

Příbalová informace: informace pro uživatele

**GLIMEPIRID-RATIOPHARM 2 mg
GLIMEPIRID-RATIOPHARM 3 mg**

tablety
(Glimepiridum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je **Glimepirid-ratiopharm** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete **Glimepirid-ratiopharm** užívat
3. Jak se **Glimepirid-ratiopharm** užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak **Glimepirid-ratiopharm** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Glimepirid-ratiopharm a k čemu se používá

Glimepirid-ratiopharm je léčivý přípravek, který po perorálním podání (spolknutí tablety) snižuje hladinu cukru v krvi. Patří do skupiny látek snižujících hladinu cukru v krvi, tzv. derivátů sulfonylurey. Účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm spočívá ve zvýšení množství inzulínu uvolněného ze slinivky břišní. Inzulin pak snižuje hladinu cukru v krvi.

K čemu se Glimepirid-ratiopharm používá

Glimepirid-ratiopharm se užívá k léčbě některých forem cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) v případech, kdy nelze dostat hladinu cukru v krvi pod kontrolu jen pomocí diety, cvičení a snížením tělesné hmotnosti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Glimepirid-ratiopharm užívat

Neužívejte Glimepirid-ratiopharm a informujte svého lékaře:

-
- jestliže jste alergický(á) na glimepirid nebo jiné deriváty sulfonylurey (látky jako je např. glibenklamid, které se užívají na snížení hladiny cukru v krvi) nebo na sulfonamidy (látky jako je např. sulfomethoxazol, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí) nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte tzv. inzulín dependentní cukrovku (diabetes mellitus 1. typu).

- pokud máte diabetickou ketoacidózu (komplikace diabetu, kdy je v organismu zvýšena hladina kyselin a můžete mít některý z následujících příznaků: únava, nevolnost (pocit na zvracení), časté močení a strnulost svalů).
- v případě diabetického kómatu.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin.
- jestliže máte závažné onemocnění jater.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká. Pokud si nejste jist(a), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Glimepirid-ratiopharm užívat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Glimepirid-ratiopharm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- se zotavujete po úrazu, operaci, infekčním horečnatém onemocnění, nebo z jiné formy stresu, informujte o tom lékaře, protože může být nutné dočasně upravit Vaši léčbu;
- máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin.

Pokud si nejste jist(a), zda se Vás výše uvedené týká, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Glimepirid-ratiopharm užívat.

U pacientů, kteří mají nedostatečnost enzymu glukózo-6-fosfát dehydrogenázy, může dojít ke snížení hladiny hemoglobinu a k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).

K dispozici jsou pouze omezené údaje o použití přípravku Glimepirid-ratiopharm u pacientů mladších 18 let. Proto se těmto pacientům nedoporučuje Glimepirid-ratiopharm užívat.

Důležité informace o hypoglykémii (nízká hladina cukru v krvi)

Pokud užíváte Glimepirid-ratiopharm, může se u Vás vyskytnout hypoglykémie (nízká hladina cukru v krvi). Přečtěte si prosím níže další informace o hypoglykémii, jejích příznacích a léčbě.

Následující faktory mohou zvýšit riziko, že se dostanete do hypoglykémie:

- podvýživa, nepravidelná doba jídla, vynechání jídla nebo odložení doby jídla nebo hladovění po určitou dobu;
- změna diety;
- užití větší než potřebné dávky přípravku Glimepirid-ratiopharm;
- snížená funkce ledvin;
- závažné onemocnění jater;
- některá onemocnění zejména hormonální povahy (např. poruchy funkce štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvin);
- pití alkoholu (především pokud současně vynecháte jídlo);
- užívání některých dalších léků (viz níže "Další přípravky a přípravek **Glimepirid-ratiopharm**");
- zvýšená fyzická aktivita (cvičení) a současně nedostatečný příjem potravy nebo jídlo obsahující méně sacharidů než obvykle.

Příznaky hypoglykémie zahrnují:

- vlčí hlad, bolest hlavy, nevolnost, zvracení, netečnost, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy koncentrace, poruchu ostražitosti a reaktivity, deprese, zmatenost, poruchy řeči a zraku, poruchy artikulace, třes, částečnou neschopnost pohnout některou částí těla, poruchy čítí, točení hlavy, bezmocnost;
- další příznaky, které se mohou vyskytnout: pocení, chladná a vlhká kůže, úzkost, zvýšená tepová frekvence, zvýšený krevní tlak, bušení srdce, náhlá silná bolest na hrudi, která se může radiálně šířit (angina pectoris a srdeční arytmie).

Bude-li hladina cukru dále klesat, může nastat výrazná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, mělké dýchání a zpomalení tepu a můžete upadnout do bezvědomí. Klinický obraz těžké hypoglykémie může připomínat cévní mozkovou příhodu.

