

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Glibomet 400 mg/2,5 mg potahované tablety (metformin-hydrochlorid/glibenklamid)

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

1. Co je přípravek Glibomet a k čemu se používá

Glibomet je kombinace glibenklamidu (derivátu sulfonylmočoviny druhé generace, který je již v nízkých dávkách schopen podněcovat vylučování tělu vlastního inzulínu) a metforminu (derivátu biguanidu, který zvyšuje účinek inzulínu, ovlivňuje vstřebávání glukózy ze střeva, snižuje hmotnost obézních pacientů s cukrovkou).

Glibomet je určen k léčbě diabetu mellitu nezávislého na inzulínu (cukrovka 2. typu). U pacientů s diabetem mellitem 2. typu (tj. cukrovky nezávislé na inzulínu) slinivka břišní netvoří dostatečné množství inzulínu nebo tělo přestane dostatečně odpovídat na vytvořený inzulín. Výsledkem je zvýšení hladiny glukózy v krvi. Glibomet pomáhá snižovat množství cukru v krvi a tím obnovuje jeho normální hladinu.

Glibomet se používá, když dietní režim a léčba deriváty sulfonylmočoviny nevedla k dostatečné úpravě hladiny cukru v krvi.

Používá se jako náhrada za kombinaci dvou léčivých látek, které byly pacientům dříve podávány samostatně, a to tehdy, pokud se kombinace těchto dvou léků ukázala pro kontrolu hladiny glukózy v krvi pacienta jako účinná.

Přípravek mohou užívat dospělí pacienti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glibomet užívat

Neužívejte přípravek Glibomet:

- jestliže jste alergický/á na léčivou látku (metformin, glibenklamid) nebo jiné deriváty sulfonylmočoviny nebo na jiné sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte těhotenskou cukrovku (těhotenský diabetes)
- jestliže máte diabetes mellitus 1. typu (inzulin-dependentní cukrovku)
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné

hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu nebo diabetickému kómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.

- pokud užíváte diuretika nebo látky snižující krevní tlak, které mohou narušit funkci ledvin
- před nebo během 48 hodin po žilním podání kontrastní sloučeniny obsahující jód do krve
- jestliže máte závažné kardiovaskulární onemocnění, jako je srdeční selhání, šok, nedávno prodělaný srdeční infarkt, angina pectoris (bolest na hrudi nebo tlak, obvykle kvůli nedostatečnému průtoku krve do srdečního svalu) nebo pokud máte poruchy periferního arteriálního oběhu
- jestliže trpíte nedostatečností kůry nadledvin (hormonální poruchy způsobené tím, že tělo nevyrobí dostatek adrenálních hormonů)
- jestliže trpíte závažnými dýchacími obtížemi (respirační insuficiencí)
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin
- v případě velmi nízkokalorické stravy, zvláště podvýživy
- při akutních stavech, které mohou ovlivňovat funkci ledvin, např. při nedostatku vody v těle (dehydrataci), (například v důsledku přetrvávajícího či těžkého průjemového onemocnění či opakovaného zvracení), závažném akutním krvácení, těžké infekci (např. infekci dýchacích cest nebo močových cest) včetně gangrény, šoku,
- při porušené funkci jater, akutní otravě alkoholem, alkoholismu
- jestliže máte porfyrii (porušený metabolismus porfyrinů způsobený nedostatkem enzymu, v důsledku čehož tělo produkuje a vylučuje příliš velké množství porfyrinu, tj. složky potřebné k tvorbě té části krevního pigmentu, která nosí kyslík; stav projevující se nadměrnou citlivostí kůže na sluneční záření)
- jestliže jste těhotná nebo kojíte
- jestliže užíváte mikonazol, a to i lokálně (lék proti plísňovým onemocněním)
- dva dny před a dva dny po větší operaci

Nezapomeňte požádat o radu svého lékaře

- Pokud budete potřebovat vyšetření například pomocí rentgenu nebo ultrazvuku, které zahrnuje vstříknutí kontrastní látky obsahující jód do krevního řečiště (například v případě vyšetření cév nebo močových cest).
- Pokud potřebujete jít na nějakou větší operaci.

