

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Glibenclamidă Arena 1,75 mg comprimate**

**Glibenclamidă Arena 3,5 mg comprimate**

Glibenclamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Glibenclamidă Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glibenclamidă Arena
3. Cum să utilizați Glibenclamidă Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glibenclamidă Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Glibenclamidă Arena și pentru ce se utilizează**

Glibenclamidă Arena conține ca substanță activă glibenclamida care este un medicament care aparține clasei medicamentelor antidiabetice orale, derivați de sulfoniluree. Acesta stimulează eliberarea insulinei din pancreas.

Glibenclamidă Arena este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (insulino-independent), atunci când nu poate fi controlat numai prin dietă.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glibenclamidă Arena**

**Nu utilizați Glibenclamidă Arena:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la glibenclamidă, alți derivați de sulfoniluree, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent, diabet zaharat juvenil; în precomă diabetic;
- dacă aveți o tulburare severă a funcției ficatului sau rinichilor (insuficiență a ficatului sau rinichilor);
- dacă aveți boli ale sângelui;
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

### **Atenționări și precauții**

În timpul tratamentului s-ar putea să aveți episoade de hipoglicemie. Acestea se manifestă adesea prin tremurături, senzație de foame, greață, oboseală, dureri de cap, tulburări de vedere, transpirații, palpitații, dificultăți în vorbire, confuzie și chiar pierderea conștienței. În general, aceste hipoglicemii se pot corecta prin administrarea de glucide (zahăr). Cu toate acestea, în unele cazuri, este necesară internarea pentru a restabili nivelul glicemiei.

Pentru a evita episoadele de hipoglicemie, trebuie să țineți cont de următoarele informații:

- este foarte important să respectați un orar precis al meselor, care trebuie să includă micul dejun, deoarece riscul de hipoglicemie este mai mare în momentul în care omiteți o masă, nu vă alimentați suficient sau conținutul de glucide este neadecvat;
- vârsta înaintată, insuficiența rinichilor, insuficiența ficatului, insuficiența glandei corticosuprarenale favorizează apariția hipoglicemiei;
- riscul de apariție a hipoglicemiei este mai mare dacă regimul dumneavoastră alimentar are un conținut caloric foarte mic sau nu este echilibrat, faceți efort fizic intens sau îndelungat, consumați băuturi alcoolice sau utilizați și alte medicamente cu efect de scădere a glicemiei (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

Este foarte important să vă respectați dieta, cu o distribuție regulată a consumului de glucide pe tot parcursul zilei. Persoanele supraponderale trebuie să urmeze un regim hipocaloric.

De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră în caz de boală febrilă sau boli infecțioase, deoarece acestea pot determina scăderea glicemiei

Dacă în timpul tratamentului cu Glibenclamidă Arena suferiți un accident sau vi se efectuează o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că aveți diabet zaharat, deoarece s-ar putea să fie necesar să luați temporar insulină.

Consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Glibenclamidă Arena poate determina o stare generală de rău, dificultate la respirație, palpitații, durere de cap, greață și vărsături.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază poate să apară o scădere a hemoglobinei și a numărului de celule roșii din sange (anemie hemolitică).

Concentrațiile de glucoză din sange și din urină trebuie verificate periodic pe parcursul tratamentului. Urmați întotdeauna indicațiile medicului cu privire la doză, mod de administrare, dietă și exerciții fizice. Orice schimbare în tratamentul diabetului zaharat trebuie să fie hotărâtă de către medicul dumneavoastră, incluzând trecerea la sau de la un alt medicament antidiabetic oral.

### **Glibenclamidă Arena împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acordați o atenție deosebită când utilizați:

*Medicamente care pot crește efectul Glibenclamidă Arena:*

- dicumarol și derivații lui (de exemplu anticoagulante - medicamente care previn formarea cheagurilor de sange; inhibitori de monoaminoxidază (medicamente folosite în tratamentul depresiei)
- ciclofosamidă (medicamente antineoplazice și imunodepresoare);
- sulfonamide (medicamente antibacteriene)
- cloramfenicol (medicament antibacterian)
- probenecid și sulfinpirazonă (folosite pentru reducerea concentrațiilor mari de acid uric din sange sau în tratamentul gutei)
- feniramidol (relaxant muscular)
- salicilați
- miconazol administrat oral (medicament antifungic)

- perhexilină (folosită pentru afecțiuni ale inimii)
- cimetidină
- clorpromazină
- glucocorticoizi
- tetracosactid (administrare sistemică și locală)
- antagoniști  $\beta_2$  adrenergici
- fenilbutazonă și derivați de fenilbutazonă (administrare sistemică)

*Medicamente care pot să scadă efectul Glibenclamidă Arena:*

- adrenalină
- corticosteroizi
- contraceptive orale
- diuretice tiazidice
- barbiturice.

De asemenea, trebuie să fiți precauți și să informați medicul dacă utilizați Glibenclamidă Arena împreună cu medicamente  $\beta$ -blocante folosite pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru a controla ritmul inimii.

### **Glibenclamidă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Glibenclamidă Arena poate fi administrat cu alimentele, în timpul meselor. Inghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid.

În timpul tratamentului cu Glibenclamidă Arena, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece ingestia de alcool etilic poate determina reacții adverse (vezi, de asemenea, pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Glibenclamidă Arena” și pct. 4).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Glibenclamidă Arena dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul sarcinii, tratamentul cu acest medicament trebuie înlocuit cu terapia cu insulină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă să luați măsuri de precauție pentru a preveni riscul de apariție a episoadelor de hipoglicemie în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Acest lucru este cu atât mai important în cazul în care manifestarea simptomelor de hipoglicemie este atenuată sau lipsește sau în cazul în care aveți episoade frecvente de hipoglicemie.

