

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablete glibenklamid

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite 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 su Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablete (dalje u tekstu Glibenclamid Genericon) i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glibenclamid Genericon?
3. Kako uzimati Glibenclamid Genericon?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glibenclamid Genericon?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Glibenclamid Genericon 3,5 mg tablete i za što se koriste?

Glibenclamid Genericon pripada skupini lijekova koji se koriste za liječenje inzulinske neovisnog oblika dijabetesa kod odraslih (dijabetes melitus tipa II).

Glibenclamid Genericon je lijek koji snižava visoku razinu glukoze u krvi kod odraslih bolesnika koji boluju od dijabetesa (dijabetes melitus tipa II) kada se razina glukoze u krvi ne može adekvatno regulirati samo strogim pridržavanjem dijabetičke dijeta, smanjenjem tjelesne težine kod pretilih bolesnika i fizičkom aktivnošću.

Glibenclamid Genericon se može koristiti samostalno (monoterapija) ili u kombinaciji s metforminom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glibenclamid Genericon?

Nemojte uzimati Glibenclamid Genericon:

- ako ste alergični na glibenklamid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako ste alergični na druge derivate sulfonilureje, sulfonamide, sulfonamidne diuretike i probenecid, jer su moguće križne reakcije,
- u sljedećim slučajevima dijabetesa kada je potrebna primjena inzulina: inzulinske ovisnog oblika dijabetesa (dijabetes melitus tipa I), metaboličkoj neravnoteži kod dijabetesa, npr. viška kiseline u krvi (dijabetička ketoacidoza), pre-koma (tj. stanje predstadij kome) i koma, kao i nakon odstranjivanja gušterače,

- kada nema učinkovitosti od terapije Glibenclamid Genericonom u liječenju inzulinske neovisnog oblika dijabetesa kod odraslih (dijabetes melitus tipa II),
- ako imate ozbiljnu disfunkciju jetre,
- ako Vam je funkcija bubrega ozbiljno oštećena,
- ako se liječite s bosentanom,
- tijekom trudnoće i dojenja.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glibenclamid Genericon:

- ako Vam je rečeno da imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, nedovoljnu aktivnost štitne žlijezde, hipofize ili nadbubrežne žlijezde,
- ako dulje vrijeme ne jedete ili ako Vam je smanjen unos ugljikohidrata,
- ako se izlažete neuobičajenim fizičkim naporima,
- ako ste starija osoba,
- ako patite od proljeva ili povraćanja. Ove okolnosti, a osobito kombinacija ovih faktora stvara veliki rizik od pojave niske razine šećera u krvi (vidjeti također dio 4. „Moguće nuspojave“). Vaš liječnik će odlučiti da li Vašu dozu ili cjelokupno liječenje treba prilagoditi.
- ako uzimate određene lijekove (lijekove koji utječu na središnji živčani sustav i beta-blokatore) ili ako bolujete od određenih bolesti živaca (autonomna neuropatija). Znakovi niske razine šećera u krvi mogu biti prikriveni i možda nećete na vrijeme primijetiti da imate nisku razinu šećera u krvi.
- ako pijete alkohol, bilo povremeno ili redovito, s obzirom da učinak Glibenclamid Genericon na sniženje razine šećera u krvi može biti nepredvidivo pojačan (rezultirajući niskom razinom šećera u krvi) ili oslabljen (rezultirajući visokom razinama šećera u krvi) primjenom alkohola,
- ako po navici uzimate laksative, jer to može uzrokovati pogoršanje u kontroli razine šećera u krvi,
- u određenim situacijama – npr. ako se ne možete pridržavati plana liječenja koje Vam je propisao liječnik ili ako učinak Glibenclamid Genericon na sniženje razine šećera u krvi više nije zadovoljavajući ili ako se pojave iznimno stresne situacije – razina šećera u krvi se može previše povisiti. Znakovi povišene razine šećera u krvi mogu biti: jaka žeđ, suha usta, učestalo mokrenje, svrbež i/ili suha koža, gljivične infekcije ili infekcije kože, kao i smanjen radni učinak.
- ako ste izložen iznimno stresnim situacijama (npr. u slučaju ozljede, operativnog zahvata, infekcija praćenih vrućicom). To može uzrokovati pogoršanje Vašeg metaboličkog statusa, rezultirajući povišenim razinama šećera u krvi, što može zahtijevati privremeno liječenje inzulinom kako bi se poboljšala kontrola razine šećera u krvi.
- ako se pojavi druga bolest tijekom liječenja s Glibenclamid Genericonom, odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom. Ako posjetite novog liječnika (npr. tijekom boravka u bolnici, nakon nesreće, zbog bolesti tijekom praznika), obavijestite novog liječnika da bolujete od dijabetesa.
- ako imate specifičnu bolest crvenih krvnih stanica poznatu kao manjak glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, jer terapija s glibenklamidom može biti okidač za oštećenja Vaših krvnih stanica (hemolitička anemija).

