

## Інструкція-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

### ГЛІПІЗИД ВР 5 мг, таблетки Гліпізид

**Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж приймати препарат, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.**

- Збережіть цей вкладиш, можливо, вам доведеться прочитати його ще раз.
- Якщо у вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

### Зміст інструкції

1. Що таке Гліпізид ВР і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Гліпізид ВР
3. Як застосовувати Гліпізид ВР
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Гліпізид ВР
6. Вміст упаковки та інша інформація

### 1. Що таке Гліпізид ВР і для чого він використовується

Гліпізид ВР містить гліпізид, який є препаратом групи похідних сульфонілсечовини з ефектом зниження рівня глюкози в крові.

#### Показання до застосування

Гліпізид ВР використовується при цукровому діабеті 2 типу (інсулінонезалежний), коли адекватний рівень глюкози в крові неможливо досягти за допомогою відповідної дієти та фізичних вправ.

### 2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Гліпізид ВР

#### **Не приймати Гліпізид ВР**

- якщо у вас алергія на гліпізид, інші похідні сульфонілсечовини та сульфонаміди або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6),
- пацієнтам з інсулінозалежним цукровим діабетом 1 типу, діабетичним кетоацидозом, діабетичною комою,
- пацієнтам з тяжкими гарячковими інфекціями,
- пацієнтам з тяжкою нирковою або печінковою недостатністю, дисфункцією щитовидної залози, захворюваннями печінки та нирок,
- пацієнтам після важкої травми або операції,
- для лікування цукрового діабету у дітей та підлітків до 18 років,
- вагітним і годуючим жінкам.

#### **Застереження та запобіжні заходи**

Порадьтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати Гліпізид ВР.

Усі препарати сульфонілсечовини, включаючи гліпізид, можуть викликати гіпоглікемію, тобто надмірне зниження рівня глюкози в крові. Гіпоглікемія може виникнути внаслідок затримки прийому їжі, недостатнього прийому їжі та недотримання дієтичних рекомендацій.

Для підтримки належної концентрації глюкози в крові необхідно споживати вуглеводи систематично, у відповідний час. Ниркова або печінкова недостатність може збільшити кількість гліпізиду в крові. У цих умовах підвищення рівня препарату в крові може призвести до тяжкої гіпоглікемії з комою, судомами або неврологічними симптомами. Це стан, який вимагає лікування в стаціонарі. У вас більша ймовірність розвитку гіпоглікемії, якщо ви дотримуетесь низькокалорійної дієти, після інтенсивних і тривалих фізичних навантажень, після вживання алкоголю або якщо ви використовуєте більше одного препарату для зниження рівня глюкози в крові. Найбільш схильні до ризику розвитку гіпоглікемії пацієнти літнього віку, пацієнти з недостатнім харчуванням, а також пацієнти з недостатністю надниркових залоз і гіпофіза. Гіпоглікемію може бути важко розпізнати у пацієнтів літнього віку та пацієнтів, які приймають бета-блокатори або інші симпатолітичні препарати.

Якщо ви втратите контроль над глікемією, ваш лікар вирішить, чи потрібно припинити прийом Гліпізиду ВР та періодично вводити інсулін. Втрата глікемічного контролю може статися, коли пацієнт піддається впливу таких факторів, як лихоманка, травма, інфекція або хірургічне втручання. Багато пацієнтів виявляють, що ефективність будь-яких пероральних препаратів, що знижують рівень глюкози, включаючи Гліпізид ВР, з часом зменшується.

Під час лікування слід строго дотримуватися дієти, дозування та вказівок щодо застосування Гліпізиду ВР, а також регулярно контролювати рівень глюкози в крові. Навчіться розпізнавати ранні симптоми гіпоглікемії, в т.ч таких як: головний біль, дратівливість, порушення сну, тремтіння, пітливість, щоб ви могли вчасно звернутися до лікаря. Зазвичай негайне споживання вуглеводів (цукру) відновить рівень глюкози в крові до нормального. Членів родини пацієнтів слід поінформувати про ризик гіпоглікемії, що робити у разі розвитку симптомів гіпоглікемії та про умови, які сприяють їх виникненню. Зверніться до лікаря, навіть якщо наведені вище попередження стосуються ситуацій у минулому.

