

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Oltar 1 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 přípravek Oltar a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oltar užívat
3. Jak se přípravek Oltar užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oltar uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Oltar a k čemu se používá**

Oltar obsahuje léčivou látku glimepirid.

Oltar je lék, který snižuje hladinu cukru v krvi (perorální antidiabetikum).

Oltar je určen k léčbě některých forem cukrovky (diabetes mellitus typu 2) u dospělých, když dieta, fyzická aktivita a redukce tělesné hmotnosti nejsou dostačující.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oltar užívat**

##### **Neužívejte přípravek Oltar:**

- jestliže jste alergický(á) na glimepirid, jiné léky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylmočoviny a sulfonamidy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže trpíte cukrovkou (typu 1) závislou na inzulínu,
- jestliže se hladina kyselých látek ve Vašem těle zvýšila (ketoacidóza),
- při ospalosti nebo ztrátě vědomí kvůli velmi zvýšené hladině cukru v krvi (diabetické prekóma a kóma),
- jestliže máte závažně porušenou funkci ledvin nebo jater. Při závažných funkčních poruchách ledvin nebo jater je třeba převedení na léčbu inzulínem.

Pokud máte některou z výše uvedených obtíží, neužívejte tento přípravek. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Oltar užívat.

## Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Oltar se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Aby bylo docíleno správných hladin cukru v krvi, musíte dodržovat plán léčby, který Vám předepsal Váš lékař. Znamená to, že kromě pravidelného užívání tablet budete také dodržovat dietní režim, cvičit a snížíte svoji tělesnou hmotnost, je-li to nutné. Hlídejte si také pravidelná vyšetření hladin cukru v krvi (a možná i v moči), která Vám lékař předepsal.

U pacientů, kteří nemají enzym glukózo-6-fosfátdehydrogenázu, se může objevit snížení hladiny hemoglobinu a rozpad červených krvinek (hemolytická anémie).

### Laboratorní vyšetření

V průběhu léčby glimepiridem jsou nutné pravidelné kontroly hladiny cukru v krvi. Váš lékař Vám může také provádět krevní testy, kterými bude sledovat hladiny krvinek a funkčnost jater.

### Důležité informace o hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi)

V několika prvních týdnech léčby může být zvýšeno riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), a proto je nezbytné, že jste pečlivě sledován(a) Vaším lékařem.

### *Faktory, které mohou zvyšovat riziko hypoglykemie*

Nízká hladina cukru v krvi se může objevit, jestliže:

- jíte nepravidelně nebo jídlo zcela vynecháte
- držíte půst
- jste podvyživený(á)
- změníte stravu
- zvýšíte fyzickou aktivitu a nezvýšíte odpovídajícím způsobem příjem sacharidů (cukrů)
- konzumujete alkohol, zvláště v kombinaci s vynecháním jídla
- užíváte současně jiné léky nebo přípravky přírodního původu
- užíváte vysoké dávky glimepiridu
- trpíte specifickými poruchami vyvolanými hormony (funkční poruchy štítné žlázy, podvěsku mozkového nebo kůry nadledvin)
- funkce Vašich ledvin je snížena
- funkce Vašich jater je závažně snížena
- nedodržíte pokyny Vašeho lékaře nebo pokyny uvedené v této příbalové informaci

Prosím, informujte svého lékaře o těchto rizicích, aby mohl upravit dávkování glimepiridu nebo přehodnotit celý léčebný plán a změnit jej tam, kde je třeba.

### *Příznaky hypoglykemie*

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi (hypoglykémii), můžete pozorovat následující příznaky:

bolest hlavy, hlad, vyčerpání, nevolnost, zvracení, únavu, ospalost, poruchy spánku, neklid, agresivitu, poruchy soustředění, snížení bdělosti a reakční doby, depresi, zmatenost, poruchy řeči a zraku, afázii (porucha tvorby a porozumění řeči), třes, částečné ochrnutí nervu nebo svalů (paréza), poruchy vnímání, závratě a bezmocnost.

Vyskytnout se mohou i následující příznaky: pocení, vlhká kůže, úzkost, zrychlený tep, vysoký krevní tlak, bušení srdce, náhlá silná bolest na hrudi, která může vyzařovat do okolí (angina pectoris) a srdeční arytmie.

Jestliže hladina cukru v krvi stále klesá, může se objevit značná zmatenost (delirium), mohou se rozvinout mozkové křeče a ztráta sebekontroly, dýchání může být mělké a tep zpomalen, můžete upadnout do bezvědomí. Klinický obraz závažného snížení hladiny cukru v krvi se může podobat cévní mozkové příhodě.