Morate se strogo pridržavati plana liječenja, koje Vam je liječnik propisao, kako biste postigli dobar metabolički status (tj. normalnu razinu šećera u krvi, bez velikih fluktuacija). Također se morate pridržavati dijabetičke dijeta, baviti se fizičkom aktivnošću i, ako je potrebno, smanjiti tjelesnu težinu te uzimati Glibenclamid Genericon redovito. Važno je da redovito posjećujete liječnika radi kontrole. Osobito redovito morate provjeravati razinu šećera u krvi i urinu; Vaš liječnik će također obaviti i druge preporučene kontrole (HbA1c i/ili fruktozamin, kao i druge testove krvi, npr. razinu lipida u krvi).

Za bolesnike koji nisu sposobni sami redovito uzimati svoje tablete, potrebno je osigurati njegovatelja koji će osigurati redovno uzimanje tableta.

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako se gore navedeni rizici odnose na Vas, kako bi liječnik mogao ponovno provjeriti dozu Glibenclamid Genericon ili, ako je potrebno, izmijeniti cijeli plan liječenja.

Djeca

Ovaj lijek se ne smije koristiti za liječenje djece, jer odgovarajući podaci nisu dostupni.

Stariji

Kod starijih bolesnika koji uzimaju Glibenclamid Genericon ili druge lijekove koji snižavaju razinu šećera u krvi, postoji poseban rizik od odgođene hipoglikemije (niske razine šećera u krvi). Ako pripadate ovoj skupini bolesnika, potreban je poseban oprez na početku liječenja, a razinu šećera u krvi treba redovito kontrolirati, posebno na početku liječenja.

Bolesnici u dobi od 65 godina i stariji osobito su osjetljivi na hipoglikemijsko djelovanje glibenklamida i stoga više izloženi riziku od hipoglikemije. U starijih osoba može biti donekle teško prepoznati niske razine šećera u krvi. Vaš liječnik mora pažljivo odrediti početnu dozu i dozu održavanja glibenklamida kako bi se izbjegle hipoglikemijske reakcije.

Drugi lijekovi i Glibenclamid Genericon

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

Glibenclamid se razgrađuje u jetri uglavnom putem određenog enzima poznatog kao citokrom CYP 2C9. Drugi lijekovi koji se također razgrađuju putem ovog enzima mogu utjecati na taj proces, pojačavajući ili slabeći učinak Glibenclamid Genericon.

Niska razina šećera u krvi, koja je simptomatska kod pojačanog učinka ovog lijeka, može nastupiti ako se istovremeno liječite sa sljedećim lijekovima:

- drugim lijekovima za liječenje dijabetesa, uključujući inzulin,
- lijekovima koji snižavaju krvni tlak ili broj otkucaja srca (ACE inhibitori; simpatolitički lijekovi poput beta-blokatora, dizopiramide, perheksilina),
- lijekovima koji snižavaju povišenu razinu lipida u krvi (klofibrat),
- lijekovima koji snižavaju mokraćnu kiselinu (probenecid, sulfipirazoni),
- antidepresivima (fluoksetin, MAO inhibitori),

- lijekovima koji sprječavaju zgrušavanje krvi (kumarini),
- lijekovima za liječenje boli i antireumatskim lijekovima (derivati pirazolona),
- lijekovima za liječenje infekcija (antibiotici, poput kloramfenikola, kinolonskih derivata, tetraciklina, sulfonamida, klaritromicina),
- lijekovima za liječenje gljivičnih oboljenja (mikonazol),
- lijekovima za liječenje tuberkuloze (para-aminosalicilna kiselina),
- tvarima za povećanje mišićne mase (anabolički steroidi i muški spolni hormoni),
- anoreksicima (fenfluramin),
- visokim dozama lijekova koji stimuliraju cirkulaciju krvi, primijenjenih u obliku infuzije (pentoksifilin),
- keratolitičkim tvarima (salicilati),
- određenim lijekovima u terapiji karcinoma (ciklofosfamid),
- lijekovima za liječenje alergija (tritokvalin).

