

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

### **Glurenorm 30 mg tablety** gliquidonum

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

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

Glurenorm stimuluje tvorbu inzulínu ve slinivce břišní a zároveň zlepšuje citlivost tkání na inzulín. Výsledkem jeho působení je snížení zvýšených hladin cukru v krvi u pacientů, kteří se léčí na diabetes mellitus (cukrovku).

Glurenorm se užívá při léčbě diabetes mellitus II. typu (cukrovka nezávislá na podávání inzulínu) u dospělých i starších pacientů, kteří nepotřebují inzulín, ale u nichž dodržování dietního režimu nepostačuje ke kompenzaci cukrovky.

Glurenorm je určen dospělým pacientům.

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

##### **Neužívejte přípravek Glurenorm**

- jestliže jste alergický(á) na gliquidon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na sulfonamidy;
- jestliže máte diabetes mellitus I. typu (cukrovka závislá na podávání inzulínu);
- pokud trpíte nedostatečností oběhového nebo dýchacího systému;
- pokud máte sníženou funkci nadledvinek nebo jater;
- během těhotenství nebo kojení.

Glurenorm se nesmí používat u pacientů v diabetickém komatu nebo prekomatu (porucha vědomí zapříčiněná těžkým metabolickým rozvratem způsobeným cukrovkou), u pacientů s těžkým stupněm

ledvinového selhání, u pacientů léčených na závažnější infekce a při větších operacích nebo stavech, při kterých je vhodnější dočasná léčba inzulinem.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou až během užívání přípravku Glurenorm, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

### **Upozornění a opatření**

Léčba přípravkem Glurenorm vyžaduje pravidelné lékařské kontroly. Jedná se především o kontroly hladin cukru v krvi, cukru a acetonu v moči.

Během léčby je třeba přísně dodržovat dietní režim, který Vám určí lékař. U obézních diabetiků je také třeba snižovat tělesnou hmotnost a vykonávat pravidelnou tělesnou aktivitu.

Na začátku těhotenství je třeba léčbu okamžitě přerušit.

Během užívání přípravku Glurenorm platí zákaz požívání alkoholických nápojů, Glurenorm může snížit toleranci alkoholu. Během léčby se nedoporučuje opalování.

Účinek přípravku Glurenorm se zvyšuje při fyzické námaze, stresu a požívání alkoholu.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Glurenorm**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Glurenorm prodlužuje účinek barbiturátů, sedativ a hypnotik (léky na uklidnění a na navození spánku). Riziko zvýšeného účinku přípravku Glurenorm vzniká při současné léčbě pyrazolidinovými deriváty (fenylbutazon – lék na revmatoidní artritidu), salicyláty (léky proti horečce a bolesti), antiuratiky (léky proti dně), perorálními antikoagulancii (léky proti nadměrné srážlivosti krve), chloramfenikolem, tetracykliny a sulfonamidy (léky proti infekcím), cyklofosfamidem (lék na některá nádorová onemocnění), inhibitory MAO (některé léky proti depresi), klofibrátem (lék snižující hladinu tuku v krvi), beta-blokátory (léky proti nepravidelné činnosti srdce a vysokému krevnímu tlaku).

Účinek přípravku Glurenorm snižují kortikosteroidy (steroidní hormony užívané především k léčbě zánětlivých onemocnění), chlorpromazin (lék na schizofrenii), diuretika (močopudné léky), estrogeny (léky s obsahem ženského pohlavního hormonu), fenytoin (lék proti epilepsii), hormony štítné žlázy, kyselina nikotinová, beta-sympatomimetika (léky na srdeční selhání nebo na dýchací obtíže), antagonisté kalciového kanálu (léky proti vysokému krevnímu tlaku), izoniazid (lék proti tuberkulóze), perorální kontraceptiva (léky zabráňující početí). Nevhodná je kombinace s methyldopou (lék proti vysokému krevnímu tlaku).

### **Přípravek Glurenorm s jídlem a pitím**

Glurenorm by se měl užívat na začátku hlavních jídel a zapíjet vodou. Během užívání přípravku Glurenorm platí zákaz požívání alkoholických nápojů.