Po určitou dobu před a po výše uvedeném vyšetření či výše uvedené operaci musíte přestat Glibomet užívat. Váš lékař rozhodne, zda během této doby budete potřebovat nějakou jinou léčbu. Je velice důležité, abyste se přesně řídil(a) pokyny svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Glibomet se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař bude sledovat léčbu léky snižujícími hladinu cukru v krvi, a to zvláště po změně typu antidiabetika za jiné. Měl(a) byste přísně dodržovat doporučení lékaře týkající se dávky, způsobu podání, současné stravy a cvičení. Pravidelně mají být prováděna rutinní diagnostická vyšetření (hladina cukru v krvi nalačno a po jídle, glykovaný hemoglobin HbA1c).

V případě příznaků nízké hladiny cukru v krvi (viz níže *Hypoglykémie*) má být podán pacientovi/pacientce roztok cukru (glukózy) perorálně (ústy) nebo intravenózně (nitrožilně) a pacient/ka má být rychle převezen/a do nemocnice. Při úrazech, chirurgickém zákroku, infekci a horečnatých stavech může být nezbytné dočasné podání inzulínu, aby byla zachována dostatečná metabolická kontrola.

Také se musí zvážit možná reakce po požití alkoholu.

Léčba se musí přerušit na dobu 48 hodin před angiografií (zobrazovací vyšetření cév) a urografií (zobrazovací vyšetření močových cest) a na dobu 48 hodin po vyšetření, pokud je to potřeba.

Laktátová acidóza

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Glibomet může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Glibomet na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (**významná ztráta tělesných tekutin**), **jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.**

Ukončete užívání přípravku Glibomet a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu. Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),
- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Funkce ledvin

Při léčbě tímto přípravkem se doporučuje kontrolovat hladinu kreatininu v séru, a to před zahájením léčby a dále pravidelně:

- Nejméně jednou ročně u pacientů s normální funkcí ledvin
- Nejméně dvakrát až čtyřikrát ročně u pacientů s hladinou kreatininu v séru, která se blíží horní hranici rozmezí normálních hodnot, a dále u starších pacientů.

Jestliže současně užíváte nebo budete užívat léky proti vysokému krevnímu tlaku (antihypertenziva) nebo močopudné léky (diuretika) nebo nesteroidní protizánětlivé léky (NSA), informujte svého lékaře.

Operace

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Glibomet v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glibomet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Hypoglykémie

Při užívání tohoto přípravku je velmi důležité dodržování pravidelného stravovacího režimu (včetně snídaně), protože v opačném případě hrozí riziko nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie). Důležitý je pravidelný příjem cukrů, protože riziko jejich nízké hladiny stoupá s opožděním příjmu stravy, s nedostatečným nebo nevyváženým příjmem cukrů. Nízká hladina cukru v krvi se může s větší pravděpodobností objevit u starších pacientů, při nepravidelné stravě, při redukční dietě, po intenzivním nebo déletrvajícím cvičení, při konzumaci alkoholu nebo během podávání kombinace léčiv snižujících hladinu cukru v krvi, při problémech s játry nebo ledvinami nebo určitých hormonálních problémech, při příliš vysoké dávce Vámi užívaného léku.

Pacienti ve věku 65 let a starší jsou zvláště citliví na hypoglykemický účinek glibenklamidu, a proto je u nich zvýšené riziko hypoglykémie. U starších pacientů může být poněkud obtížné rozpoznat nízkou

hladinu cukru v krvi. Počáteční dávka a udržovací dávka glibenklamidu musí být Vaším lékařem opatrně nastavena, aby se předešlo hypoglykemické reakci.