Ako uzimate određene lijekove za visoki krvni tlak (beta-blokatore, klonidin, gvanetidin, rezerpin), Vaša sposobnost da prepoznate upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi može biti smanjena.

Povišena razina šećera u krvi, koja je simptomatska kod smanjenog učinka Glibenclamid Genericon, može nastupiti ako se istovremeno liječite sa sljedećim lijekovima:

- lijekovima za liječenje niske razine šećera u krvi (glukagon),
- lijekovima za liječenje visokog krvnog tlaka (beta-blokatori, diazoksid),
- lijekovima koji pojačavaju izlučivanje mokraće (diuretici),
- protuupalnim lijekovima (kortikosteroidi),
- lijekovima za sniženje povišenih razina lipida u krvi (nikotinati),
- hormonima štitnjače,
- lijekovima za liječenje određenih poremećaja oka (glaukom) (acetazolamid),
- lijekovima za spavanje (barbiturati),
- lijekovima za sniženje broja otkucaja srca (simptomimeticima),
- lijekovima za liječenje napadaja ili shizofrenije (fenitoin, derivati fenotiazina),
- lijekovima za liječenje tuberkuloze (izoniazid, rifampicin),
- ženskim spolnim hormonima (progestini, estrogeni),
- laksativima (kod dugotrajne primjene).

Lijekovi za liječenje želučanog ili duodenalnog ulkusa (antagonisti H₂-receptora) ili za sniženje krvnog tlaka (klonidin i rezerpin) mogu i oslabiti i pojačati učinak sniženja razine šećera u krvi.

U individualnim slučajevima, lijekovi za liječenje određenih infektivnih oboljenja (pentamidin) mogu dovesti do ozbiljno niskih razina šećera u krvi ili povišenih razina šećera u krvi.

Učinak lijeka za sprječavanje zgrušavanja krvi (derivati kumarina) može biti pojačan ili oslabljen.

Tijekom kombiniranog liječenja s glibenklamidom i bosentanom, kod bolesnika su češće zabilježene povišene razine jetrenih enzima. I glibenklamid i bosentan inhibiraju pumpu za

izbacivanje žučnih soli, što dovodi do intracelularnog nakupljanja citotoksičnih žučnih soli. Kombinaciju ove dvije djelatne tvari stoga ne treba primjenjivati.

Glibenklamid može dovesti do povišene razine ciklosporina u plazmi i stoga može povećati toksičnost ciklosporina. Stoga se preporučuje nadziranje postupka i prilagodba doze ciklosporina kada se ova dva lijeka primjenjuju istovremeno.

Kolesevelam (sadržan u određenim lijekovima za sniženje povišenih razina kolesterola u krvi) može smanjiti apsorpciju glibenklamida iz crijeva. Stoga Glibenclamid Genericon treba uzeti najmanje 4 sata prije kolesevelama.

Glibenclamid Genericon s alkoholom

Budući da alkohol može pojačati ili oslabiti učinak Glibenclamid Genericon, tijekom liječenja s Glibenclamid Genericom izbjegavajte konzumaciju alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Glibenclamid Genericon se ne smije koristiti tijekom trudnoće. S obzirom da peroralni lijekovi koji se koriste za liječenje dijabetesa nisu pouzdani kao inzulin u regulaciji razine šećera u krvi, općenito nisu prikladni za liječenje dijabetesa tijekom trudnoće. Liječenje inzulin neovisnog oblika dijabetesa kod odraslih (dijabetes melitus tipa II) s inzulinom je liječenje izbora tijekom trudnoće. Ako je moguće, terapiju tabletama za liječenje dijabetesa treba prekinuti i zamijeniti terapijom inzulinom prije planirane trudnoće.