### **Těhotenství a kojení**

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

Glurenorm se nesmí používat během těhotenství a kojení. Na začátku těhotenství je třeba léčbu přípravkem Glurenorm okamžitě přerušit. K léčbě diabetu v průběhu těhotenství není Glurenorm vhodný, lékem první volby je inzulin. Doporučuje se, aby byla pacientka převedena na inzulin před pokusem o otěhotnění nebo ihned po zjištění těhotenství.

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

Hlavně na začátku léčby může Glurenorm nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování, např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů a práci ve výškách. Tyto činnosti byste měli vykonávat jen na základě výslovného souhlasu lékaře.

### **Přípravek Glurenorm obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

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

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

Přesné dávkování vždy určí lékař, dávkování je přísně individuální. Léčba se začíná malými dávkami a podle potřeby se denní dávky postupně (v týdenních intervalech) zvyšují o 15 mg (1/2 tablety), až do dosažení optimální kontroly cukrovky. Počáteční dávka přípravku Glurenorm je 15 mg (1/2 tablety) obvykle ráno při snídani. Celková denní dávka se pohybuje mezi 15-120 mg (1/2-4 tablety), obvykle se rozdělí do dvou nebo více dávek, z nichž největší se užívá při snídani, další na začátku hlavních jídel. Pokud celková denní dávka nepřesahuje 60 mg (2 tablety), může se podávat v jednorázové dávce ráno. Lepší kontrola cukrovky se však dosáhne při podávání léku ve dvou nebo třech denních dávkách. Dávkování je potřebné přizpůsobit stravovacím návykům a denní aktivitě. Maximální jednotlivá dávka je 60 mg (2 tablety), maximální denní dávka je 180 mg (6 tablet). Glurenorm se užívá dlouhodobě.

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

Předávkování se projevuje hypoglykemickou reakcí (reakce z nadměrného snížení hladiny cukru v krvi) různého stupně. Jde o následující příznaky: nevolnost, pocení, bolesti hlavy, „mučivý“ hlad, nervozita, třes, bledost, zrychlení tepové frekvence, poruchy vědomí až bezvědomí s křečemi.

Při těchto příznacích je třeba urychleně požit slazený nápoj nebo několik kostek cukru. Z tohoto důvodu neustále noste s sebou nějakou formu cukru (kostky cukru). Umělá sladidla nejsou účinná. Jestliže se přesto stav nezlepší, okamžitě vyhledejte lékaře!

Při poruše vědomí se ústy cukr ani slazený nápoj nepodává, je nutná okamžitá lékařská péče.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glurenorm**

Jestliže zapomenete užít přípravek, užijte obvyklou dávku hned, jakmile si vzpomenete, následující dávku užijte v obvyklém čase. V případě, že se blíží čas užití další předepsané dávky, opomenutou dávku vynechejte a užijte až následující běžnou dávku (danou dávku nezvyšujte!). Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

Bez porady s Vaším lékařem sám/sama léčbu nepřerušujte!

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.

Vzácné nežádoucí účinky (výskyt u 1-10 pacientů z 10 000) jsou: bolesti hlavy, kožní alergické reakce (obvykle přechodné a spontánně odeznějí), gastrointestinální obtíže (nevolnost, zvracení - obvykle přechodné a spontánně odeznějí), nesnášenlivost alkoholu, hypoglykemická reakce (přílišné snížení hladiny cukru v krvi). Hypoglykemická reakce se projevuje nevolností, pocením, bolestmi hlavy, silným pocitem hladu, nervozitou, třesem, bledostí, zrychlenou tepovou frekvencí, poruchami vědomí až bezvědomím s křečemi. Vzniká hlavně při dietě s nízkým obsahem cukrů a nepravidelném příjmu potravy, při tělesné námaze nebo nevhodně určené dávce léku.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (výskyt u méně než 1 pacienta z 10 000) jsou: změny krvetvorby.

### **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-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Glurenorm uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu a blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

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 Glurenorm obsahuje**

- Léčivou látkou je gliquidonum. Jedna tableta obsahuje gliquidonum 30 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Glurenorm vypadá a co obsahuje toto balení**

*Popis přípravku:* bílé kulaté, ploché tablety na jedné straně s půlicí rýhou a s vyraženým „57C“ nad i pod rýhou a se symbolem firmy Boehringer Ingelheim na druhé straně. Tabletů lze dělit na dvě stejné dávky.

*Velikost balení:* 30 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2020.**