Léčba hypoglykémie:

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi rychle ustoupí, když sníte cukr v libovolné formě, tj. kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj apod.

Proto byste měl(a) vždy nosit nějaký cukr s sebou (např. kostky cukru). Mějte na paměti, že umělá sladidla nejsou v tomto případě účinná. Prosím kontaktujte svého lékaře nebo zajděte do nemocnice, pokud máte pocit, že sníst kostku cukru Vám nepomáhá, nebo pokud se příznaky hypoglykémie vracejí.

Laboratorní testy

Hladina cukru v krvi i moči musí být pravidelně kontrolována. Váš lékař může rovněž nařídít krevní testy pro kontrolu počtu Vašich krvinek a pro kontrolu funkce Vašich jater.

Další léčivé přípravky a Glimepirid-ratiopharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař může považovat za nutné změnit Vám dávkování přípravku Glimepirid-ratiopharm, pokud užíváte některé jiné léky, které mohou zesilovat nebo zeslabovat účinky přípravku Glimepirid-ratiopharm na hladinu cukru v krvi.

Následující léčivé přípravky mohou zesilovat účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm. To může vést k riziku hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi).

- Další léčivé přípravky k léčbě cukrovky (např. inzulin nebo metformin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě bolesti a zánětu (fenylbutazon, azapropazon a oxyfenbutazon, léky s obsahem kyseliny acetylsalicylové).
- Léčivé přípravky používané k léčbě infekcí močového traktu (např. některé dlouhodobě působící sulfonamidy).
- Léčivé přípravky používané k léčbě bakteriálních a mykotických infekcí (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony a klarithromycin).
- Léčivé přípravky zabraňující srážení krve (látky odvozené od kumarinu, např. warfarin).
- Léčivé přípravky podporující nárůst svalové hmoty (anabolika).
- Léčivé přípravky používané jako terapie nahrazující mužské pohlavní hormony.
- Léčivé přípravky používané k léčbě deprese (fluoxetin, inhibitory MAO).

- Léčivé přípravky používané k léčbě srdeční dysrytmie (disopyramid).
- Léčivé přípravky snižující vysokou hladinu cholesterolu (fibráty).
- Léčivé přípravky snižující vysoký krevní tlak (ACE inhibitory).
-
- Léčivé přípravky používané k léčbě dny (alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon).
- Léčivé přípravky používané k léčbě nádorových onemocnění (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid).
- Léčivé přípravky používané ke snižování tělesné hmotnosti (fenfluramin).
- Léčivé přípravky podporující průtok krve cévním řečištěm, které se podávají ve vysokých dávkách formou infúze do žíly (pentoxifylin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě alergií jako je senná rýma (tritochalin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku, srdečního selhání nebo prostatických symptomů (sympatolytika).

Následující léčivé přípravky mohou zeslabovat účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm. To může vést k riziku hyperglykémie (vysoké hladiny cukru v krvi).

- Léčivé přípravky obsahující ženské pohlavní hormony (estrogeny a progestogeny).
- Léčivé přípravky podporující tvorbu moči (thiazidová diuretika).
- Léčivé přípravky stimulující štítnou žlázu (např. levotyroxin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě alergií a zánětu (glukokortikoidy).
- Léčivé přípravky používané k léčbě závažných mentálních poruch (chlorpromazin a ostatní fenothiazinové deriváty).
- Léčivé přípravky používané ke zrychlení srdeční činnosti, k léčbě astmatu nebo neprůchodného nosu, kašle a nachlazení, ke snižování hmotnosti nebo užívané při akutních, život ohrožujících stavech (adrenalin a sympatomimetika).
- Léčivé přípravky používané k léčbě vysoké hladiny cholesterolu (kyselina nikotinová).
- Léčivé přípravky používané k léčbě zácpy, pokud jsou užívány dlouhodobě (laxativa).
- Léčivé přípravky používané k léčbě záchvatů (fenytoin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě nervozity a problémů se spaním (barbituráty).
- Léčivé přípravky používané k léčbě vysokého nitroočního tlaku (acetazolamid).
- Léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo snižující hladinu cukru v krvi (diazoxid).
- Léčivé přípravky používané k léčbě infekcí, tuberkulózy (rifampicin).
- Léčivé přípravky používané k léčbě závažné nízké hladiny cukru v krvi (glukagon).

Následující léčivé přípravky mohou zeslabovat nebo zesilovat účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm:

- Léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních vředů (tzv. H₂ antagonisté).

- Léčivé přípravky používané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo selhání srdce (beta-blokátory, klonidín, guanetidín a reserpin). Tyto látky mohou překrývat příznaky hypoglykémie, proto pokud je užíváte, postupujte obzvláště opatrně.

