

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Glimepiride Accord , 1 mg tabletid

Glimepiride Accord, 2 mg tabletid

Glimepiride Accord, 3 mg tabletid

Glimepiride Accord, 4 mg tabletid

Glimepiriid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Glimepiride Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Glimepiride Accord'i võtmist
3. Kuidas Glimepiride Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Glimepiride Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Glimepiride Accord ja milleks seda kasutatakse

Glimepiriid on suukaudne vere glükoosisisaldust vähendav aine. Ravim kuulub sulfonüüluurea ravimite gruppi. Need ravimid langetavad vere glükoosisisaldust. Glimepiriid suurendab pankreases vabastatava insuliini hulka. Seejärel alandab insuliin teie veresuhkru taset.

Milleks Glimepiride Accord'i kasutatakse:

Glimepiride Accord'i kasutatakse II tüüpi suhkurtõve (diabeedi) raviks, kui ainult dieedist, füüsilisest koormusest ja kehakaalu vähendamisest ei piisa teie vere glükoosisisalduse langetamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Glimepiride Accord'i võtmist

Ärge võtke Glimepiride Accord'i ja rääkige oma arstile

- kui te olete glimepiriidi või teiste sulfonüüluureate (ravimid, mis langetavad veresuhkru taset, nt glibenklamiid) või sulfoonamiidide (ravimid bakteriaalse infektsiooni raviks, nt sulfametoksasool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet;
- kui teil on diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, kui happe sisaldus teie kehas on tõusnud ja teil võivad tekkida mõned järgmised sümptomid: väsimus, halb enesetunne (iiveldus), sagedane urineerimine ja lihaste jäikus);
- kui teil on diabeetiline kooma;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raske maksahaigus.

Ärge võtke seda ravimit, kui mõni ülalnimetatud tingimus kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Glimepiride Accord'i võtmist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Glimepiride Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete paranemas vigastusest, operatsioonist, palavikuga kulgevast põletikust või muud laadi stressist. Teavitage oma arsti, sest vajalikuks võib osutuda ravi ajutine muutmine;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus.
- kui te ei ole kindel, kas eeltoodu kehtib teie puhul, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne Glimepiride Accord'i võtmist.
- patsientidel, kellel puudub ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas, võib hemoglobiini tase langeda ja vere punaliblede arv väheneda (hemolüütiline aneemia).

Oluline teave hüpoglükeemia (madal vere glükoositase) kohta

Glimepiride Accord'i võtmisel võib teil tekkida hüpoglükeemia (vere glükoosisisalduse madal tase). Vaadake allpool olevat täiendavat teavet hüpoglükeemia, selle sümptomite ja ravi kohta.

Hüpoglükeemia tekkimisohtu võivad suurendada järgmised tegurid:

- alatoitumine, ebaregulaarsed söögiajad, unustatud või hilinevad söögiagid või paastumine;
- muudatused menüüs;
- te võtate Glimepiride Accord'i rohkem kui on vaja;
- teie neerud ei tööta hästi;
- teil on raske maksahaigus;
- teil on teatud hormonaalsed häired (häired seotud kilpnäärme, hüpofüüsi või neerupealisega),
- alkoholi tarvitamine (eriti toidukorra vahelejätmisel);
- teatud muude ravimite võtmine (vt „Muud ravimid ja Glimepiride Accord“);
- te suurendate oma treeningkoormust ja ei söö piisavalt või sööte toitu, mis sisaldab tavalisest vähem süsivesikuid.

Hüpoglükeemia tunnusteks on:

äkiline nälgjatunne, peavalu, iiveldus, oksendamine, loidus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumisraskused, erksuse ja reaktsioonikiiruse vähenemine, depressioon, segasus, kõne- ja nägemishäired, ebaselge kõne, värisemine, osaline paralüüs (halvatus), pearinglus, abitus.

Samuti võivad esineda järgmised nähud:

higistamine, külm ja higine nahk, ärevus, kiire või tugevnenud südame löögisagedus, tõusnud vererõhk, südamelööki tunnetamine, ootamatu tugev valu rindkeres, mis võib kiireguda lähedalasuvatesse piirkondadesse (stenokardia ja südame rütmihäired).

