

Prospect: Informații pentru utilizator

**Glucotrol XL 5 mg comprimate cu eliberare prelungită
Glucotrol XL 10 mg comprimate cu eliberare prelungită
Glipizidă**

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Glucotrol XL și pentru ce se utilizează

Glucotrol XL aparține grupului de medicamente denumite sulfonilureice. Glucotrol XL este utilizat în tratamentul diabetului (diabet zaharat de tip II, noninsulino-dependent) pentru scăderea glicemiei ("zahărul din sânge") la pacienții la care dieta și exercițiul fizic nu sunt suficiente pentru a menține glicemia sub control.

În cazul pacienților cu diabet, glicemia este prea mare datorită unei cantități de insulină insuficiente în organism. Glucotrol XL poate menține glicemia ("zahărul din sânge") sub control prin creșterea producției de insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucotrol XL

Nu utilizați Glucotrol XL:

- dacă sunteți alergic la glipizidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament;
- dacă suferiți de diabet zaharat insulino-dependent (numit și diabet juvenil sau de tip I);
- dacă aveți episoade de pierdere a conștienței (poate fi un simptom al comei diabetice);

- dacă aveți corpi cetonici sau glucoză în urină (cetoacidoză diabetică).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glucotrol XL, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale

- dacă suferiți de deficiență a glucozo-6-fosfat-dehidrogenazei (o afecțiune care determină distrugerea celulelor roșii din sânge);
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor;
- dacă știți că aveți probleme cu glanda adrenală sau pituitară;
- dacă aveți febră, ați suferit recent o infecție, ați suferit o intervenție chirurgicală sau aveți alte cauze de stres. În aceste situații, este posibil ca diabetul să nu mai poată fi menținut sub control;
- dacă suferiți de orice formă de obstrucție a tubului digestiv.

Testarea glicemiei și determinarea glucozei în urină trebuie efectuate cu regularitate. Dacă rezultatele acestor teste sunt în afara limitelor recomandate de către medicul dumneavoastră, trebuie să îl contactați imediat.

Glucotrol XL împreună cu alte medicamente

Unele medicamente, dacă sunt luate în același timp cu Glucotrol XL, pot influența acțiunea acestuia și pot afecta menținerea sub control a diabetului. Informați medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos.

Următoarele medicamente vă pot **scădea** glicemia prea mult, dacă sunt luate în același timp cu Glucotrol XL:

- Miconazol, fluconazol sau voriconazol (pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci)
- Medicamente antiinflamatoare, inclusiv fenilbutazonă, acid acetilsalicilic (pentru tratarea durerilor musculare, articulare sau a altor dureri)
- Medicamente beta-blocante (pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau a anumitor boli de inimă)
- Inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (pentru tratarea hipertensiunii arteriale)
- Cimetidină, ranitidină (pentru tratarea ulcerului gastric)
- Inhibitori de monoaminoxidază (pentru tratarea depresiei)
- Chinolone, sulfonamide, cloramfenicol (antibiotice)
- Probenecid (pentru tratarea gutei sau folosit uneori împreună cu un antibiotic)
- Anticoagulante cumarinice, inclusiv warfarină (pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)

Următoarele medicamente vă pot **crește** glicemia prea mult, dacă sunt luate în același timp cu Glucotrol XL:

- Fenotiazide, inclusiv clorpromazină (pentru tratarea unor suferințe psihiatrice)
- Steroizi
- Medicamente simpatomimetice, inclusiv ritodrină, salbutamol, terbutalină (pentru tratarea astmului)
- Diuretice, inclusiv cele tiazidice
- Produși tiroidieni (pentru tratarea bolilor cu producție scăzută de hormoni tiroidieni)
- Estrogeni, progesteron, anticoncepționale orale
- Fenitoină (pentru tratarea epilepsiei)
- Acid nicotinic, colesvelam (pentru scăderea colesterolului și a altor lipide din sânge)
- Medicamente blocante ale canalelor de calciu (pentru tratarea anginei pectorale și a hipertensiunii arteriale)
- Izoniazidă (pentru tratarea tuberculozei).

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

Glucotrol XL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Băuturile alcoolice pot influența negativ controlul diabetului, putând duce la comă hipoglicemică.