Morate potražiti savjet liječnika ako ste trudni ili planirate trudnoću. Precizna kontrola razine šećera u krvi je osobito važna tijekom trudnoće.

Dojenje

Poput drugih derivata sulfonilureje, glibenklamid se vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko. Stoga ne smijete uzimati Glibenclamid Genericon tijekom dojenja. Umjesto toga, Vaš dijabetes treba liječiti inzulinom ili morate prestati dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije i reagiranja može biti smanjena ako Vam je razina šećera u krvi preniska ili previsoka ili ako imate oštećenje vida. Ovo se posebno može dogoditi na početku liječenja, kod promjene lijeka za liječenje dijabetesa ili ako ne uzimate svoje tablete redovito. Molimo Vas da ovo uzmete u obzir u svim situacijama u kojima možete sebe i druge osobe dovesti u rizik (npr. tijekom upravljanja vozilima ili strojevima). Možete razgovarati s Vašim liječnikom o tome da li je preporučljivo da vozite, ako:

- imate učestale epizode niske razine šećera u krvi,
- upozoravajući znakovi niske razine šećera u krvi su kod Vas smanjeni ili izostaju.

Glibenclamid Genericon sadrži laktozu hidrat

Ukoliko Vam je liječnik rekao da ne podnosite određene šećere, prije primjene ovog lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Glibenclamid Genericon?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Doziranje

Doziranje, uključujući prelazak s drugog lijeka za sniženje razine šećera u krvi, mora odrediti Vaš liječnik, uzimajući u obzir Vašu dijabetičku dijetu i kontrolu razine šećera u Vašoj krvi i urinu.

Ukoliko Vam nije drugačije propisao Vaš liječnik, preporučena doza je:

Početna prilagodba doze

Liječenje treba započeti postupno, počevši s najnižom mogućom dozom:

- $\frac{1}{2}$ (do 1) tablete Glibenclamid Genericon (što odgovara 1,75 do 3,5 mg glibenklamida) dnevno.

Ukoliko navedeno doziranje ne snizi adekvatno razinu šećera u krvi, Vaš liječnik će postepeno povišiti dozu

- u intervalima od nekoliko dana do otprilike jednog tjedna – do odgovarajuće dnevne doze, do
- maksimalno 3 tablete Glibenclamid Genericon (što odgovara 10,5 mg glibenklamida) dnevno.

Prelazak s drugog lijeka za sniženje razine šećera u krvi

Ukoliko prelazite na terapiju Glibenclamid Genericom s drugog peroralnog lijeka za liječenje dijabetesa, doziranje treba započeti s:

- $\frac{1}{2}$ (do 1) tablete Glibenclamid Genericon (što odgovara 1,75 do 3,5 mg glibenklamida) dnevno.

Prilagodba doze

Ako ste stariji, slabi ili pothranjeni, ili ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, ili ako ste skloni niskoj razini šećera u krvi iz drugih razloga, na početku liječenja i tijekom terapije treba uzimati nižu dozu, kako bi se smanjio rizik od niske razine šećera u krvi. Vašu dozu možda također treba prilagoditi ako se promijenila Vaša tjelesna težina ili životni stil.

Kombinacije s drugim lijekovima za sniženje razine šećera u krvi

U određenim okolnostima, može biti indicirana dodatna primjena glitazona (pioglitazon).

Glibenclamid Genericon se također može kombinirati s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa bez inzulina (guar guma ili akarboza).

Ako se smanji Vaša proizvodnja inzulina (početno sekundarno zatajenje), treba pokušati kombinaciju liječenja s inzulinom. Međutim, ako Vaše tijelo potpuno prestane izlučivati inzulin, indicirano je liječenje samo s inzulinom (monoterapija inzulinom).

Način i vrijeme primjene

Tablete za primjenu kroz usta.

Tablete uzmete cijele (bez žvakanja) s dovoljnom količinom tekućine (poželjno uz čašu vode) prije obroka. Uzmete dnevnu dozu do 2 tablete prije doručka. Kod dnevne doze koja je viša od 2 tablete Glibenclamid Genericon, preporučuje se podijeliti ukupnu količinu u 2 pojedinačne doze (ujutro i navečer), te veću dozu uzeti prije doručka. Molimo Vas da slijedite preporuke liječnika o doziranju.

