

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Glurenorm 30 mg tablete

glikvidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glurenorm i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glurenorm
3. Kako uzimati Glurenorm
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glurenorm
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glurenorm i za što se koristi

Glurenorm 30 mg tablete sadrže djelatnu tvar glikvidon. Primjenjuju se u liječenju šećerne bolesti (dijabetesa). One potiču stanice za proizvodnju inzulina na izlučivanje tjelesnog inzulina.

Glurenorm 30 mg tablete se primjenjuju u liječenju šećerne bolesti kada nije nužno koristiti inzulin (dijabetes melitus tipa 2, tj. "dijabetes odraslih"), kada dijetetske mjere nisu dostatne za uspostavljanje normalne izmjene tvari.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glurenorm

Nemojte uzimati Glurenorm

- ako ste alergični (preosjetljivi) na glikvidon ili derivate sulfonilureje i sulfonamide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ukoliko imate šećernu bolest tipa 1 (uzimate inzulin)
- ukoliko se kod Vas javljaju značajne promjene metabolizma s poremećajima stanja svijesti ili s tendencijom zakiseljenja krvi
- ukoliko patite od teških oštećenja funkcije jetre ili od akutne intermitentne (hepatičke) porifirije (nasljedni poremećaj stvaranja hema – sastavnog dijela krvi u jetri)
- ukoliko Vam je uklonjena gušterača
- ukoliko patite od teških infekcija
- prije operativnog zahvata
- ukoliko ste trudni ili dojite

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glurenorm. Obavijestite ih ako bolujete ili ste bolovali od medicinskih stanja ili simptoma, osobito od sljedećeg:

- teške bolesti bubrega (u tom slučaju potreban je pojačani liječnički nadzor). Ukoliko se tijekom terapije Glurenormom ne osjećate dobro, pojave se znakovi premale količine šećera u krvi, temperatura, osip, mučnina ili druga neuobičajena stanja, potrebno je odmah obavijestiti liječnika
- ukoliko patite od manjka glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (rijetke genetske bolesti), molimo posavjetujte se s liječnikom prije početka terapije Glurenormom

- ukoliko se liječenje započinje Glurenormom, odnosno ukoliko se nastavlja Glurenormom (ovo je potrebno provesti postupnim povećanjem doze koju određuje liječnik)
- ukoliko primijetite znakove alergijske reakcije ili znakove preosjetljivosti (znakovi hipoglikemije, temperatura, osip, mučnina) odmah se javite liječniku
- ukoliko se izlažete velikim tjelesnim naporima (izlaganje tijela prekomjernim naporima može dodatno intenzivirati smanjenje šećera u krvi)

Liječenje dijabetesa ovim lijekom zahtjeva redovitu liječničku kontrolu.

Morate pripaziti na redovito uzimanje obroka i točno se držati propisane prehrane (vidjeti dio “Glurenorm s hranom, pićem i alkoholom”).

Alkohol i stres mogu pojačati ili smanjiti učinak Glurenorma na snižavanja glukoze u krvi.

Drugi lijekovi i Glurenorm

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Istovremeni unos sa sljedećim lijekovima, može pojačati učinak Glurenorma na snižavanje glukoze u krvi: Određeni lijekovi koji se primjenjuju u liječenju povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori), alopurinol (liječnik za liječenje prekomjerne mokraćne kiseline u krvi), lijekovi protiv bolova i određeni protuupalni lijekovi protiv bolova (nesteroidni protuupalni lijekovi kao što je aspirin), fungicidi (koji se primjenjuju u liječenju gljivičnih infekcija), klorfibrat (liječnik koji se primjenjuje za snižavanje kolesterola u krvi), lijekovi za razrjeđivanje krvi (kumarinski antikoagulansi, heparin, sulfpirazon), određeni lijekovi za liječenje depresije (MAO inhibitori i triciklički antidepressivi), određeni lijekovi koji se primjenjuju za liječenje infekcija (antibiotici koji pripadaju skupini tetraciklina i sulfonamida, kloramfenikol, klaritromicin, fluorokinoloni), određeni lijekovi za liječenje reumatizma i raka (ciklofosfamid i njegovi derivati ifosfamid i trofosfamid), drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti (oralni antidijabetici) i inzulin.

Određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (blokatori beta-receptora i drugi simpatolitici, uključujući klonidin), reserpin i gvanetidin mogu pojačati i produljiti učinak Glurenorma na snižavanje glukoze u krvi.

Simptomi hipoglikemije (niske vrijednosti šećera u krvi) mogu ostati neprimjetljivi uz ove lijekove!

Istovremeni unos sa sljedećim lijekovima može smanjiti učinak Glurenorma na snižavanje glukoze u krvi: Aminoglutetimid (liječnik protiv raka), protuupalni lijekovi koji pripadaju skupini djelatne tvari adrenokortikalnih steroida, lijekovi protiv začeca (oralni kontraceptivi), određeni lijekovi za liječenje astme (simpatomimetici), lijekovi za liječenje tuberkuloze (rifamicini), lijekovi za izmokravanje koji pripadaju skupini djelatne tvari tijazidnih diuretika i diuretika petlje, hormoni štitnjače, glukagon, diazoksid, fenotiazini i nikotinska kiselina.