În aceste situații, se va avea în vedere oportunitatea recomandării de a nu conduce vehicule sau de a nu folosi utilaje.

### **Glibenclamidă Arena conține lactoză.**

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Glibenclamidă Arena**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Glibenclamidă Arena, în funcție de rezultatul ultimelor teste de sange. Urmați indicațiile medicului cu privire la doza zilnică, modul de administrare și durata tratamentului.

*Pacienți cu vârsta sub 65 ani :*

Doza inițială recomandată este de 1,75 mg glibenclamidă pe zi, administrată înaintea micului dejun;

apoi, doza se crește treptat până la 3,5 mg glibenclamidă pe zi, în funcție de valoarea glicemiei, repartizând doza înainte de cele 2-3 mese principale.

Doza va fi crescută la intervale de câteva zile.

Dozele zilnice de până la 3,5 mg glibenclamidă (2 comprimate Glibenclamidă Arena 1,75 mg sau un comprimat Glibenclamidă Arena 3,5 mg) pot fi administrate o singură dată, dimineața, la micul dejun, cu puțin lichid.

Dozele mai mari se vor diviza în două prize, dimineața și seara, administrate înainte de mese.

Pentru tratamentul de întreținere doza zilnică maximă recomandată este de 15 mg glibenclamidă, repartizată în 2-3 prize, înaintea meselor principale.

#### *Persoane cu vârstă mai mare de 65 ani*

Se recomandă inițierea tratamentului cu o doză de 1,75 mg glibenclamidă pe zi. Această doză poate fi crescută progresiv până la echilibrarea satisfăcătoare a glicemiei, cu respectarea unui interval minim de 7 zile între creșterea dozei și monitorizarea glicemiei.

#### **Dacă utilizați mai mult Glibenclamidă Arena decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece poate să apară hipoglicemie (manifestată prin greață, vărsături, durere abdominală). De regulă, hipoglicemia este însoțită de manifestări neurologice cum sunt agitație, tremor, tulburări de vedere, probleme de coordonare, somnolență, iar în cazuri grave, comă și convulsii.

De asemenea, pot să apară simptome gastro-intestinale și simptome de acidoză lactică (greață, lipsă a poftei de mâncare, febră, vărsături, crampe musculare, respirații ample și frecvente, senzație de disconfort, dureri abdominale, diaree și, uneori, stare confuzională și pierderea conștienței).

#### **Dacă uitați să utilizați Glibenclamidă Arena**

În cazul omiterii unei doze, aceasta poate fi administrată într-un interval de 1-2 ore de la ora la care trebuia administrată, fără a crește doza următoare.

În cazul omiterii dozei de dimineață, aceasta va fi administrată la masa de prânz.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Glibenclamidă Arena**

Dacă încetați să utilizați Glibenclamidă Arena, concentrația glucozei în sânge poate deveni prea mare, cu înrăutățirea simptomelor de diabet zaharat, cum sunt foame pronunțată, sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, oboseală, uscăciune a gurii.

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră, înainte de a întrerupe administrarea Glibenclamidă Arena.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

|   |
|---|
| Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10             |
| Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți                  |
| Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți       |
| Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți                     |
| Foarte rare: afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți                  |
| Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile |

#### *Reacții adverse frecvente:*

– greață, vărsături, diaree, dureri de stomac și pierderea apetitului alimentar

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente:*

- afecțiune numită porfirie

- creșteri mici până la moderate ale valorii de uree și creatininei din sange

#### *Reacții adverse rare:*

- scăderea numărului de leucocite și trombocite din sange;

- hipoglicemie. Hipoglicemia poate să apară, în special la persoanele debilitate, varstnici, în caz de efort fizic intens, dietă neregulată sau consum concomitent de alcool etilic, disfuncție hepatică și/sau renală.

- în cazul consumului concomitent de alcool etilic s-au raportat reacții de tip disulfiramcare se manifestă prin stare generală de rău, dificultate la respirație, palpitații, durere de cap, greață și vărsături.

- erupții pe piele, mâncărimea pielii

#### *Reacții adverse foarte rare*

– scăderea severă a globulelor albe din sange (agranulocitoză), scăderea numărului de globule roșii din sange (anemie hemolitică), scăderea numărului de globule albe, roșii și de plachete ( aplazie medulară), scădere globală a numărului de celule sanguine (pancitopenie);

- creșterea sensibilității pielii la radiațiile solare, reacții alergice ale pielii (vasculie alergice, eritem polimorf, dermatită exfoliativă);

- scăderea nivelului de sodiu din sange.

#### *Reacții adverse cu frecvență necunoscută*

– creșterea enzimelor hepatice cu risc de hepatită citolitică sau icter colestatic, ce necesită întreruperea tratamentului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul , ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Glibenclamidă Arena**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Glibenclamidă Arena după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Glibenclamidă Arena**

- Substanța activă este glibenclamida. Fiecare comprimat conține glibenclamidă 1,75 mg sau 3,5 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină pH 102, amidon de porumb, polividonă K30, talc, acid stearic.

### **Cum arată Glibenclamidă Arena și conținutul ambalajului**

#### *Glibenclamid Arena 1,75 mg comprimate*

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, plate, de culoare aproape albă, având

inscripționate pe una din fețe „G”, cu diametrul 6 mm.

*Glibenclamid Arena 3,5 mg comprimate*

Se prezintă sub formă de comprimate neacoperite, rotunde, plate, de culoare aproape albă, având inscripționate pe una din fețe „GL”, cu diametrul 9 mm.

Este disponibil în cutii cu 3 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate și un flacon din PEÎD a 100 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2, București, România

**Fabricantul**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari, Jud. Ilfov, București

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**