

Navodilo za uporabo

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete GLUCOVANCE 500 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 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 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 antidiabetikov, ki sodita v skupini zdravil, ki jim rečemo 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.**

Uporablja 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 (preobčutljivi) na metforminijev klorid, glibenklamid ali druge sulfonamide ali na katerokoli sestavino zdravila Glucovance (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic,
- če imate težave z delovanjem jeter,
- pri sladkorni bolezni tipa 1 (t.j. od insulina odvisna sladkorna bolezen),
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane 'ketonska telesa', kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem,
- 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 akutnega popuščanja srca ali po nedavnem srčnem infarktu, imate hujše težave s krvnim obtokom (kot je šok) ali težave z dihanjem. To lahko vodi do pomanjkljivega dovajanja kisika v tkiva, kar lahko povzroči večje tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opziorila in previdnostni ukrepi«),
- pri porfiriji (redka, podedovana motnja v presnovi porfirina zaradi pomanjkanja encima 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 2. poglavje: Posvetujte se s svojim zdravnikom).

Obvezno se posvetujte 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.

Opoziorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Glucovance se posvetujte z zdravnikom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Glucovance lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Glucovance, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Glucovance in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v koma.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v trebuhu (abdominalno bolečino)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Glucovance. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Glucovance prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Tveganje za hipoglikemijo

- 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.
- Bolniki stari 65 let in več, so še posebej občutljivi na hipoglikemično delovanje glibenklamida in so zato bolj ogroženi zaradi hipoglikemije. Pri starejših je nizek sladkor v krvi morda nekoliko težko prepoznati. Začetni in vzdrževalni odmerek glibenklamida mora vaš zdravnik skrbno določiti v izogib hipoglikemičnim reakcijam.

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 2. poglavje »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.
- 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.
- Zdravnik bo redno preverjal nivo sladkorja v krvi in delovanje vaših ledvic.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če se katerokoli od navedenih stanj nanaša na vas ali če ste negotovi glede jemanja tega zdravila.

Med zdravljenjem z zdravilom Glucovance bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Druga zdravila in zdravilo Glucovance

Ko jemljete zdravilo Glucovance, ne smete jemati naslednjih zdravil:

- mikonazola, četudi samo za lokalno uporabo (glejte 2. Poglavje »Ne jemljite zdravila Glucovance«),
- če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Glucovance. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Glucovance prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Glucovance. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),

- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- 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, hudih vnetij kože ali za astmo),
- 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).
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Glucovance v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

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

Zdravilo Glucovance skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Glucovance ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

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 strojev:

- 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.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Glucovance

Zdravilo Glucovance vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Glucovance

Odmerjanje

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z 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 uravnoveženim 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 starejši, je običajni začetni odmerek ena tableta zdravila Glucovance 500 mg/2,5 mg na dan.

Maksimalni dnevni odmerek

Za zdravilo Glucovance 500 mg/2,5 mg: 6 tablet.

Za zdravilo Glucovance 500 mg/5 mg: 3 tablete. V izjemnih primerih vam lahko zdravnik predpiše 4 tablete.

Prilagoditev odmerka pri starejših

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

Prilagoditev odmerka pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Jemanje zdravila

Tablete zaužijte med obrokom. Pogostnost 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 ali 4 tablete na dan;
- trikrat na dan, zjutraj (zajtrk), opoldne (kosilo) in zvečer (večerja), če je predpisani odmerek 3, 5 ali 6 tablet 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 2. poglavje: »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 z 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.

Zdravilo Glucovance lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Glucovance in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v koma.

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 nizkega nivoja sladkorja v krvi glejte 2. poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

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

- Prebavne motnje, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu ali izguba apetita. Omenjeni neželeni učinki se ponavadi pojavijo na začetku zdravljenja. Ublažimo jih, če odmerek razdelimo v več odmerkov in če tablete vzamete s hrano. Če simptomi ne izginejo, **PRENEHAJTE** z jemanjem zdravila in se **POSVETUJTE** s svojim **ZDRAVNIKOM**.

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

- Motnje okusa.
- Zmanjšana ali nizka raven vitamina B₁₂ v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost (izčrpanost), vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naredil nekaj preiskav, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, ker nekatere od teh lahko povzroči tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.

Občasni neželeni učinki (pojavi 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 (jetrna ali kožna porfirija; za razlago porfirije glejte 2. poglavje »Ne jemljite zdravila Glucovance«).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 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: glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi".
- 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 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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni 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: 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 Glucovance

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glucovance

Učinkovini sta metforminijev klorid in glibenklamid.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Glucovance 500 mg/2,5 mg vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina in 2,5 mg glibenklamida.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Glucovance 500 mg/5 mg vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina in 5 mg glibenklamida.

Pomožne snovi so:

Zdravilo Glucovance 500 mg/2,5 mg:

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon K30, magnezijev stearat (E470b).

Obloga tablete

Opadry OY-L-24808 (oranžen): laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), črni železov oksid (E172).

Zdravilo Glucovance 500 mg/5 mg:

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat (E468), povidon K30, magnezijev stearat (E470b).

Obloga tablete

Opadry 31-F-22700 (rumeni): laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), kinolin rumeno (E104).

Izgled zdravila Glucovance in vsebina pakiranja

Zdravilo Glucovance 500 mg/2,5 mg: filmsko obložene tablete so oranžne barve, podolgovate in bikonveksne oblike, na eni strani imajo vtisnjeno oznako »2.5«.

Zdravilo Glucovance 500 mg/5 mg: filmsko obložene tablete so rumene barve, podolgovate in bikonveksne oblike, na eni strani imajo vtisnjeno oznako »5«.

Škatla s 60 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih (PVC/Aluminij), 3 pretisni omoti po 20 tablet ali 4 pretisni omoti po 15 tablet.

Način in režim izdajanja zdravila

Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck d.o.o.

Letališka cesta 29c

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvajalci

- Merck Santé s.a.s., Centre de Production de Semoy, 2, rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francija,
- Merck, SL, Poligono Merck, Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona, Španija.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 3. 2025.