Veresuhkru taseme jätkuval langemisel võib teil tekkida märkimisväärne segasusseisund (deliirium), tõmblused, enesekontrolli kadu, pindmine hingamine, südamerütmi aeglustumine ja te võite kaotada teadvuse. Raske hüpoglükeemilise ataki kliiniline pilt võib sarnaneda ajurabandusele.

Hüpoglükeemia ravi:

Enamikul juhtudest kaovad madala vere glükoosisisalduse sümptomid kiiresti, kui te tarbite suhkrukooteid, nt tükksuhkrut, suhkruga magustatud mahla, suhkruga teed.

Te peate alati endaga kaasas kandma suhkrut (nt tükksuhkur). Pidage meeles, et kunstlikud magusained ei oma toimet. Palun pöörduge oma arsti poole või minge haiglasse, kui manustatud suhkrust ei ole abi või kui sümptomid ilmnevad jälle.

Laboratoorsed analüüsid

Glükoosisisaldust teie veres ja uriinis peab korrapäraselt kontrollima. Teie arst võib teile samuti teha vereanalüüsi vere valgeliblede ja maksafunktsiooni kontrollimiseks.

Lapsed ja noorukid

Glimepiride Accord'i ei ole soovitatav kasutada lastel vanuses alla 18 aasta.

Muud ravimid ja Glimepiride Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostenud ravimeid.

Teie arst võib soovida teie Glimepiride Accord'i annust muuta, juhul kui te tarvitate muid ravimeid, mis võivad kas nõrgendada või suurendada Glimepiride Accord'i vere glükoosisaldust kontrollivat toimet.

Järgmised ravimid võivad tugevdada Glimepiride Accord'i vere glükoosisaldust alandavat toimet. See võib põhjustada hüpoglükeemia (madal vere glükoosisaldus) ohtu:

- valu- ja põletikuvastased ravimid (fenüülbutasoon, asopropasoon, oksüfenbutasoon, aspiriinisarnased ravimid);
- muud diabeediravimid (nt insuliin või metformiin);
- lihasmassi suurendavad ravimid (anaboolsed steroidid);
- vere hüübivust vähendavad ravimid (kumariini derivaadid, nt varfariin);
- kehakaalu langetamisel kasutatavad ravimid (fenfluramiin);
- ravimid, mida nimetatakse antiarütmikumideks - neid kasutatakse südamerütmi kontrolli all hoidmiseks (disopüramiid);
- kolesteroolisisaldust vähendada aitavad ravimid (fibraadid);
- kõrge vererõhu korral kasutatavad ravimid (AKE inhibiitorid);
- depressiooniraviks kasutatavad ravimid (fluoksetiin, MAO-inhibiitorid);
- podagra raviks kasutatavad ravimid (allopurinool, probenetsiid, sulfiinpürasoon).
- kasvavastased ravimid (tsüklofosfamiid, ifosfamiid, trofosfamiid);
- bakteritest ja seentest põhjustatud põletike raviks kasutatavad ravimid (tetratsükliinid, klooramfenikool, flukonasool, mikonasool, kinoloonid, klaritromütsiin);
- ninapiirkonnaga seotud allergiate, nt heinapalaviku raviks kasutatavad ravimid (tritokvaliin);
- ravimid, mida kasutatakse vereringe kiirendamiseks suures annuses veeni manustamisel (pentoksüfülliin);
- kuseteede põletike raviks kasutatavad ravimid (nt mõned pikatoimelised sulfoonamiidid);
- ravimid, mida kasutatakse meessuguhormoonide asendusraviks;
- sümpatolüütilised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamepuudulikkuse või prostata (eesnääre) sümptomite korral.