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 trebuie să luați Glucotrol XL dacă sunteți însărcinată, intenționați să rămâneți însărcinată sau alăptați, decât dacă v-a fost recomandat de către medicul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În cazul în care conduceți vehicule sau folosiți utilaje, trebuie să evitați hipoglicemia (scăderea zahărului din sânge). Trebuie să cunoașteți simptomele concentrației scăzute a zahărului în sânge (hipoglicemiei). Acestea sunt confuzie, stare de leșin, transpirații abundente, amețeală, somnolență, cefalee, tremurături (tremor) și tulburări vizuale. Dacă aveți vreunul dintre aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Glucotrol XL

Glucotrol XL se prezintă sub forma de comprimate cu eliberare prelungită. Substanța activă este conținută într-un înveliș neabsorbabil, conceput special pentru eliberarea lentă a medicamentului. Odată înghițită, glipizida se eliberează lent din comprimat în corpul dumneavoastră, până la golirea comprimatului.

Deoarece comprimatul golit este eliminat din corp prin mișcările intestinale, uneori este posibil să observați în scaun un obiect asemănător unui comprimat. Acest lucru nu trebuie să vă îngrijoreze.

3. Cum să utilizați Glucotrol XL

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.

Doza uzuală pentru începerea tratamentului este de 5 mg glipizidă pe zi (un comprimat cu eliberare prelungită de 5 mg), luată la micul dejun.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea dozei după mai multe zile, în funcție de rezultatul analizelor de laborator.

Doza maximă pe care medicul v-o poate recomanda este de 20 mg glipizidă, sub formă de comprimate cu eliberare prelungită, o dată pe zi.

Comprimatele Glucotrol XL se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de lichid (un pahar mare cu apă).

Nu mestecați, nu rupeți și nu sfărâmați comprimatele Glucotrol XL.

Utilizarea la copii

Glucotrol XL nu se administrează la copii.

Vârstnici

Doza inițială și cea de întreținere trebuie să fie menținute atât timp cât este necesar, deoarece la persoanele vârstnice nivelul normal al glicemiei poate fi obținut într-un interval de timp ceva mai lung decât la persoanele mai tinere.

Pacienții cu afecțiuni hepatice, renale sau alți pacienți cu risc de hipoglicemie (de exemplu, pacienți debilitați, malnutriți sau care iau mesele în mod neregulat)

Doza inițială și cea de întreținere recomandate trebuie să fie dozele cele mai mici, pentru a evita hipoglicemia.

Pacienți tratați cu insulină

Dacă sunteți în tratament cu insulină și glicemia este menținută la nivelul corespunzător, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului cu medicamente antidiabetice orale, inclusiv cu Glucotrol XL.

Trebuie să vă verificați glicemia, mai ales dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să întrerupeți treptat tratamentul cu insulină; dacă rezultatele sunt necorespunzătoare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

În unele situații, medicul dumneavoastră vă poate recomanda ca trecerea de la tratamentul cu insulină la cel cu antidiabetice orale să se facă sub supraveghere medicală în spital.

Pacienți tratați cu alte medicamente antidiabetice orale

Dacă sunteți în tratament cu alte antidiabetice orale, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să treceți la tratament cu Glucotrol XL. Urmați cu strictețe instrucțiunile medicului privitoare la dozele care trebuie administrate în această perioadă de schimbare a medicamentului.

Pacienți tratați cu Glucotrol XL și alte medicamente antidiabetice orale

Unii pacienți pot necesita adăugarea la tratamentul cu Glucotrol XL a altui antidiabetic oral (de exemplu, biguanide) pentru a obține o glicemie normală. Medicul vă poate recomanda să începeți tratamentul cu acest al doilea medicament utilizând doze progresive.

De asemenea, unii pacienți pot necesita adăugarea de Glucotrol XL la un tratament inițial cu un alt medicament antidiabetic oral; în acest caz, medicul dumneavoastră vă va recomanda introducerea tratamentului cu Glucotrol XL utilizând cea mai mică doză.

Atunci când luați Glucotrol XL împreună cu colesevelam, efectul Glucotrol XL este redus. De aceea, trebuie să luați Glucotrol XL cu cel puțin 4 ore înainte de a lua colesevelam

În cursul tratamentului, trebuie să respectați dieta recomandată, programul de exerciții fizice recomandat și testarea regulată a glicemiei.

Dacă aveți impresia că efectul Glucotrol XL este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Glucotrol XL decât trebuie

Dacă ați luat deodată mai multe comprimate decât v-a fost prescris, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Starea de confuzie, leșinul, transpirațiile abundente, amețeala, somnolența, durerile de cap, tremurăturile (tremorul) sau tulburările vizuale pot fi semne de hipoglicemie; trebuie să consumați alimente sau băuturi care conțin zahăr.

