

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GLIPIZIDE BP 5 mg, tabletki *Glipizidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glipizide BP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glipizide BP
3. Jak stosować lek Glipizide BP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glipizide BP
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glipizide BP i w jakim celu się go stosuje

Glipizide BP zawiera glipizyd, który jest lekiem z grupy pochodnych sulfonylomocznika o działaniu zmniejszającym stężenie glukozy we krwi.

Wskazania do stosowania

Glipizide BP stosuje się w cukrzycy typu 2. (insulinoniezależnej) w przypadkach, gdy właściwego stężenia glukozy we krwi nie można uzyskać za pomocą odpowiedniej diety i wysiłku fizycznego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glipizide BP

Kiedy nie przyjmować leku Glipizide BP

- jeśli pacjent ma uczulenie na glipizyd, inne pochodne sulfonylomocznika i sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z cukrzycą insulinozależną typu 1., cukrzycową kwasicyą ketonową, śpiączką cukrzycową,
- u pacjentów z ciężkimi infekcjami przebiegającymi z gorączką,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, zaburzeniami czynności tarczycy, chorobą wątroby i nerek,
- u pacjentów po ciężkim urazie lub zabiegu operacyjnym,
- w leczeniu cukrzycy u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat,
- u kobiet w okresie ciąży i kobiet karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Glipizide BP należy omówić to z lekarzem.

Wszystkie pochodne sulfonylomocznika, w tym glipizyd, mogą wywołać hipoglikemię, czyli nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi. Hipoglikemia może wystąpić wskutek opóźnienia

przyjmowania posiłków, dostarczania niewystarczającej ilości pożywienia oraz nieprzestrzegania zaleceń dietetycznych.

Do utrzymania właściwego stężenia glukozy we krwi konieczne jest systematyczne spożywanie węglowodanów, o odpowiednich porach. Niewydolność nerek lub wątroby może powodować zwiększenie stężenia glipizydu we krwi. W stanach tych zwiększone stężenie leku we krwi może prowadzić do ciężkiej hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub objawami neurologicznymi. Jest to stan wymagający leczenia pacjenta w szpitalu. Prawdopodobieństwo wystąpienia hipoglikemii jest większe w przypadku stosowania niskokalorycznej diety, po ciężkim i długotrwałym wysiłku, po spożyciu alkoholu oraz gdy stosuje się więcej niż jeden lek zmniejszający stężenie glukozy we krwi. Najbardziej narażeni na wystąpienie hipoglikemii są pacjenci w podeszłym wieku, pacjenci niedożywieni, pacjenci z niewydolnością nadnerczy i przysadki mózgowej.

Hipoglikemia może być trudna do rozpoznania u pacjentów w podeszłym wieku i u pacjentów stosujących leki beta-adrenolityczne lub inne leki sympatykolityczne.

W przypadku utraty kontroli nad glikemią, lekarz zdecyduje czy konieczne jest odstawienie leku Glipizide BP i okresowe podanie insuliny. Utrata kontroli nad glikemią może wystąpić, gdy pacjent poddany jest działaniu takich czynników, jak: gorączka, uraz, zakażenie lub zabieg chirurgiczny. U wielu pacjentów zmniejsza się z czasem skuteczność każdego doustnego leku zmniejszającego stężenie glukozy, w tym również leku Glipizide BP.

Podczas leczenia należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących diety, dawkowania i sposobu podawania leku Glipizide BP oraz regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Należy nauczyć się rozpoznawać wczesne objawy hipoglikemii, m.in. takie jak: ból głowy, pobudliwość, zaburzenia snu, drżenie, pocenie się, aby zdążyć zgłosić się do lekarza w odpowiednim czasie. Zwykle natychmiastowe spożycie węglowodanów (cukru) pozwala przywrócić właściwe stężenie glukozy we krwi. Członkowie rodzin pacjentów powinni być poinformowani o tym, że pacjent jest zagrożony hipoglikemią, o sposobach postępowania w przypadku pojawienia się objawów hipoglikemii oraz o stanach sprzyjających ich występowaniu.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności glipizydu u dzieci.

Nie zaleca się stosowania glipizydu u dzieci.

Glipizide BP a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi glipizydu mogą nasilać następujące leki:
leki przeciwgrzybicze (mikonazol, flukonazol, worykonazol), niesteroidowe leki przeciwzapalne, inhibitory monoaminoooksydazy, inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl), leki beta-adrenolityczne, antagoniści receptora H₂, salicylany (kwas acetylosalicylowy), leki silnie wiążące się z białkami: sulfonamidy, chloramfenikol, probenecyd i pochodne kumaryny (warfaryna).

Działanie zmniejszające stężenie glukozy we krwi glipizydu mogą osłabiać następujące leki:
pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna) w dużych dawkach, kortykosteroidy, leki sympatykomimetyczne (np. rytodryna, salbutamol, terbutalina), tiazydy i inne leki moczopędne, leki stosowane w chorobach tarczycy, estrogeny, progestageny, doustne środki antykoncepcyjne, fenytoina, kwas nikotynowy, antagoniści kanału wapnia i izoniazyd.