Järgmised ravimid võivad nõrgendada Glimepiride Accord'i vere glükoosisaldust alandavat toimet. See võib põhjustada hüperglükeemia (kõrge vere glükoosisaldus) ohtu:

- naissuguhormoone sisaldavad ravimid (östrogeenid, progestoogenid);
- kõrgvererõhuravimid, mida nimetatakse tiasiiddiureetikumideks (veetabletid);
- kilpnääret stimuleerivad ravimid (nt levotüroksiin);
- põletike ja allergiate korral kasutatavad ravimid (glükokortikoidid);
- raskete psühholoogiliste häirete korral kasutatavad ravimid (kloorpromasiin ja teised fenotiasiini derivaadid);
- pulsisageduse suurendamiseks, astma või ninakinnisuse, köha ja külmetuse korral kasutatavad, samuti kehakaalu langetavad või erakorralises meditsiinis kasutatavad ravimid (adrenaliin ja sümpatomimeetikumid);
- kõrget kolesteroolisisaldust langetavad ravimid (nikotiinhape);
- kõhukinnisuse korral kasutatavad ravimid, kui kasutatakse pikaajaliselt (lahtistid);
- krampide korral kasutatavad ravimid (fenütoiin);
- kõrget vererõhku või vere glükoosisaldust langetavad ravimid (diasoksiid);
- väga madala vere glükoosisalduse korral kasutatavad ravimid (glükagoon);
- närvilisuse ja unehäirete korral kasutatavad ravimid (barbituraadid);
- põletike ja tuberkuloosi korral kasutatavad ravimid (rifampitsiin);
- kõrge silmasisese rõhu korral kasutatavad ravimid (asetasolamiid).

Järgmised ravimid võivad tugevdada või nõrgendada Glimepiride Accord'i vere glükoosisaldust langetavat toimet:

- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid, nt beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin. Need võivad ka maskeerida hüpoglükeemia nähtusid ja seetõttu on eriline ettevaatus vajalik nende ravimite tarvitamisel;
- maohaavandite raviks kasutatavad ravimid (nimetatakse H₂-antagonistideks).

Glimepiride Accord võib nii tugevdada kui ka nõrgendada järgmiste ravimite toimet:

- vere hüübimist pärssivad ravimid (kumariini derivaadid, nt varfariin).
- kolesterooli vähendav ravim kolesevelaam avaldab mõju Glimepiride Accord'i imendumisele. Selle mõju vältimiseks tuleb Glimepiride Accord'i võtta vähemalt 4 tundi enne kolesevelaami.

Glimepiride Accord koos toidu ja joogiga

Alkoholi tarvitamine võib suurendada või vähendada Glimepiride Accord'i vere glükoosisisaldust alandavat toimet ettearvamatul viisil.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Glimepiride Accord'i ei tohi raseduse ajal võtta. Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Imetamine

Glimepiriid võib erituda rinnapiima. Glimepiride Accord'i ei tohi rinnaga toitmise ajal võtta. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teie kontsentratsioonivõime või reaktsioonikiirus võivad olla aeglustunud, kui teie vere glükoosisisaldus on kas madal (hüpoglükeemia) või kõrge (hüperglükeemia) või kui teil on nimetatud seisundite tagajärjel tekkinud nägemishäired. Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii enda kui ka teised (nt autot juhtides või masinatega töötades). Palun küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot, kui teil on:

- sagedased hüpoglükeemia episoodid;
- hüpoglükeemia sümptomeid vähe või need puuduvad üldse.

Glimepiride Accord sisaldab laktoosi.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

3. Kuidas Glimepiride Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi võtmine

- Võtke seda ravimit suu kaudu vahetult enne päeva esimest suuremat toidukorda või selle ajal (tavaliselt hommikusöök). Kui te ei söö hommikueinet, võtke ravim vastavalt raviskeemile, mille on teile välja kirjutanud teie arst. Glimepiride Accord'i võtmise ajal on tähtis, et te ei jätaks vahele ühtki toidukorda.
- Neelake tabletid alla tervelt, vähemalt poole klaasi veega. Ärge purustage ega närige tablette.

Kui palju ravimit võtta

Glimepiriidi annus sõltub teie vajadusest, seisundist ja vere- ning uriinianalüüsi glükoosisisalduse näitude tulemustest ning annuse määrab teie arst. Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on teile määranud.