Dacă apar convulsii sau pierderea stării de conștiență, trebuie solicitată de urgență asistență medicală.

Dacă uitați să utilizați Glucotrol XL

Dacă ați uitat să luați un comprimat, luați-l imediat înainte de următoarea masă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Glucotrol XL

Nu întrerupeți temporar sau definitiv tratamentul cu Glucotrol XL fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră curant.

Oprirea tratamentului fără avizul medicului poate agrava diabetul și poate avea consecințe grave asupra sănătății dumneavoastră.

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.

Cea mai frecventă reacție adversă este scăderea sub valorile normale a glucozei din sânge (hipoglicemie), care în cazuri rare poate fi severă.

Simptomele hipoglicemiei pot fi: stare de confuzie, leșin, transpirație abundentă, amețeală, somnolență, dureri de cap, tremurături (tremorul) sau tulburări vizuale.

Hipoglicemia poate să apară dacă nu vă alimentați suficient sau dacă luați o doză prea mare de medicament și poate fi reversibilă prin consumarea de alimente sau băuturi care conțin zahăr. Dacă apare hipoglicemie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse pot fi:

- dureri abdominale, greață, constipație, diaree, dureri abdominale, vărsături;
- mâncărimi, erupții trecătoare la nivelul pielii, eczeme;
- stare de rău general, stare de confuzie, dureri de cap, tremurături; acestea pot fi temporare și nu necesită întreruperea tratamentului, dar pot fi și manifestări ale hipoglicemiei;
- tulburări de vedere, vedere încețoșată; acestea pot fi tranzitorii și nu necesită întreruperea tratamentului, dar pot fi și manifestări ale hipoglicemiei;
- rareori, reacții alergice cu respirație șuierătoare brusc apărută, erupții trecătoare pe piele sau mâncărimi pe tot corpul; în aceste situații, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celei mai apropiate unități spitalicești;
- foarte rar, icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor); în aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil;
- scăderea numărului de celule sanguine, de exemplu, scăderea numărului de celule sanguine albe sau roșii, scăderea numărului plachetelor sanguine sau a unor tipuri speciale de celule sanguine (agranulocitoză) ;
- hiponatremie (scăderea concentrației de sodiu din sânge);
- teste de laborator hepatice sau alte teste biochimice, cu rezultate anormale; acestea pot să nu aibă legătură cu medicamentul.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui 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 Glucotrol XL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

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

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 Glucotrol XL

- Substanța activă este glipizida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține glipizidă 5 mg.
- Celelalte componente sunt: oxid de polietilenă, hipromeloză, oxid de fer roșu, stearat de magneziu, clorură de sodiu, acetat de celuloză, macrogol 3350, Opadry alb (care conține hipromeloză, macrogol și dioxid de titan), cerneală neagră (care conține Shellac, oxid de fer negru (E 172), propilenglicol)

Glucotrol XL 10 mg

- Substanța activă este glipizida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține glipizidă 10 mg.

- Celelalte componente sunt: oxid de polietilenă, hipromeloză, oxid de fer roșu, stearat de magneziu, clorură de sodiu, acetat de celuloză, macrogol 3350, Opadry alb (care conține hipromeloză, macrogol și dioxid de titan), cerneală neagră (care conține Shellac, oxid de fer negru (E 172), propilenglicol)

Cum arată Glucotrol XL și conținutul ambalajului

[Glucotrol XL 5 mg]

Comprimate biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu un orificiu pe o față și imprimate „GLX 5” pe cealaltă față.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, sigilat cu folie din aluminiu lăcuită, închis cu capac filetat din PEÎD/PP sau din PEÎD-PP/PP, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 30 de comprimate cu eliberare prelungită.

[Glucotrol XL 10 mg]

Comprimate biconvexe, de culoare albă, prevăzute cu un orificiu pe o față și imprimate „GLX 10” pe cealaltă față.

Cutie cu un flacon din polietilenă de înaltă densitate, sigilat cu folie din aluminiu lăcuită, închis cu capac filetat din PEÎD/PP sau din PEÎD-PP/PP, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 30 de comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PFIZER EUROPE MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles, Belgia

Fabricantul

Fareva Amboise,

Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Pfizer Romania SRL

Telefon : +40 21 2072800

Fax : +40 21 2072801

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2019.