### **Діти**

Безпека та ефективність застосування гліпізиду дітям не встановлені. Гліпізид не рекомендується застосовувати дітям.

### **Інші препарати і Гліпізид ВР**

Слід повідомити лікаря про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, і про препарати, які пацієнт планує приймати.

#### Ефект гліпізиду, який полягає на зниженні рівня глюкози в крові може бути посилений такими препаратами:

протигрибкові засоби (міконазол, флуконазол, вориконазол), нестероїдні протизапальні засоби, інгібітори моноаміноксидази, інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (наприклад, каптоприл, еналаприл), бета-блокатори, антагоністи H<sub>2</sub>-рецепторів, саліцилати (ацетилсаліцил-саліцилової кислоти) і похідні кумарину (варфарин).

#### Ефект гліпізиду, який полягає на зниженні рівня глюкози в крові може бути ослаблений такими препаратами:

фенотіазини (наприклад, хлорпромазин) у високих дозах, кортикостероїди, симпатоміметичні препарати (наприклад, ритодрин, сальбутамол, тербуталін), тіазиди та інші діуретики, препарати для лікування захворювань щитовидної залози, естрогени, гестагени, пероральні контрацептиви, пероральні контрацептиви, а також пероральні контрацептиви .

Якщо гліпізид застосовують одночасно з цими препаратами, слід контролювати рівень глюкози в крові.

### **Гліпізид ВР з їжею, питтям і алкоголем**

Препарат слід приймати за 30 хвилин до їжі.

У пацієнтів, які лікуються гліпізидом, після вживання алкоголю може виникнути реакція дисульфіраму (непереносимість алкоголю).

### **Вагітність і грудне вигодовування**

Якщо ви вагітні або годуйте груддю, припускаєте, що вагітні або плануєте вагітність, зверніться за консультацією до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

У вагітних жінок препаратом вибору є інсулін. Гліпізид ВР слід застосовувати лише в тому випадку, якщо користь для плода перевищує ризики.

Гліпізид ВР протипоказаний при грудному вигодовуванні.

### **Керування транспортними засобами та обслуговування машин**

Немає даних про вплив гліпізиду на здатність керувати автомобілем та обслуговувати машини.

Через ризик гіпоглікемії слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з машинами. Це особливо стосується випадків, коли належний контроль рівня глюкози в крові не був досягнутий, наприклад, при зміні ліків від діабету або при нерегулярному прийомі ліків.

### **Застосування Гліпізид ВР пацієнтами з нирковою та/або печінковою недостатністю**

Ниркова або печінкова недостатність може збільшити кількість препарату в крові.

Рекомендується, щоб пацієнти з нирковою або печінковою недостатністю перебували під ретельним медичним наглядом протягом періоду дозування, що необхідно для оцінки результатів лабораторних досліджень та клінічних симптомів.

### **Застосування Гліпізид ВР пацієнтами похилого віку**

Гліпізид слід з обережністю застосовувати людям літнього віку, особливо після інтенсивних фізичних навантажень, під час нерегулярного споживання їжі та при нирковій та/або печінковій недостатності.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично «без натрію».

## **3. Як застосовувати Гліпізид ВР**

Цей препарат слід застосовувати згідно з призначенням лікаря. Зверніться до лікаря, якщо є сумніви щодо цього.

### Рекомендована доза

Короткочасного лікування може бути достатньо для пацієнтів, які тимчасово втратили глікемічний контроль через адекватну дієту.

Для визначення мінімальної ефективної дози гліпізиду, а також для виявлення резистентності до ліків, лікар порекомендує систематичний контроль рівня глюкози в крові натще.

### *Початкова доза*

Лікар зазвичай рекомендує починати лікування з дози 5 мг гліпізиду (1 таблетка) на добу за 30 хвилин до сніданку або прийому їжі. Пацієнтам із легким цукровим діабетом, людям похилого віку або людям з високим ризиком гіпоглікемії рекомендується починати лікування з дози 2,5 мг (1/2 таблетки) через можливість гіпоглікемії.