Signály snížení hladiny cukru v krvi mohou chybět nebo mohou být méně zřetelné nebo se mohou rozvíjet velmi pomalu. Pak si neuvědomíte včas, že hladina cukru ve Vaší krvi poklesla. Může se to přihodit starším pacientům, kteří užívají některé léky (např. léky působící na centrální nervový systém a beta-blokátory). Může se to přihodit také, pokud máte nějaké onemocnění endokrinního systému (např. některé poruchy štítné žlázy a přední části podvěsku mozkového nebo nedostatečnost kůry nadledvin). Porucha funkce jater může ovlivnit úpravu stavu.

V zátěžových situacích (např. nehody, akutní operace, infekce s horečkou, atd.) může být vhodné dočasné převedení na inzulín.

### *Léčba hypoglykemie*

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi vymizí velmi rychle, jestliže sníte cukr v jakékoli formě, např. hroznový cukr, kostku cukru nebo vypijete sladkou šťávu, oslazený čaj.

Z toho důvodu byste měli neustále nosit při sobě cukr (hroznový cukr, kostku cukru). Pamatujte si, že umělá sladidla nejsou účinná. Jestliže požití cukru nepomůže nebo se příznaky opět objeví, vyhledejte, prosím, lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Důležité informace o hyperglykemii (vysoké hladině cukru v krvi)

### *Příznaky hyperglykemie*

Příznaky zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie – ta se může objevit, když glimepirid ještě nesnížil dostatečně hladinu cukru v krvi, pokud jste nedodržel(a) léčebný plán předepsaný Vaším lékařem nebo ve výjimečně stresových situacích) mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech a suchou svědivou kůži, plísňové nebo kožní infekce a sníženou výkonnost.

V takovém případě musíte vyhledat lékaře.

### **Děti a dospívající**

Dostupné informace o užívání glimepiridu u pacientů mladších 18 let jsou omezené. Proto se podávání těmto pacientům nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Oltar**

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

Účinnost a bezpečnost léčby může být ovlivněna, pokud je tento přípravek užíván současně s některými jinými léky. A naopak jiné léky mohou být ovlivněny současným užíváním přípravku Oltar.

Účinek glimepiridu na snížení hladiny cukru v krvi může být zesílen a známky nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- jiné léky k léčbě cukrovky, včetně inzulínu, metforminu
- antibiotika (např. chloramfenikol, chinolony, tetracyklíny, sulfonamidy, klarithromycin)
- léky proti bolesti nebo revmatickým chorobám (deriváty pyrazolonu, např. fenylobutazon, azapropazon, oxyfenbutazon)

- léky proti bolesti (salicyláty)
- léky k léčbě tuberkulózy (p-aminosalicylová kyselina)
- produkty podporující nárůst svalů (anabolika a mužské pohlavní hormony)
- léky potlačující srážení krve (kumariny)
- léky k léčbě plísňových infekcí (mikonazol, flukonazol)
- léky snižující krevní tlak nebo upravující srdeční rytmus (ACE inhibitory, sympatolytika)
- léky zlepšující náladu/antidepresiva (fluoxetin, inhibitory MAO)
- léky potlačující chuť k jídlu (fenfluramin)
- antiarytmika používaná k úpravě neobvyklé srdeční činnosti (disopyramid)
- léky snižující zvýšenou hladinu tuků v krvi (fibráty)
- některé léky k léčbě nádorových onemocnění (cyklofosfamid, trofosfamid a ifosfamid)
- léky k léčbě alergií (tritochalin)
- infúze vysoké dávky léků zvyšujících průtok krve (pentoxifylin)
- léky k léčbě dny (probenecid, alopurinol, sulfipyrazon)

Účinek glimepiridu na snížení hladiny cukru v krvi může být oslaben a může se objevit zvýšená hladina cukru v krvi, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- ženské pohlavní hormony (estrogeny a gestageny)
- léky podporující tvorbu moči (saluretika, thiazidová diuretika)
- hormony štítné žlázy
- léky tlumící zánět (glukokortikoidy)
- léky k léčbě křečí nebo schizofrenie (fentyoin, deriváty fenothiazinu, chlorpromazin)
- léky snižující krevní tlak (diazoxid)
- léky k léčbě tuberkulózy (rifampicin)
- léky k léčbě nízké hladiny cukru v krvi (glukagon)
- léky na spaní (barbituráty)
- léky k léčbě některých onemocnění očí (acetazolamid)
- léky na podporu srdeční činnosti (adrenalin a sympatomimetika)
- léky snižující zvýšenou hladinu tuků v krvi (deriváty nikotinové kyseliny)
- dlouhodobé užívání projímadel (laxativ)