Tablete za spavanje koje pripadaju skupini barbiturata, rifampicin i fenitoin mogu smanjiti učinak Glurenorma na snižavanje glukoze u krvi putem aktivacije jetrenih enzima.

Prijavljeno je da određeni lijekovi koji neutraliziraju kiselost želuca (antagonisti H2 receptora [cimetidin, ranitidin]) kao i alkohol smanjuju i pojačavaju učinak snižavanja glukoze u krvi Glurenorma.

Primjena laksativa tijekom duljeg razdoblja ili u prekomjernim dozama vodi do pogoršanja metaboličkog stanja.

Glurenorm s hranom, pićem i alkoholom

Glurenorm tablete se uzimaju na početku obroka, s malo tekućine.

Potrebno je pomno se pridržavati redovnog vremena obroka jer inače može doći do pretjeranog pada razine šećera u krvi što može dovesti do nesvjestice (npr. ako uzmete tabletu prije obroka umjesto na početku obroka).

Hipoglikemija/niska razina šećera u krvi

Ako razina šećera u krvi padne na pretjerano niske vrijednosti (hipoglikemija), u većini slučajeva se liječi kockom šećera, slatkišima ili zaslađenim napicima. Stoga se savjetuje uvijek sa sobom nositi slatkiš, tekućinu sa šećerom ili kocku šećera. Umjetni zaslađivači nisu prikladni za liječenje hipoglikemije. Ako razina šećera u krvi ostane preniska, usprkos unosu šećera, morate trenutno potražiti medicinsku pomoć.

Postoji mogućnost da nakon trenutnog poboljšanja hipoglikemije, uzimanje sljedeće doze izazove ponovni pad razine šećera u krvi.

Upute za prehranu

Morate pažljivo slijediti upute za svoju prehranu. Nikada ne zamjenjujte prehranu liječenjem antidijabeticima jer Vaša prehrana ima primarnu namjenu smanjivanja ili sprječavanja pretjerane težine te smanjivanja povezanog rizika od krvožilnih poremećaja.

Alkohol

Istovremena primjena s alkoholom vodi do smanjenja podnošljivosti alkohola (tj. tijelo brže reagira na učinke alkohola) te pogoršava metaboličko stanje.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Glurenorm tablete ne smiju se primjenjivati u trudnoći ili tijekom dojenja.

Ukoliko planirate trudnoću ili ako tijekom terapije Glurenormom dođe do trudnoće, potrebno je prekinuti primjenu i odmah se obratiti liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Glurenorm tablete mogu i pri propisanom doziranju imati značajan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Potrebno je poduzeti mjere opreza kako ne bi došlo do hipoglikemije. Osobe koje ne znaju prepoznati znakove hipoglikemije ili pak doživljavaju hipoglikemijske epizode, ne smiju upravljati vozilima i strojevima.

Glurenorm sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Glurenorm 30 mg tablete u preporučenoj maksimalnoj dnevnoj dozi (4 tablete) sadrže 538 mg laktoze (mliječnog šećera).

3. Kako uzimati Glurenorm

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Isključivo liječnik može odlučiti koja je doza ispravna za Vas te ju određuje uz planiranje režima prehrane. Doziranje će ovisiti o razini glukoze (šećer u krvi i urinu) – nikada ne mijenjajte propisano doziranje, osim ako Vam to ne propiše liječnik! Liječnik obično počinje liječenje propisivanjem najniže moguće doze, postupno povisujući dozu, dok se ne postigne odgovarajuća kontrola Vašeg stanja.

Preporučuju se sljedeće smjernice:

Započinjanje liječenja:

Kada počinje liječenje Glurenormom, liječnik obično propisuje početnu dozu od polovine tablete (15 mg), koju uzimate na početku doručka. Ne preskačite obrok nakon uzimanja Glurenorm tablete.

Ako je liječenje polovinom tablete koja se uzima uz doručak nedostavno za zadovoljavajuću kontrolu dijabetesa, liječnik će Vam postupno povišavati doziranje, svaki puta s polovinom tablete. Dnevne doze do 2 tablete (60 mg) se uzimaju odjednom, po mogućnosti na početku prvog obroka u danu.

Ako liječnik vjeruje da je potrebno povišati dnevno doziranje, propisat će podjelu doziranja na 2 ili 3 puta, koji se uzimaju na početku svakog obroka, u cilju postizanja bolje metaboličke ravnoteže. U tom slučaju, najviša doza se uzima s prvim obrokom u danu.

Dnevna doza koja prekoračuje 4 tablete (120 mg) obično više ne pomaže u poboljšanju metaboličkog stanja. Stoga je maksimalna preporučena dnevna doza 4 tablete (120 mg).