### *Коригування дозування*

Зазвичай дозу збільшують на 2,5-5 мг гліпізиду залежно від рівня глюкози в крові. Між послідовними змінами дозування повинно пройти щонайменше кілька днів.

### *Підтримуюча терапія*

У деяких пацієнтів контроль глікемії відбувається після прийому 1 разу на добу. Загалом, нормальний рівень глюкози в крові досягається при застосуванні доз від 2,5 мг до 20 мг гліпізиду на добу. Максимальна доза, яку вводять один раз на добу, становить 15 мг. Якщо добова доза становить більше 15 мг, її слід приймати на кілька прийомів перед їжею (зазвичай двічі на день). Максимальна рекомендована добова доза становить 20 мг.

### *Пацієнти літнього віку та ті, у кого є особливий ризик зниження рівня глюкози в крові*

З метою уникнення гіпоглікемії у пацієнтів похилого віку, ослаблених пацієнтів, які харчуються нерегулярно, а також у пацієнтів з порушенням функції печінки та/або нирок початкову та підтримуючу дози слід зменшити.

### *Пацієнти, які лікуються інсуліном*

У деяких випадках гліпізид знижує добову потребу в інсуліні. Як і у випадку з іншими антидіабетичними засобами, що містять сульфонілсечовину, багато інсулінонезалежних пацієнтів (2 типу) з цукровим діабетом, які отримують інсулін, можуть безпечно приймати гліпізид.

При переході з лікування інсуліном на терапію Гліпізид ВР ваш лікар повинен дотримуватися загальних правил, наведених нижче.

При потребі в інсуліні до 20 МО Ваш лікар може припинити введення інсуліну та почати лікування з призначеної дози гліпізиду. Дозу слід змінювати кожні кілька або кілька днів. При потребі в інсуліні понад 20 МО Ваш лікар має зменшити дозу інсуліну вдвічі та почати прийом гліпізиду з рекомендованої дози. Подальше зниження дози інсуліну залежить від індивідуальної реакції пацієнта на лікування. Дозу слід змінювати кожні кілька або кілька днів. Під час відміни або зниження дози інсуліну необхідно проводити самоконтроль рівня глюкози в крові не менше 3 разів на добу. негайно зверніться до лікаря, якщо результати цих тестів відхиляються від норми. При прийомі понад 40 МО добового інсуліну, госпіталізація показана в період зміни лікування.

### *Пацієнти, які раніше отримували інші пероральні препарати, що знижують рівень глюкози в крові*

Дозування залежить від клінічного стану пацієнта та поточного лікування. Зазвичай лікар рекомендує починати лікування з низьких доз гліпізиду (5 мг на добу), а потім поступово збільшувати її, поки рівень глюкози в крові не стане нормальним. Пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом лікаря.

При переході з будь-яких інших похідних сульфонілсечовини на гліпізид перехідний період не потрібен. При переході з іншого препарату сульфонілсечовини (особливо з тривалим періодом напіввиведення, наприклад хлорпропаміду) на гліпізид, лікар повинен уважно спостерігати за станом пацієнта протягом 2 тижнів.

### *Пацієнти, які отримують супутнє лікування іншими препаратами, що знижують рівень глюкози в крові*

У деяких пацієнтів, у яких рівень глюкози в крові не досяг норми після застосування Гліпізиду ВР, або лікування не дало належного результату через деякий час, лікар може додати інший препарат для зниження рівня глюкози в крові для покращення глікемічного контролю.

Якщо у вас виникло враження, що дія препарату занадто сильна або занадто слабка, зверніться до лікаря.

### **Спосіб введення**

Препарат приймається внутрішньо.

Цей препарат слід приймати за 30 хвилин до їди для максимального зниження гіперглікемії після їжі.

## **Передозування**

У разі прийому дози препарату, що перевищує призначену, негайно зверніться до лікаря. Передозування препарату може спричинити гіпоглікемію, іноді важку за інтенсивністю. Будь-якого пацієнта з симптомами тяжкої гіпоглікемії (включаючи кому, судоми, неврологічні розлади) слід негайно госпіталізувати. Лікування полягає у поповненні рівня глюкози в крові доступним способом, включаючи внутрішньовенне введення, і спостереження за пацієнтом протягом щонайменше 48 годин.