Léky k léčbě vředů v žaludku nebo dvanáctníku (antagonisté H<sub>2</sub> receptorů) nebo léky snižující krevní tlak (beta-blokátory, klonidin, guanethidin a reserpin) mohou zesílit nebo oslabit účinek glimepiridu na snížení hladiny cukru v krvi.

Léky působící na centrální nervový systém (beta-blokátory, klonidin, guanethidin nebo reserpin) mohou maskovat nebo úplně potlačit příznaky nízké hladiny cukru v krvi.

Glimepirid může zesílit nebo oslabit účinek léků potlačujících srážení krve (kumarinových derivátů).

Než začnete užívat jiný léčivý přípravek, poraďte se s Vaším lékařem.

### **Přípravek Oltar s jídlem, pitím a alkoholem**

Alkohol může nepředvídatelným způsobem zesílit nebo oslabit schopnost přípravku Oltar snižovat hladinu cukru v krvi.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Oltar nemá být užíván v těhotenství. Pokud plánujete otěhotnět, o dalším průběhu léčby byste se měla poradit se svým lékařem. Pokud otěhotníte v průběhu léčby glimepiridem, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Oltar se může vylučovat do mateřského mléka. Oltar nemá být užíván v období kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být narušena, jestliže se sníží hladina cukru ve Vaší krvi (hypoglykemie) nebo se hladina zvýší (hyperglykemie), nebo jestliže se objeví poruchy zraku v důsledku těchto stavů. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní (např. při řízení vozidel nebo obsluze strojů). O tom, zda můžete řídit vozidla, se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte často hypoglykemické příhody
- máte slabší nebo žádné varovné příznaky hypoglykemie

### **Přípravek Oltar obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař někdy sdělil, že nesnášíte některé cukry, kontaktujte před užitím tohoto přípravku lékaře.

## **3. Jak se přípravek Oltar užívá**

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

### **Dávkování**

Dávkování určuje lékař v závislosti na hladině cukru v krvi a moči.

Změna vnějších faktorů (např. snížení tělesné hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení onemocnění mohou vyžadovat úpravu dávkování glimepiridu.

Doporučená počáteční dávka pro dospělé je 1 tableta přípravku Oltar 1 mg (což odpovídá 1 mg glimepiridu) denně. Jestliže je touto dávkou dosaženo dobré kontroly hladiny cukru v krvi, toto dávkování může být použito k udržovací léčbě.

Jestliže je nutné zvýšit denní dávku podle vyšetření Vašeho metabolismu, dávka musí být zvyšována postupně na 2, 3 nebo 4 tablety (což odpovídá 2, 3 nebo 4 mg glimepiridu) denně v intervalu přibližně 1-2 týdnů.

Dávkou vyšší než 4 tablety přípravku Oltar 1 mg (což odpovídá 4 mg glimepiridu) denně je dosaženo lepších výsledků jen ve výjimečných případech. Maximální doporučená dávka je 6 tablet přípravku Oltar 1 mg (což odpovídá 6 mg glimepiridu) denně.

Léčba kombinací glimepiridu s metforminem nebo glimepiridu s inzulínem je možná. V takových případech Vám Váš lékař stanoví vhodné dávkování glimepiridu a metforminu nebo inzulínu individuálně.

### **Způsob podání**

Tablety glimepiridu se polykají a zapíjejí alespoň polovinou sklenice vody. Celková denní dávka se obvykle užívá najednou přímo před snídaní nebo v průběhu snídaně. Pokud nesnídáte, užívejte přípravek přesně, jak Vám předepsal lékař. Když užíváte glimepirid, je důležité nevynechat žádné jídlo.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Oltar je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Oltar, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho glimepiridu nebo další dávku, existuje riziko nízké hladiny cukru (příznaky hypoglykemie viz bod 2), a proto si musíte okamžitě vzít dostatečné množství cukru (např. malý kousek hroznového cukru, kostku cukru, sladkou šťávu, oslazený čaj) a informovat okamžitě lékaře. To samé je třeba udělat, pokud někdo, např. dítě, požil nechtěně přípravek. Lidem v bezvědomí nesmí být podávána potrava ani nápoje.