W razie jednoczesnego stosowania glipizydu z tymi lekami należy kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Glipizide BP z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek powinien być przyjmowany 30 minut przed posiłkiem.

U pacjentów leczonych glipizydem może wystąpić reakcja disulfiramowa po spożyciu alkoholu (nietolerancja alkoholu).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w okresie ciąży lekiem z wyboru jest insulina. Lek Glipizide BP może być stosowany jedynie w sytuacji, gdy korzyści z jego stosowania przewyższają ryzyko dla płodu.

Lek Glipizide BP jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu glipizydu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ze względu na ryzyko hipoglikemii należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dotyczy to szczególnie sytuacji, gdy wyrównanie prawidłowego stężenia glukozy we krwi nie zostało osiągnięte, na przykład podczas zmiany leków przeciwcukrzycowych lub w przypadku nieregularnego zażywania leku.

Stosowanie leku Glipizide BP u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby

Niewydolność nerek lub wątroby może powodować zwiększenie stężenia leku we krwi. Zaleca się, aby chorzy z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby w okresie ustalania dawkowania pozostawali pod ścisłą kontrolą lekarza, która jest niezbędna do oceny wyników badań laboratoryjnych i objawów klinicznych.

Stosowanie leku Glipizide BP u pacjentów w podeszłym wieku

Glipizyd należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, szczególnie po intensywnym wysiłku fizycznym, w czasie nieregularnego spożywania pokarmów oraz w niewydolności nerek i (lub) wątroby.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Glipizide BP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka

Krótkotrwałe podawanie leku może być wystarczające u pacjentów, którzy przejściowo utracili kontrolę glikemii za pomocą prawidłowo prowadzonej diety.

W celu określenia minimalnej skutecznej dawki glipizydu, jak również wykrycia oporności na lek, lekarz zaleci systematyczne kontrolowanie stężenia glukozy we krwi na czczo.

Dawka początkowa

Lekarz zwykle zaleca rozpoczynanie leczenia od dawki 5 mg glipizydu (1 tabletki) na dobę, podawanej 30 minut przed śniadaniem lub posiłkiem spożywanym w ciągu dnia. U pacjentów z łagodną cukrzycą, osób w podeszłym wieku lub pacjentów szczególnie zagrożonych hipoglikemią, zaleca się rozpoczynanie leczenia od dawki 2,5 mg (1/2 tabletki), ze względu na możliwość wystąpienia hipoglikemii.

Dostosowanie dawkowania

Zazwyczaj dawkę zwiększa się o 2,5 mg do 5 mg glipizydu, w zależności od stężenia glukozy we krwi. Pomiędzy kolejnymi zmianami w dawkowaniu powinno upłynąć minimum kilka dni.

Leczenie podtrzymujące

U niektórych pacjentów wyrównanie glikemii występuje po podaniu leku raz na dobę. Na ogół prawidłowe stężenie glukozy we krwi występuje po dawkach od 2,5 mg do 20 mg glipizydu na dobę. Maksymalna dawka podawana jednorazowo w ciągu doby wynosi 15 mg. Jeżeli dawka dobową jest większa niż 15 mg, należy ją przyjmować w dawkach podzielonych przed posiłkami (zwykle 2 razy na dobę).

Maksymalna zalecana dawka dobową wynosi 20 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku i szczególnie zagrożeni zmniejszeniem stężenia glukozy we krwi

W celu uniknięcia hipoglikemii u pacjentów w podeszłym wieku, osłabionych, niedożywionych, którzy nieregularnie przyjmują posiłki oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek, dawka początkowa i podtrzymująca powinny być zmniejszone.

Pacjenci leczeni insuliną

W niektórych przypadkach glipizyd zmniejsza dobowe zapotrzebowanie na insulinę. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwcukrzycowych, pochodnych sulfonilomocznika, wielu pacjentów z cukrzycą insulinoniezależną (typu 2.) otrzymujących insulinę może bezpiecznie przyjmować glipizyd.

Lekarz przechodząc z leczenia insuliną na terapię lekiem Glipizide BP powinien przestrzegać opisanych poniżej ogólnych zasad.

Przy zapotrzebowaniu na insulinę do 20 j.m. na dobę, lekarz może odstawić insulinę i rozpocząć leczenie zaleconą dawką glipizydu. Dawkę należy modyfikować co kilka lub kilkanaście dni.

Przy zapotrzebowaniu na insulinę powyżej 20 j.m. na dobę, lekarz powinien zmniejszyć dawkę insuliny o połowę i rozpocząć podawanie glipizydu w zalecanej dawce. Dalsze zmniejszanie dawkowania insuliny zależy od indywidualnej reakcji pacjenta na leczenie. Dawkę należy modyfikować co kilka lub kilkanaście dni.