## **Якщо ви забули прийняти Гліпідид ВР**

Не застосовуйте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

## **4. Можливі побічні ефекти**

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Більшість побічних ефектів пов'язані з дозою Гліпідиду ВР, є тимчасовими та зникають після зниження дози або відміни препарату.

Гіпоглікемія (надмірне зниження рівня глюкози в крові) може виникати з такими симптомами, як слабкість, сонливість, сплутаність свідомості, пітливість, озноб, голод, збудження, нервозність, запаморочення та порушення зору, порушення концентрації уваги, відчуття холоду, а у важких випадках – втрата свідомості та гіпоглікемічна кома.

**Як і при застосуванні інших похідних препаратів сульфонілсечовини, можуть виникати тяжкі реакції гіперчутливості, у деяких випадках летальні. Негайно зверніться до лікаря, якщо ви відчуваєте хрипи, утруднене дихання, набряк повік, обличчя або губ, висип або свербіж (особливо всього тіла).**

Частота перерахованих нижче побічних ефектів визначається наступним чином:

- дуже часто (вражає більше ніж 1 з 10 осіб),
- часто (вражаються від 1 до 10 з 100 осіб),
- нечасто (вражає від 1 до 10 з 1000 осіб)
- рідко (вражає від 1 до 10 з 10 000 осіб),
- дуже рідко (вражає менше ніж 1 з 10 000 осіб),
- дані відсутні (частоту неможливо оцінити за наявними даними).

### **Часто:**

- гіпоглікемія,
- нудота, діарея, біль у верхній частині живота, біль у животі.

### **Нечасто:**

- запаморочення, сонливість, тремтіння,
- затуманений зір
- блювота,
- холестатична жовтяниця,
- плями.

### **Дані відсутні:**

- агранулоцитоз (нестача гранулоцитів), лейкопенія (зменшення кількості лейкоцитів), тромбоцитопенія (зменшення кількості тромбоцитів), гемолітична анемія та панцитопенія (зменшення кількості всіх клітин крові),
- гіпонатріємія (низький рівень натрію в крові),
- стани сплутаності,
- головні болі,

- двоїння в очах, порушення зору, зниження зоруб
- закреп
- печінкова недостатність, гепатит;
- алергічні шкірні реакції, включаючи висипання на шкірі та слизових оболонках та макулопапульозний висип, кропив'янку, свербіж, фоточутливість,
- хронічна порфірія,
- поганий настрій,
- зміни результатів лабораторних досліджень.

Після вживання алкоголю можуть виникати симптоми непереносимості алкоголю, такі як біль у животі, блювота, головні болі, почервоніння обличчя та гіпоглікемія.

### **Як повідомити про побічні ефекти**

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти включно з будь-якими побічними ефектами, не перерахованими в цій інструкції, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Про побічні реакції можна повідомити безпосередньо у відділ моніторингу побічної дії лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів.

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: +48 22 49 21 301

Факс: +48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

### **5. Як зберігати Гліпізид ВР**

Зберігати в оригінальній упаковці.

Зберігайте препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності.

Термін придатності відноситься до останнього дня цього місяця.

Ліки не слід викидати через стічні води або до домашніх відер з побутовими відходами. Запитайте свого фармацевта, як позбутися ліків, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

### **6. Вміст упаковки та інша інформація**

#### **Склад препарату Гліпізид ВР**

- Діюча речовина гліпізид. Одна таблетка містить 5 мг гліпізиду.

- допоміжні речовини: карбонат кальцію, крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, натрію карбоксиметилкрохмаль (тип А), тальк, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

#### **Вигляд Гліпізид ВР та вміст упаковки**

Гліпізид ВР випускається у вигляді таблеток. Таблетка білого кольору, кругла, плоска, зі скошеним краєм та рискою з одного боку.

Доступні упаковки: 30 таблеток.

Упаковка - блістери ПВХ/ПВДХ/Алюміній в картонній коробці.

#### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

Фармацевтичний Трудовий Кооператив "ГАЛЕНА"

вул. Круча 62  
53-411 Вроцлав  
Польша

**Дата останньої актуалізації вкладки: 12.01.2021**