Mezi příznaky nízké hladiny cukru v krvi patří bolest hlavy, hlad, nevolnost, zvracení, zvýšená únava, malátnost, potíže s koncentrací, poruchy spánku, nervozita, agresivita, poruchy soustředění a reakcí, deprese, zmatenost, poruchy řeči, poruchy zraku, třes, ochrnutí (paralýza) a poruchy čítí jako brnění a mravenčení (parestézie), točení hlavy (vertigo), delirium (porucha vědomí), křeče, ospalost, bezvědomí, povrchové dýchání a zpomalení srdeční činnosti. Zaznamenáte-li některý z uvedených příznaků, vyhledejte lékaře. Objevit se může také pocení, studená a bledá pokožka, pocit strachu nebo úzkosti, zrychlená srdeční činnost, vysoký krevní tlak, bušení srdce, bolest na hrudi (angina pectoris) a poruchy srdečního rytmu.

Mírné příznaky nízké hladiny cukru bez poruch vědomí či neurologických příznaků je třeba řešit okamžitým podáním cukru (med, bonbóny, sušenky, ovocný džus). Dávku léku je třeba po konzultaci s lékařem přizpůsobit, případně je potřeba změnit stravovací návyky. Objevit se mohou také těžké stavy s poruchou vědomí, kómatem nebo neurologickými příznaky, v takovém případě okamžitě kontaktujte lékaře, protože je možné, že budete potřebovat hospitalizaci, aby se Vaše hladina krevního cukru dostala zpět pod kontrolu

Pokud se objeví nízká hladina cukru a Vy trpíte selháním jater nebo závažným selháním ledvin, stav s nízkou hladinou cukru (hypoglykémie) může být vleklý.

Obecná rada: informujte svou rodinu, své přátele a kolegy, aby Vás v případě, že byste upadl(a) do bezvědomí, obrátili na bok a okamžitě Vám zajistili potřebné lékařské ošetření. V případě, že byste byl(a) v bezvědomí, neměli by Vám dávat žádné jídlo ani pití, protože by to mohlo vést k zadušení.

Možná dekompenzace metabolismu

V případě úrazu, operace, infekčního nebo horečnatého onemocnění nebo očekáváte-li jinou zátěž organismu, informujte svého lékaře, který zváží dočasnou léčbu inzulinem, aby byla zachována odpovídající metabolická kontrola.

Další upozornění

Je třeba, abyste přísně dodržoval (a) doporučení lékaře ohledně dávky, způsobu podání a jídelníčku s pravidelným příjmem cukrů v průběhu dne a abyste cvičil(a). Máte-li nadváhu, pokračujte v redukční dietě. Pravidelné tělesné cvičení je stejně důležité jako užívání přípravku Glibomet.

Lékař Vám také bude pravidelně vyšetřovat hodnoty některých parametrů krve (glykémie, HbA1c) během léčby léky snižujícími hladinu cukru v krvi, a to zejména pokud byla léčba změněna na jiné antidiabetikum.

Během léčby přípravkem Glibomet bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Jestliže máte nedostatek enzymu glukózo-6-fosfátdehydrogenázy, při užívání přípravku Glibomet se může rozvinout chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie). Poradte se proto s lékařem, který případně zváží jinou vhodnou léčbu.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte infekčním onemocněním, jako je chřipka, infekce dýchacích cest nebo infekce močových cest.

Pokud máte příznaky snížené nebo nízké hladiny vitamínu B12 v krvi jako je například extrémní únava (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), brnění a mravenčení (parestézie) nebo bledá či žlutá kůže (viz „Možné nežádoucí účinky“ níže), Váš lékař Vám změní hladinu vitamínu B12 v krvi.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Glibomet

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Glibomet ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glibomet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval (a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Glibomet.

Přípravek Glibomet nesmíte užívat současně s:

- mikonazolem i lokálně podaným (lék k léčbě plísňových onemocnění), protože by mohlo dojít k většímu snížení hladiny cukru v krvi.