Primjena u djece i adolescenata

Glurenorm nije prikladan za primjenu kod djece i adolescenata.

Posebne skupine bolesnika

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Na osnovi dostupnih podataka, nema potrebe za podešavanjem doziranja za bolesnike koji pate od oštećene bubrežne funkcije. Međutim, liječnik će pažljivo pratiti liječenje i redovno provoditi mjerenja šećera u krvi.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre

Ako je potrebna dnevna doza viša od 75 mg Glurenorma, liječnik će provoditi češće kontrole. Ne smijete primjenjivati Glurenorm ako patite od teške bolesti jetre (vidjeti dio "Nemojte uzimati Glurenorm").

Prijelaz s drugih, sličnih antidijabetika

Liječnik će podesiti potrebnu dozu Vašem trenutnom metaboličkom stanju. U pravilu, početak će prijelaz s polovinom tablete Glurenorma.

Kombinirana primjena

Ako je primjena samo Glurenorma nedostavna za zadovoljavajuću kontrolu šećerne bolesti, liječnik će Vam dodatno propisati još lijek metformin.

Način primjene

Glurenorm tablete uzimaju se na početku obroka s malo tekućine.

Trajanje primjene

Glurenorm je namijenjen za dugotrajnu primjenu u bolesnika sa šećernom bolešću.

Ako uzmete više Glurenorma nego što ste trebali

U slučaju uzimanja veće doze od propisane, može doći do smanjenja razine šećera u krvi, što može utjecati na sposobnost koncentracije.

Ukoliko dođe do stanja smanjene količine šećera u krvi (stanje hipoglikemije), ovaj se problem najčešće može riješiti uzimanjem kockice šećera, nečeg slatkog ili pića koje sadrži šećer. Stoga biste uvijek nadohvat ruke trebali imati šećer u kocki, slatkiš ili piće koje sadrži šećer. U ovakvim slučajevima nije pogodno uzeti umjetno sladilo. Ako razina šećera u krvi ostane pretjerano niska, usprkos unosu šećera, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć. Postoji mogućnost da nakon privremenog poboljšanja preniske razine šećera u krvi, uzimanje sljedeće doze izazove ponovni pretjerani pad razine šećera u krvi. Znaci preniske razine šećera u krvi mogu biti: nesvjestica, ubrzani puls, vlažna (znojna) koža, nemir i pojačani refleksi.

Ako ste zaboravili uzeti Glurenorm

U liječenju šećerne bolesti važno je uzimati redovito i obroke i lijek. Ukoliko ste zaboravili pravovremeno uzeti lijek, nastavite uzimanje lijeka u propisanoj dozi pri sljedećem obroku. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Glurenorm

Šećerna bolest zahtjeva trajno liječenje. Ne prekidajte uzimanje Glurenorma bez prethodnog razgovora s liječnikom. Prekidanjem terapije može doći do teških promjena metabolizma, s posljedicama opasnim po život.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće nuspojave Glurenorma primijećene su tijekom ispitivanja te nakon stavljanja na tržište, a najčešća je simptomi niske razine šećera u krvi:

Nuspojave su navedene prema učestalosti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- simptomi niske razine šećera u krvi (hipoglikemija)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- glavobolja, omaglica, izrazita pospanost
- teškoće očiju u prilagodbi raznim udaljenostima (poremećaji akomodacije)
- mučnina, povraćanje, zatvor, proljev, nelagoda u trbuhu, suhoća usta
- svrbež, osip na koži

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- gubitak apetita
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija), nedostatak određenih bijelih krvnih stanica u krvi (agranulocitoza),
- abnormalna osjetljivost (parestezija)
- bol ili osjećaj zatezanja u prsima (angina pectoris), poremećaji srčanog ritma (ekstrasistole)
- slabost krvotoknog sustava (kardiovaskularna insuficijencija), niski krvni tlak
- zastoj žuči (kolestaza)
- koprivnjača, ozbiljna reakcija na koži koja uključuje osip i stvaranje mjehurića ili ljuštenje u području kože i sluznica (Stevens-Johnsonov sindrom), osjetljivost kože na svjetlost
- bol u prsima, umor

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- porast težine (prijavljeni su slučajevi porasta težine)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glurenorm

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i foliji blistera iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Glurenorm sadrži

- Djelatna tvar je glikvidon. Svaka tableta sadrži 30 mg glikvidona.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat (134,6), kukuruzni škrob (sušeni), kukuruzni škrob (topivi), magnezijev stearat

Kako Glurenorm izgleda i sadržaj pakiranja

Glurenorm 30 mg tablete su bijele, plosnate, okruglog oblika, s urezom te imaju izbočenu oznaku (s jedne strane kod 57C, a s druge strane simbol tvrtke Boehringer Ingelheim).
Tablete se mogu podijeliti na jednake polovice.

60 tableta (6 x 10) u PVC/PVDC/Al blister pakiranju

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Radnička cesta 75
10 000 Zagreb

Proizvođač

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.