Glimepirid-ratiopharm může zvyšovat nebo zeslabovat účinnost následujících látek:

- Léčivé přípravky zabraňující srážení krve (látky odvozené od kumarinu, jako je např. warfarin).

Přípravek Glimepirid-ratiopharm s jídlem a pitím

Pití alkoholu může nepředvídatelně zesílit nebo zeslabit účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm, který spočívá ve snížení hladiny cukru v krvi.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Glimepirid-ratiopharm nesmí být podáván v těhotenství. Pokud si myslíte, že jste těhotná, můžete být těhotná nebo pokud plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři.

Kojení

Glimepirid-ratiopharm zřejmě přechází při kojení do mateřského mléka. Glimepirid-ratiopharm nesmí užívat kojící ženy.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud máte vysokou (hyperglykémie) nebo nízkou (hypoglykémie) hladinu cukru v krvi nebo pokud dojde za těchto okolností k poruchám vidění, může být narušena Vaše schopnost koncentrace a reakce. Mějte na paměti, že můžete ohrozit sebe i ostatní (např. pokud budete řídit nebo obsluhovat přístroje nebo stroje). Zeptejte se lékaře, jestli můžete řídit auto, pokud:

- máte časté epizody hypoglykémie;
- jsou u Vás varovné signály nastupující hypoglykémie slabé anebo zcela chybějí.

Přípravek Glimepirid-ratiopharm obsahuje laktózu

Pokud je Vám známo, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, porad'te se se svým lékařem, než začnete přípravek užívat.

3. Jak se Glimepirid-ratiopharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání přípravku Glimepirid-ratiopharm

- Glimepirid-ratiopharm se užívá bezprostředně před nebo společně s prvním hlavním jídlem dne (obvykle se snídání). Jestliže nesnídáte, měl(a) byste užívat tento lék tak, jak Vám předepsal lékař. Během užívání přípravku Glimepirid-ratiopharm je důležité nevynechávat žádné hlavní jídlo.
- Tablety spolkněte a zapijte je alespoň polovinou sklenice vody. Nedrt'te je ani nežvýkejte.

Kolik přípravku Glimepirid-ratiopharm máte užít

Dávka přípravku Glimepirid-ratiopharm závisí na Vaší potřebě, onemocnění a výsledcích testů z krve a z moči, kterými se stanoví hladina cukru; dávku určí Váš lékař. Neužívejte více přípravku Glimepirid-ratiopharm, než kolik Vám lékař předepsal.

- Obvyklá úvodní dávka je jedna tableta přípravku Glimepirid-ratiopharm 1 mg jednou denně.
- V případě potřeby může lékař dávku zvyšovat v intervalu jednoho až dvou týdnů.
- Maximální doporučená dávka je 6 mg přípravku Glimepirid-ratiopharm za den.
- Je možné nasadit také kombinovanou léčbu glimepiridem a metforminem nebo glimepiridem a inzulínem. V tomto případě lékař individuálně stanoví správnou dávku glimepiridu, metforminu, nebo inzulínu, která je pro Vás vhodná.
- Pokud se změní Vaše tělesná hmotnost, pokud změníte životní styl nebo jste ve stresu, může být zapotřebí dávku přípravku Glimepirid-ratiopharm upravit, proto informujte svého lékaře.
- Pokud se Vám zdá účinek přípravku Glimepirid-ratiopharm příliš silný nebo příliš slabý, neměňte sami dávku, ale poraďte se s lékařem.

Glimepirid-ratiopharm 2 mg, 3 mg tablety:
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Glimepirid-ratiopharm, než jste měl(a)

V případě, že užijete dávku navíc nebo příliš mnoho přípravku Glimepirid-ratiopharm, hrozí riziko hypoglykémie (příznaky hypoglykémie viz bod 2 – „Upozornění a opatření“), a proto máte ihned zkonsumovat nějaký cukr (např. malou kostku cukru, sladký džus, oslazený čaj) a poté hned informujte svého lékaře. Při léčbě hypoglykémie u dětí, které náhodně požily tento přípravek, se musí důsledně kontrolovat množství podaného cukru, aby se předešlo možnému vzniku nebezpečné hyperglykémie. Osobám v bezvědomí se nesmí podávat jídlo ani pití.

Vzhledem k tomu, že hypoglykemický stav může nějakou dobu přetrvávat, je velmi důležité kontrolovat pacienta, dokud nebezpečí zcela nepomine. Jako preventivní opatření může být nutná hospitalizace. Ukažte lékaři balení přípravku nebo zbývající tablety, aby věděl, jaký přípravek byl požit.