Současné užívání s přípravkem Glibomet se nedoporučuje:

- alkohol – při současném užívání hrozí nesnášenlivost alkoholu, laktátová acidóza a prohloubení snížení hladiny cukru v krvi. Proto je třeba vyhýbat se konzumaci alkoholu a užívání léčivých přípravků obsahujících alkohol.
- fenylbutazon (systémové podání, používaný k léčbě bolesti) - prohloubené snížení hladiny cukru v krvi
- léky k léčbě infekcí (např. sulfonamidy, jako je kotrimoxazol, levofloxacin nebo klarithromycin) - hrozí nízká hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- cyklofosfamid (lék užívaný k léčbě nádorových onemocnění) - hrozí nízká hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- phenyramidol – hrozí nízká hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- danazol (používaný na léčbu endometriózy, onemocnění, kdy se tkáňová výstelka dělohy nachází mimo dělohu) – při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.

Současné užívání vyžaduje opatrnost:

- chlorpromazin (neuroleptikum, které má vliv na to, jak pracuje Váš mozek) – ve vysokých dávkách (100 mg chlorpromazinu denně) – při současném užívání je třeba kontrolovat hladinu cukru v krvi častěji.
- perhexilin (lék rozšiřující cévy) - hrozí nízká hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- kortikosteroidy (glukokortikoidy) a tetrakosaktid (systémové a lokální použití) (třída hormonů používaných k léčbě různých stavů, jako je např. těžké zanícení kůže nebo astma) – hrozí zvýšená hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- beta-2-agonisté – hrozí zvýšená hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi a v případě potřeby je nutné převedení na léčbu inzulinem.
- bosentan (používaný k léčbě plicní hypertenze) – zvýšené riziko škodlivého působení na játra a omezení účinku na snížení hladiny cukru v krvi
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory např. kaptopril, enalapril) – ACE inhibitory mohou snižovat hladinu cukru v krvi. Je důležité upravit dávkování Glibometu během léčby ACE inhibitory až do jejího ukončení.
- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika), používaná k odstraňování vody z organismu – hrozí laktátová acidóza
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).

- beta-blokátory, klonidin, reserpin, guanetidin a sympatomimetika (používané k léčbě různých kardiovaskulárních stavů, jako je vysoký krevní tlak) – všechny beta-blokátory, klonidin, reserpin, guanetidin a sympatomimetika maskují některé příznaky nízké hladiny cukru v krvi: bušení srdce a zrychlenou srdeční činnost. Většina neselektivních beta-blokátorů zvyšuje výskyt a závažnost nízké hladiny cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi, a to zejména na začátku léčby.
- jodované kontrastní látky – v závislosti na funkci ledvin je nutno užívání přípravku Glibomet před vyšetřením, při kterém se používají jodované kontrastní látky, nebo během něj přerušit.
- Flukonazol (používaný k léčbě určitých kvasinkových onemocnění) – hrozí nízká hladina cukru v krvi. Při současném užívání jsou nutné častější kontroly hladiny cukru v krvi.
- Verapamil může snížit účinnost metforminu.
- Rifampicin může zvýšit vstřebávání a účinnost metforminu.
- Cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib a isavuconazol mohou snížit vylučování metforminu ledvinami, a to může vést ke zvýšení hladiny metforminu v krvi.
- Crizotinib a olaparib mohou změnit účinnost a vylučování metforminu ledvinami.
- Inhibitory monoaminooxidázy, chloramfenikol, probenecid, salicyláty a sulfapyrazon mohou při současném podávání s jiným derivátem sulfonylmočoviny zvýšit riziko nízké hladiny cukru v krvi.
- Perorální antikoncepce, thiazidová diuretika (některá léčiva na odvodnění) a barbituráty snižují účinek derivátu sulfonylmočoviny ve smyslu snížení hladiny cukru v krvi.
- Biguanidy mohou zvýšit účinek léčiv proti srážení krve (antikoagulancia).
- Colesevelam snižuje hladinu glibenklamidu v krvi, a to může vést ke snížení účinku glibenklamidu na snižování hladiny cukru v krvi. Doporučuje se, aby se Glibomet podával nejméně 4 hodiny před podáním colesevelamu.