Važno je da svoje tablete uzimate svaki dan u isto vrijeme.

Vaš liječnik će odlučiti o trajanju liječenja.

Molimo Vas da razgovarate sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako Vam se čini da je učinak Glibenclamid Genericon prejak ili preslab.

Ako uzmete više Glibenclamid Genericon nego što ste trebali

Akutno i izraženo predoziranje Glibenclamid Genericom, kao i dugotrajna primjena blago povišenih doza može dovesti do ozbiljne, dugotrajne i, u nekim slučajevima, po život opasne niske razine šećera u krvi i zahtijeva hitno liječenje. Znakovi niske razine šećera u krvi opisani su u dijelu 4. „Moguće nuspojave“.

Blage epizode niske razine šećera u krvi možete ispraviti sami uzimanjem šećera, hrane bogate šećerom ili uzimanjem zaslađenih pića. Zato bi uvijek sa sobom trebali nositi 20 g glukoze. Ukoliko ne možete sami korigirati epizodu niske razine šećera u krvi, odmah obavijestite svog liječnika/liječnika u hitnoj službi. Čak i kada se niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) početno uspješno korigira, može se vratiti. Kontaktirajte svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Glibenclamid Genericon

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Glibenclamid Genericon

Nemojte prekidati liječenje na svoju ruku ili mijenjati propisanu dozu ili dijetu.

U slučaju potrebe za bilo kakvom promjenom, prvo o tome morate razgovarati sa svojim liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Pri klasifikaciji učestalosti nuspojava korištene su sljedeće kategorije:

Vrlo često	javlja se kod više od 1 na 10 bolesnika koji uzimaju lijek
Često	javlja se kod 1 do 10 na 100 bolesnika koji uzimaju lijek
Manje često	javlja se kod 1 do 10 na 1000 bolesnika koji uzimaju lijek
Rijetko	javlja se kod 1 do 10 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek
Vrlo rijetko	javlja se kod manje od 1 na 10000 bolesnika koji uzimaju lijek
Nepoznato	učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

Moguće nuspojave

Poremećaji metabolizma i prehrane

Često: Niska razina šećera u krvi je najčešća nuspojava u terapiji s glibenklamidom. U nekim slučajevima, ona može biti produljena i dovesti do ozbiljno niske razine šećera u krvi s po život opasnom komom (duboki gubitak svijesti). Ako je početak niske razine šećera u krvi jako polagan, ako imate oštećenje živaca (autonomna neuropatija) ili ako također uzimate određene lijekove za visoki krvni tlak (vidjeti dio 2. "Drugi lijekovi i Glibenclamid Genericon"), karakteristični znakovi niske razine šećera u krvi mogu biti oslabljeni ili mogu izostati, što otežava prepoznavanje niske razine šećera u krvi.

Kako dolazi do niske razine šećera u krvi?

Mogući uzroci niske razine šećera u krvi su opisani u dijelu 2. "Upozorenja i mjere opreza".

Kako možete prepoznati nisku razinu šećera u krvi?

Niska razina šećera u krvi je karakterizirana padom razine šećera u krvi ispod otprilike 50 mg/dl. Sljedeći znakovi mogu upozoriti Vas ili osobe u Vašoj blizini na nagli pad razine šećera u krvi: iznenadno znojenje, osjećaj lupanja srca, drhtanje, glad, nemir, trnci u području usta, bljedilo, glavobolja, uspavanost, poremećaji spavanja, tjeskoba, nestabilni pokreti, privremeni znakovi neurološkog deficita (npr. poremećaji govora i vida, znakovi paralize ili poremećaji osjeta).

Ako je niska razina šećera uznapredovala, možete izgubiti samokontrolu i doživjeti nesvjesticu. U tom slučaju, Vaša koža će postati znojna i biti ćete skloni napadajima.

Što učiniti u slučajevima niske razine šećera u krvi?

Mjere u slučaju niske razine šećera u krvi su opisane u dijelu 3. "Ako uzmete više Glibenclamid Genericon nego što ste trebali".