W okresie odstawiania lub redukcji dawki insuliny należy przynajmniej 3 razy na dobę samodzielnie kontrolować stężenie glukozy we krwi. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wyniki tych badań są nieprawidłowe. Przy przyjmowaniu ponad 40 j.m. insuliny na dobę wskazana jest hospitalizacja w okresie zmiany leczenia.

Pacjenci leczeni uprzednio innymi doustnymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi

Dawkowanie jest uzależnione od stanu klinicznego pacjenta i dotychczasowego leczenia. Lekarz zwykle zaleca rozpoczęcie leczenia od małych dawek glipizydu (5 mg na dobę), następnie stopniowe zwiększanie, aż do uzyskania prawidłowego stężenia glukozy we krwi. Pacjenci powinni pozostawać pod ścisłą kontrolą lekarza.

W razie zmiany z innych pochodnych sulfonilomocznika na glipizyd nie jest konieczny okres przejściowy. W przypadku zamiany innej pochodnej sulfonilomocznika (zwłaszcza o wydłużonym okresie półtrwania, np. chlorpropamid) na glipizyd, lekarz powinien uważnie obserwować pacjenta przez okres do 2 tygodni.

Pacjenci leczeni jednocześnie innymi lekami zmniejszającymi stężenie glukozy we krwi

U części pacjentów, u których nie uzyskano prawidłowego stężenia glukozy we krwi po podaniu leku Glipizide BP, bądź leczenie po pewnym czasie okazało się nieskuteczne, lekarz w celu poprawy kontroli glikemii może dołączyć inny lek zmniejszający stężenie glukozy we krwi.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Lek powinien być przyjmowany 30 minut przed posiłkiem w celu uzyskania maksymalnej redukcji hiperglikemii występującej po posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glipizide BP

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Przedawkowanie leku może spowodować wystąpienie hipoglikemii, niekiedy o znacznym nasileniu.

Pacjent z objawami ciężkiej hipoglikemii (m.in. śpiączka, drgawki, zaburzenia neurologiczne) powinien być natychmiast umieszczony w szpitalu. Leczenie polega na uzupełnieniu glukozy we krwi w dostępny sposób, z dożylnym podaniem włącznie i obserwacji pacjenta co najmniej przez 48 godzin.

Pominięcie zastosowania leku Glipizide BP

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane w większości związane są z wielkością dawki leku Glipizide BP, mają charakter przemijający oraz ustępują po zmniejszeniu dawki lub odstawieniu leku.

Może wystąpić hipoglikemia (nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi) z takimi objawami jak: osłabienie, senność, zaburzenia orientacji, nadmierne pocenie się, dreszcze, głód, pobudzenie, nerwowość, zawroty głowy i zaburzenia widzenia, zaburzenia koncentracji, uczucie zimna, a w ciężkich przypadkach utrata przytomności i śpiączka hipoglikemiczna.

Podobnie jak w przypadku stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika mogą wystąpić ciężkie reakcje nadwrażliwości, w niektórych przypadkach kończące się zgonem. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub świąd (w szczególności całego ciała).

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10),
- często (występują u 1 do 10 osób na 100),
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000),
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000),
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000),
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często:

- hipoglikemia,
- nudności, biegunka, ból w nadbrzuszu, ból brzucha.

Niezbyt często:

- zawroty głowy, senność, drżenia,
- niewyraźne widzenie,
- wymioty,
- żółtaczka cholestatyczna,
- wypryski.

Nieznana:

- agranulocytoza (brak granulocytów), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), niedokrwistość hemolityczna i pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi),
- hiponatremia (niski poziom sodu we krwi),
- stany splątania,
- bóle głowy,
- podwójne widzenie, zaburzenia widzenia, osłabione widzenie,
- zaparcia,
- zaburzenie czynności wątroby, zapalenie wątroby,
- skórne reakcje alergiczne, w tym wykwity na skórze i błonach śluzowych oraz wysypka grudkowo-
plamista, pokrzywka, świąd, nadwrażliwość na światło,
- przewlekła porfiria,
- złe samopoczucie,
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych.

Po spożyciu alkoholu mogą wystąpić objawy nietolerancji alkoholu, takie jak: bóle brzucha, wymioty, bóle głowy, zaczerwienienie twarzy, hipoglikemia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glipizide BP

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje**Co zawiera lek Glipizide BP**

- Substancją czynną leku jest glipizyd. Jedna tabletką zawiera 5 mg glipizydu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: wapnia węglan, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, sodu karboksymetyloskrobia (typ A), talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Glipizide BP i co zawiera opakowanie

Lek Glipizide BP jest dostępny w postaci tabletek. Tabletka jest biała, okrągła, płaska, ze ściętą krawędzią i linią łamania po jednej stronie.

Dostępne opakowanie: 30 tabletek.

Blistry z folii aluminiowej i folii PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Dożynkowa 10

52-311 Wrocław

Polska

Tel.: +48 71 710 62 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30.06.2023