Současné užívání je nutno zvážit:

- desmopresin (obecně používaný na snížení tvorby moči)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Glibomet s alkoholem

Během užívání přípravku Glibomet se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“), a to zejména v případě hladovění a špatné skladby stravy a selhání jater.

Pití alkoholu může také vést k nevolnosti, zvracení, návalům horka, závratí, bolesti hlavy, hrudnímu a břišnému diskomfortu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, nesmíte Glibomet užívat.

Těhotenství

Pro normální průběh těhotenství je nutná u pacientek s diabetem mellitem (cukrovkou) přiměřená kompenzace metabolismu. V případě dietního selhání nebo těhotenské cukrovky má být cukrovka léčena pomocí inzulínu. Pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Kojení

Pokud kojíte nebo pokud plánujete své dítě kojit, přípravek Glibomet užívat nesmíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek i základní onemocnění může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, koordinaci pohybů a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluhu strojů, práce ve

výškách apod.). Jestliže se objeví příznaky nízké hladiny cukru v krvi nebo máte rozostřené vidění, neříd'te vozidla a neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevyzmizí. Porad'te se se svým lékařem.

Glibomet obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Glibomet užívá

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

Dávkování je přísně individuální. Lékař Vám upraví léčebnou dávku v závislosti na jejím účinku, prokázaném vyšetřením krve.

Doporučená počáteční dávka je 2 tablety denně a užívá se s hlavními jídly. Podle potřeby je možno dávku postupně zvyšovat, dokud není dosaženo úpravy hladiny glukózy v krvi. Poté je možno dávku přípravku Glibomet postupně snižovat, až je dosažena nejnižší dávka, která je dostatečná pro udržení hladiny krevního cukru.

Denní dávka přípravku Glibomet nemá překročit 6 tablet.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Tablety se polykají celé, s jídlem a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Tablety se nesmí rozkousat.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Tablety se užívají

- jednou denně ráno (při snídani), jestliže užíváte jednu tabletu denně.
- dvakrát denně, tj. ráno (při snídani) a večer (při večeři), jestliže užíváte dvě nebo čtyři tablety denně.
- třikrát denně, tj. ráno (při snídani), v poledne (s obědem) a večer (při večeři), jestliže užíváte tři, pět nebo šest tablet denně.

Neustále se říd'te dietními pravidly, která Vám určil Váš lékař. Přípravek Glibomet nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu.

Zachovávejte pravidelný režim stravování s vyváženým obsahem cukru. Tak dojde ke snížení rizika poklesu cukru v krvi.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek není určen dětem a dospívajícím do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glibomet, než jste měl(a)

Předávkování může vyvolat nadměrné snížení hladiny krevního cukru (hypoglykémii), která je provázena poruchami chování a může vyústit v komatózní stav. Příznaky nízké hladiny cukru viz bod „Upozornění a opatření“. Pacientovi má být podán ústy nebo do žíly roztok cukru (glukózy) a má být urychleně hospitalizován.

Může se také objevit zvýšená krevní hladina kyseliny mléčné (laktátová acidóza), která vyžaduje hospitalizaci a intenzivní léčení. Příznaky laktátové acidózy viz bod „Upozornění a opatření“.

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se ihned porad'te s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glibomet

Jestliže jste přípravek Glibomet zapomněl(a) užít, nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Užijte další dávku v předepsaném režimu užívání.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glibomet

Léčbu přípravkem Glibomet neukončujte bez porady s lékařem. Ukončení léčby přípravkem Glibomet by mohlo změnit výsledky laboratorních vyšetření a hladinu glukózy v krvi.

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.

Nejčastější nežádoucí účinky objevující se na začátku léčby se týkají zažívacího traktu, např. nevolnost, zvracení, průjem a bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu. Ve většině případů tyto účinky při dalším pokračování léčby ustupují.