Protože nízká hladina cukru může nějakou dobu přetrvávat, je velmi důležité, aby byl pacient pečlivě sledován, dokud nebezpečí nepomine. Hospitalizace v nemocnici může být nutná, a to i jako bezpečnostní opatření. Závažné případy snížení hladiny cukru v krvi doprovázené ztrátou vědomí a závažným neurologickým selháním jsou mimořádně naléhavé stavy, které vyžadují okamžitou léčbu a hospitalizaci. Je třeba zajistit, aby vždy o pacientovi věděla nějaká osoba, která může v naléhavém případě zavolat lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Oltar**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Oltar, neužívejte vynechanou dávku, ale užíjte pouze až následující dávku v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Oltar**

Jestliže přerušíte nebo ukončíte léčbu, uvědomte si, že požadovaného snížení hladiny cukru v krvi nebude dosaženo, nebo že se onemocnění opět zhorší. Pokud je třeba jakákoli změna, je rozhodně nutné kontaktovat nejdříve svého lékaře.

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.

Většina nežádoucích účinků přípravku Oltar je závislá na dávce a vymizí, pokud je dávka snížena nebo lék není dále užíván.

Nežádoucí účinky se objevují nejčastěji na začátku léčby.

#### **Jestliže zaznamenáte některý z následujících příznaků, informujte neprodleně lékaře:**

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- Závažná hypoglykemie zahrnující ztrátu vědomí, křeče nebo kóma (viz bod 2 – Upozornění a opatření)

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- neobvyklá funkce jater zahrnující žluté zbarvení kůže a očí (žloutenku), problémy s odtokem žluči (cholestázu), zánět jater (hepatitidu) nebo selhání jater
- alergické reakce (včetně zánětu krevních cév, často s kožní vyrážkou), které mohou přejít do závažných reakcí s obtížným dýcháním, poklesem krevního tlaku a někdy až do šoku

U těchto nežádoucích účinků není četnost výskytu známa (z dostupných údajů nelze určit)

- alergie (přecitlivělost) kůže, např. svědění, vyrážka, kopřivka a zvýšená citlivost na sluneční záření. Některé mírné alergické reakce mohou přejít do závažných reakcí.

Další možné nežádoucí účinky:

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

Snížení počtu krvinek:

- krevních destiček (což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin)
- bílých krvinek (což zvyšuje pravděpodobnost infekcí)
- červených krvinek (což může způsobit bledost kůže a slabost nebo dušnost)

Tyto obtíže se obvykle zlepšují po vysazení léčby.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 osobu z 10000)

- pocit nemoci, průjem, pocit plnosti nebo nafouknutí, zažívací obtíže a bolest břicha
- pokles hladiny sodíku v krvi (prokázáno krevními testy)

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- Mohou se objevit alergické reakce s deriváty sulfonamidy, sulfonamidy nebo příbuznými léky.
- Na začátku léčby se mohou vyskytnout zrakové obtíže. Je to způsobeno změnami hladin cukru v krvi a tyto obtíže by se měly brzy zlepšit.
- Zvýšení jaterních enzymů v krvi
- Pokles počtu krvinek: krevní destičky pod 10000/ $\mu$ l a 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-nejadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nejadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Oltar uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte v původním obalu.

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 přípravek Oltar obsahuje

- Léčivou látkou je glimepiridum. Jedna tableta obsahuje glimepiridum 1 mg
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, polysorbát 80, mastek, magnesium-stearát.

### Jak přípravek Oltar vypadá a co obsahuje toto balení

Oltar 1 mg

Bílé, nepotahované tablety podlouhlého tvaru se zkosenými hranami

K dispozici jsou také další síly přípravku 2 mg, 3 mg, 4 mg a 6 mg.

Velikost balení:

10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 tablet nebo nemocniční balení po 500 tabletách nebo 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1, 120x1 tablet v jednodávkových blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

### Výrobce

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie  
Menarini Von Heyden GmbH, Drážďany, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Oltar 1 mg
Estonsko	Oltar 1 mg
Finsko	Oltar 1 mg tabletti
Německo	Magna 1 mg Tabletten
Lotyšsko	Oltar 1 mg tabletes
Litva	Oltar 1 mg tabletės
Slovenská republika	Oltar 1 mg
Slovinsko	Trical 1 mg tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.12.2013