vsebujejo laktozo

Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Trical 1 mg tablete

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

Odmerjanje

Odmerek zdravila določi zdravnik, glede na vašo raven glukoze v krvi in urinu. Spremembe zunanjih dejavnikov (npr. hujšanje, sprememba sloga življenja, stres), ali če se vam bolezen izboljša, utegne biti potrebna sprememba odmerka glimepirida.

Priporočen začetni odmerek za odrasle je 1 mg glimepirida na dan. Če s tem dosežemo dober nadzor ravni glukoze v krvi, je ta odmerek mogoče uporabiti za vzdrževalno zdravljenje.

Če je treba dnevni odmerek glede na izvide preiskav presnove povečati, ga je treba povečati postopoma na 2, 3 ali 4 mg glimepirida na dan v presledkih približno 1 do 2 tednov.

Odmerki, večji od 4 mg glimepirida na dan, izboljšajo učinek le v posameznih primerih. Največji priporočen odmerek je 6 tablet zdravila Trical 1 mg (ustreza 6 mg glimepirida) na dan.

Morda bo uvedeno kombinirano zdravljenje z glimepiridom in metforminom ali z glimepiridom in insulinom. V takšnih primerih vam bo vaš zdravnik individualno določil potrebni odmerek glimepirida, metformina ali insulina.

Način jemanja

Glimepirid morate pogoltniti z vsaj polovico kozarca vode. Po navadi se celotni dnevni odmerek vzame naenkrat, tik pred obilnim zajtrkom ali med njim. Če ne zajtrkujete, jemljite zdravilo v skladu z zdravnikovimi navodili. Pomembno je, da med jemanjem glimepirida ne spuščate obrokov.

Če imate občutek, da je učinek zdravila Trical 1 mg premočen ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Trical 1 mg, kot bi smeli

Če ste slučajno vzeli preveč glimepirida ali ste vzeli dodaten odmerek, obstaja nevarnost znižane ravni glukoze v krvi (znaki hipoglikemije, glejte poglavje 2), zato morate takoj zaužiti dovolj sladkorja (npr. nekaj kock grozdnega sladkorja, kock sladkorja, sladek sadni sok, sladkan čaj) in o tem takoj obvestiti zdravnika. To velja tudi za naključno zaužitje, npr. če zdravilo zaužije otrok. Nezavestnim osebam ne smemo dajati hrane ali pijače.

Ker lahko stanje nizke ravni glukoze v krvi traja nekaj časa, je zelo pomembno, da bolnika skrbno opazujemo, dokler ni zunaj nevarnosti. Morda bo potreben sprejem v bolnišnico, tudi kot previdnostni ukrep. Dolgotrajno znižanje krvnega sladkorja z izgubo zavesti in hudimi nevrološkimi motnjami so nujni medicinski primeri, ki zahtevajo takojšnjo zdravniško ukrepanje in sprejem v bolnišnico. Poskrbite, da bo z vami vedno nekdo, ki pozna vaše stanje in bo lahko v nujnih primerih poklical zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Trical 1 mg

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, ampak nadaljujte jemanje tablet kot po navadi. Ne vzemite dvojnega odmerka, da nadomestite izpuščen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Trical 1 mg

Če zdravljenje prekinete ali z njim prenehate, morate pričakovati, da ne bo več želenega učinka na znižanje ravni glukoze v krvi ali da se bo bolezen znova poslabšala. Če je potrebna sprememba, se morate prej posvetovati z zdravnikom.

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. Večina neželenih učinkov zdravila Trical 1 mg je odvisna od odmerka in neželeni učinki izginejo z znižanjem odmerka ali prenehanjem jemanja zdravila. Neželeni učinki se lahko pojavijo predvsem na začetku zdravljenja.

Nemudoma se posvetujte s svojim zdravnikom, če se pojavi, kateri od naslednjih simptomov:

Ti neželeni učinki so redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Huda hipoglikemija, vključno z izgubo zavesti, krči ali komo (glejte poglavje 2 – Opozorila in previdnostni ukrepi).

Ti neželeni učinki so zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Nenormalno delovanje jeter, z vključno porumenelostjo kože in oči (zlatenica), težavami s pretokom žolča (holestaza), vnetjem jeter (hepatitis) ali odpovedjo jeter.
- Alergijske reakcije (z vključno vnetjem žil, pogosto s kožnim izpuščajem), ki se lahko razvijejo v resne reakcije z oteženim dihanjem, padcem krvnega tlaka in včasih napredujejo v šok.

Ti neželeni učinki so neznane pogostnosti (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Alergije (preobčutljivost) kože kot npr. srbenje, izpuščaj, koprivnica in povečana občutljivost na sonce.
- Nekatere blage alergijske reakcije se lahko razvijejo v resne reakcije.

Drugi neželeni učinki:

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

Zmanjšanje števila krvnih celic:

- krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitev ali nastanka modric)
- belih krvnih celic (kar poveča tveganje za okužbe)
- rdečih krvnih celic (kar lahko povzroči bledico kože, slabotnost in zasoplost).

Po prenehanju jemanja zdravila se te težave običajno izboljšajo.

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

- Občutek siljenja na bruhanje, driska, občutek polnosti ali napihnjenosti, nelagodje v trebuhu in bolečina v trebuhu
- znižanje ravni natrija v krvi (ugotovljeno s preiskavo krvi).

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Alergijske reakcije na sulfonilsečnine, sulfonamide ali sorodna zdravila
- na začetku zdravljenja se lahko pojavijo težave z vidom. To se zgodi zaradi sprememb v koncentraciji glukoze v krvi, vendar pa se stanje hitro izboljša.
- Povišani jetrni encimi.
- Zmanjšanje števila krvnih celic:

Število krvnih ploščic je manj kot 10.000/ μ l in trombocitopenična purpura.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s 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 Trical 1 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalni ovojnini.

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 Trical 1 mg

- Zdravilna učinkovina je glimepirid. 1 tableta vsebuje 1 mg glimepirida.
- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), povidon K 30, polisorbat 80 (E433), smukec, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Trical 1 mg tablete

Trical 1 mg tablete so bele, neobložene tablete kapsulaste oblike s poševnimi robovi.

Tablete Trical so na voljo tudi v jakostih 2 mg, 3 mg, 4 mg in 6 mg.

Trical 1 mg tablete so na voljo v pakiranjih po 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 ali 120 tablet; bolnišničnem pakiranju po 500 tablet in v pakiranjih po 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1, 120x1 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Nemčija

Izdelovalec

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila, Italija
ali
Menarini – Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Nemčija

Zdravilo je odobrenov naslednjih državah članicah EGP pod naslednjim imenom:

Češka	Oltar 1 mg
Estonija	Oltar 1 mg
Finska	Oltar 1 mg tabletti
Nemčija	MAGNA 1 mg Tabletten
Latvija	Oltar 1 mg tabletes
Litva	Oltar 1 mg tabletės
Slovaška	Oltar 1 mg
Slovenija	Trical 1 mg tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2013