Závažné případy hypoglykémie provázené bezvědomím a vážnými neurologickými potížemi vyžadují rychlý lékařský zásah, okamžitou léčbu a hospitalizaci. Je třeba zajistit, aby vždy byla k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě nutnosti přivolat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Glimepirid-ratiopharm

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Glimepirid-ratiopharm

Pokud jste přerušil(a) nebo ukončil(a) léčbu, buďte připraven(a) na to, že hladina Vašeho cukru v krvi už nebude dále snižována anebo že se Vaše nemoc zase zhorší. Pokračujte v užívání přípravku Glimepirid-ratiopharm, dokud Vám lékař neřekne jinak.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte okamžitě svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících příznaků:

- Alergická reakce (včetně zánětu žil, často ve spojení s vyrážkou), která se může rozvinout do závažné alergické reakce spojené s dýchacími obtížemi, poklesem krevního tlaku a někdy i se šokem
- Abnormální funkce jater včetně zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), poruchu odtoku žluči (městnání žluči), zánětem jater (hepatitidou) nebo selháním jater.
- Alergie (přecitlivělost) kůže, která se projeví svěděním, vyrážkou, kopřivkou a zvýšenou citlivostí na sluneční záření. Z alergické reakce mírného stupně někdy může vzniknout alergie závažná.
- Závažná hypoglykémie včetně ztráty vědomí, záchvatů nebo kómatu.

Během užívání přípravku Glimepirid-ratiopharm se u některých pacientů vyskytly následující nežádoucí účinky:

Vzácně se vyskytující nežádoucí účinky (postihují 1 až 10 pacientů z 10000)

- Snížení hladiny cukru pod normální hodnotu (hypoglykémie) (viz bod 2 – „Upozornění a opatření“).
- Pokles počtu krevních buněk:
 - krevních destiček (možnost zvýšení rizika krvácení nebo vzniku modřin);
 - bílých krvinek (zvýšená pravděpodobnost infekcí);
 - červených krvinek (může se objevit bledost kůže, slabost a zadýchávání).

Tyto potíže se obvykle upraví po vysazení přípravku Glimepirid-ratiopharm.

Velmi vzácně se vyskytující nežádoucí účinky (postihují méně než 1 pacienta z 10000)

- Alergické reakce (včetně zánětu žil, často s kožní vyrážkou), z nichž se mohou vyvinout závažné alergické reakce zahrnující potíže s dýcháním a pokles krevního tlaku v některých případech přecházející do šoku. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře.**
- Abnormální funkce jater včetně zežloutnutí kůže a očí (žloutenka), porucha odtoku žluči (městnání žluči), zánět jater (hepatitida) nebo selhání jater. Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, **okamžitě kontaktujte lékaře.**
- Pocity na zvracení nebo nevolnost, průjem, pocity plnosti nebo nadýmání a bolesti břicha.
- Snížené množství sodíku v krvi (prokáže se krevními testy).

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

- Kožní projevy alergie (přecitlivělosti), jako je svědění, vyrážka, kopřivka a zvýšená citlivost na sluneční záření. Některé mírné alergické reakce se mohou stát závažnými, s příznaky jako jsou potíže s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, hrdla a jazyka. Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, **okamžitě kontaktujte lékaře.**
- Alergickou reakci na deriváty sulfonylurey, sulfonamidy nebo příbuzné skupiny látek.
- Problémy se zrakem, které mohou nastat na začátku léčby přípravkem Glimepirid-ratiopharm. Souvisí se změnou hladiny cukru v krvi a měly by se brzy zlepšit.
- Zvýšené hladiny jaterních enzymů.

- Výrazné snížení počtu krevních destiček s krvácením do pokožky a sliznice (trombocytopenická purpura).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Glimepirid-ratiopharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Glimepirid-ratiopharm 2 mg, 3 mg tablety:

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace Co Glimepirid-ratiopharm obsahuje

- Léčivou látkou je glimepiridum. Jedna tableta obsahuje 2 mg nebo 3 mg glimepiridu.
- Pomocnými látkami jsou:
Tablety 2 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K30, polysorbát 80, mastek, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý, hlinitý lak indigokarmínu.
Tablety 3 mg: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), povidon K30, polysorbát 80, mastek, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172).

Jak Glimepirid-ratiopharm vypadá a co obsahuje toto balení

Glimepirid-ratiopharm 2 mg: zelená, oválná, plochá nepotahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Glimepirid-ratiopharm 3 mg: světle žlutá, oválná, plochá nepotahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně.

Velikost balení:

Tablety 2 mg a 3 mg:

PVC/PVDC/Al blistr.

Velikost balení: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100 a 120 tablet.

10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1 a 120x1 tableta.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce
Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14.2.2014