Molimo Vas odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite nisku razinu šećera u krvi; u tom slučaju liječnik će procijeniti da li je terapiju Glibenclamid Genericom potrebno prilagoditi.

Drugi poremećaji metabolizma i prehrane

Često: dobivanje na težini

Poremećaji oka

Vrlo rijetko: promjene u razini glukoze u krvi, posebice na početku liječenja, mogu uzrokovati prolazne smetnje vida

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: mučnina, osjećaj pritiska u želucu, nadutost, povraćanje, bol u trbuhu, proljev, regurgitacija, metalni okus u ustima

Ovi simptomi su često privremeni i najčešće ne zahtijevaju prekid terapije s Glibenclamid Genericonom.

Poremećaji jetre i žuči

Vrlo rijetko: povišeni jetreni enzimi, hepatitis induciran lijekovima, žutica, moguće zbog preosjetljivosti tkiva jetre.

Ova disfunkcija jetre je reverzibilna nakon prekida terapije s Glibenclamid Genericonom, ali također može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Manje često: svrbež kože, koprivnjača, kožni osip (erythema nodosum, morbilliform ili makulopapularni kožni osip), povećana osjetljivost na svjetlost, krvarenje u koži.

Ovo su simptomi privremene reakcije preosjetljivosti, ali u vrlo rijetkim slučajevima, se mogu razviti u po život opasne situacije s nedostatkom zraka i padom krvnog tlaka, što može progredirati u po život opasan šok.

Vrlo rijetko: po život opasni alergijski vaskulitis (upala krvnih žilica), generalne reakcije preosjetljivosti praćene osipom, bolnim zglobovima, vrućicom, proteinima u urinu i žuticom.

Ako se pojave reakcije na koži, odmah obavijestite svog liječnika.

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Rijetko: snižen broj trombocita (što se može pojaviti kao krvarenje u koži)

Vrlo rijetko: snižen broj crvenih i bijelih krvnih stanica, po život opasno sniženje broja određenih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza) ili svih bijelih stanica, anemija (hemolitička anemija).

Općenito, gore navedene promjene u krvnoj slici se vraćaju u normalno stanje nakon prekida terapije s Glibenclamid Genericonom, ali u vrlo rijetkim slučajevima, mogu biti po život opasne.

Ostale nuspojave

Vrlo rijetko: slabi diuretski učinak, privremena proteinurija (proteini u urinu), snižena razina natrija u krvi, akutna reakcija intolerancije na konzumaciju alkohola, što je karakterizirano cirkulacijom krvi i problemima s disanjem, simultane alergije (križne-alergije) na tvari slične glibenklamidu (sulfonamidi, derivati sulfonamida i probenecid).

Korektivne mjere

Neke nuspojave lijekova (npr. niska razina šećera u krvi, zatajenje jetre, promjene u krvnoj slici, reakcije preosjetljivosti, upala krvnih žilica) mogu biti po život opasne u nekim slučajevima. Iz tog razloga, ako primijetite bilo koju nuspojavu ili ona postane ozbiljna, molimo Vas da o tome

obavijestite svog liječnika. Nemojte uzimati više ovaj lijek ni pod kojim okolnostima bez nadzora liječnika. Ako primijetite bilo koju nuspojavu za vrijeme liječenja Glibenclamid Genericonom, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Glibenclamid Genericon?

Uvjeti čuvanja

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi do 30°C.

Čuvajte u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Glibenclamid Genericon sadrži?

Djelatna tvar je glibenklamid.

1 tableta sadrži 3,5 mg glibenklamida.

Pomoćne tvari su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kroskarmelozanatrij, kopovidon, polisorbitat 80, magnezijev stearat.

Kako Glibenclamid Genericon izgleda i sadržaj pakiranja?

Glibenclamid Genericon su bijele, okrugle tablete, promjera 7,8-8,2 mm, debljine 3,5-3,9 mm, s urezom na jednoj strani, gornja strana je ravna s brušenim rubom, a donja je izbočena.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Glibenclamid Genericon je dostupan u pakiranjima s blisterima s 30 i 120 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

Hafnerstrasse 211, 8054 Graz

Austrija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Genericon Pharma d.o.o.

Nova Ves 17

10 000 Zagreb

Tel: 01 4669322

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.