Následkem nízké hladiny cukru v krvi na začátku léčby se mohou také objevit přechodné poruchy zraku. Pokud jde o hypoglykémii, podívejte se na bod „Upozornění a opatření“.

Poruchy krve (snížený počet bílých krvinek, snížený počet krevních destiček, pokles počtu všech typů krevních buněk, chudokrevnost) se normalizují až po ukončení léčby.

Důležité nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým je třeba věnovat pozornost, a opatření při jejich výskytu:

Jestliže se u Vás vyskytne některý z níže uvedených nežádoucích účinků, neužívejte již přípravek Glibomet, a pokud je to možné, okamžitě vyhledejte lékaře.

Přípravek Glibomet může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“).

Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Glibomet a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Rozvoji laktátové acidózy může napomoci současné požití alkoholu.

Při léčbě přípravkem Glibomet se mohou vyskytnout níže uvedené nežádoucí účinky. Výskyt nežádoucích účinků je definován takto: velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté: $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10000$ až $< 1/1000$, velmi vzácné $< 1/10000$.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- zažívací obtíže, např. nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- poruchy zraku (přechodné)

- změny vnímání chutí

- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), brnění a mravenčení (parestázie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař Vám může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- porfýrie (porušený metabolismus porfyrinů projevující se nadměrnou citlivostí kůže na sluneční záření)

-abnormální hladiny močoviny a kreatininu v krvi, což má vliv na změny ve fungování ledvin

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- snížený počet bílých krvinek (leukopenie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie)
- svědění, kopřivka, skvrnitá vyrážka s pupínky

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí):

- pokles počtu bílých krvinek – granulocytů v krvi (agranulocytóza), chudokrevnost v důsledku rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie), nedostatek nebo nedostatečný počet nových červených krvinek vznikajících v kostní dřeni (aplazie kostní dřene), pokles počtu všech typů krevních buněk (pancytopénie), akutní rozpad červených krvinek u pacientů s nedostatkem glukózo-6-fosfátdehydrogenázy.
- laktátová acidóza, nesnášenlivost alkoholu (doprovázená příznaky, jako je pocit celkové nevolnosti, rudnutí obličeje, zrychlený tlukot srdce).
- nízká hladina sodíku, která může být příčinou vyčerpanosti a zmatenosti, škrabání svalů, záchvatů či bezvědomí
- zánět jater (hepatitida), abnormální jaterní testy
- alergická granulomatózní angitida (autoimunitní onemocnění projevující se příznaky alergie a bronchiálního astmatu, které má za následek zánět cév), erythema multiforme (akutní puchýřnaté onemocnění kůže a sliznic), exfoliativní dermatitida (kožní onemocnění provázené tvorbou puchýřů), zvýšená citlivost kůže na sluneční záření

Starší pacienti

Projevy nízké hladiny cukru v krvi se mohou objevit zejména u oslabených starších pacientů, při neobvyklé fyzické námaze, nepravidelném stravování nebo požívání alkoholických nápojů, při narušené funkci ledvin a/nebo jater.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glibomet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za “EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Glibomet obsahuje

- Léčivými látkami jsou 400 mg metformin-hydrochloridu a 2,5 mg glibenklamidu.
- Pomocnými látkami jsou makrogol 6000, povidon, sodná sůl kroskarmelosy, mikrokrytalická celulóza, glycerol-díbehenát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, potahová soustava Opadry bílá 02F28306 (hypromelosa, oxid titaničitý, mastek, makrogol 6000).

Jak přípravek Glibomet vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně. Na straně bez půlicí rýhy je vyraženo “2.5”, na půlkruhových polovinách druhé strany jsou vyraženy “B” a “1”. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoli její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení: 40 nebo 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Laboratori Guidotti S.p.A.

Via Livornese 897

56122 La Vettola Pisa

Itálie

Výrobce

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., L'Aquila, Itálie

Menarini Von Heyden GmbH, Dresden, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 9. 2023