- Tavaline algannus on üks Glimepiride Accord 1 mg tablett üks kord päevas.
- Vajadusel suurendab teie arst annust iga 1...2 ravinädala järel.
- Maksimaalne soovitatav annus on 6 mg glimepiriidi päevas.
- Alustada võib kombinatsioonravi glimepiriidi ja metformiiniga või glimepiriidi ja insuliiniga. Sellisel juhul määrab arst teile sobiva glimepiriidi, metformiini või insuliini annuse individuaalselt.
- Teie Glimepiride Accord'i annust tuleb võib-olla kohandada, kui muutub teie kehakaal või elustiil või teil esineb stress-situatsioon. Palun rääkige oma arstile, kui teil esineb mõni selline olukord.

- Kui teil on tunne, et ravimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, ärge muutke annust ise, vaid pidage nõu oma arstiga.

Kui te võtate Glimepiride Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju Glimepiride Accord'i tablette või lisaannuse, on oht hüpoglükeemia tekkeks ja seetõttu peate te viivitamatult manustama piisavalt suhkrut (nt suhkrutükke, suhkruga magustatud mahla, suhkruga teed) ja informeerima otsekohe oma arsti. Kui ravimit on juhuslikult võtnud laps, peab manustatavat suhkrut kogust hoolikalt kontrollima, et vältida hüperglükeemia ohtu. Teadvuseta olekus inimesele ei tohi anda süüa ega juua.

Hüpoglükeemiline seisund võib kesta mõnda aega ja selle korral on väga oluline patsiendi hoolikas jälgimine ohu möödumiseni. Vajalikuks võib osutada hospitaliseerimine, seda ka ettevaatusabinõuna. Näidake arstile ravimikarpi või allesjäänud tablette, et ta teaks, mida te võtsite.

Raskekujuline hüpoglükeemia, millega kaasneb teadvusekadu ja kooma, nõuab otsekohest ravi ja patsiendi haiglasse paigutamist. Teile võib olla kasuks, kui räägite oma perekonnale ja sõpradele, et nad kutsuksid otsekohe arstiabi, kui see juhtub teiega.

Kui te unustate Glimepiride Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Glimepiride Accord'i võtmise

Ravi katkestamisel või lõpetamisel peate teadma, et soovitud vere glükoositaseme alanemine ei ole saavutatud ja teie haigus võib uuesti halveneda. Jätkake Glimepiride Accord'i võtmist, kuni arst ütleb teile, et lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Informeerige oma arsti viivitamatult, kui te märkate ükskõik millist järgmistest sümptomitest.

- Allergilised reaktsioonid (sh veresoonte põletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks koos hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks.
- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapiga probleemid (kolestaas ehk sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus.
- Nahaallergia (ülitundlikkus), nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes. Mõnikord võib kerge allergiline reaktsioon edasi areneda tõsiseks reaktsiooniks.
- Raskekujuline hüpoglükeemia, sh teadvusekaotus, krambid või kooma.

Glimepiride Accord'iga seotud muud võimalikud kõrvaltoimed.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Normaalsest madalam vere glükoosisisaldus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2).
- Vererakkude arvu vähenemine:
 - trombotsüüdid (mis suurendab veritsemise või verevalumite ohtu);
 - vere valgelibled (mis suurendab põletike esinemise tõenäosust);
 - vere punalibled (mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada väsimust või hingeldust).

Need probleemid vähenevad üldiselt pärast Glimepiride Accord'i võtmise lõpetamist.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Allergilised reaktsioonid (sh veresoonte põletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, teavitage viivitamatult oma arsti.

- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapihäired (kolestaas ehk sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus. Kui teil esineb mõni neist sümptomitest, teavitage viivitamatult oma arsti.
- Iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, täistunne või puhitus, kõhuvalu.
- Veres naatriumisalduse vähenemine (näha vereanalüüsid).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Esineda võib nahaallergia (ülitundlikkus), nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes. Mõnikord võib kerge allergiline reaktsioon edasi areneda tõsiseks reaktsiooniks koos neelamis- või hingamisprobleemidega, huulte, kõri või keele tursega. Seetõttu teavitage viivitamatult oma arsti, kui teil esineb mõni neist sümptomitest.
- Tekkida võivad allergilised reaktsioonid sulfonüüluureate, sulfoonamiidide või samalaadsete ravimitega.
- Ravi algul Glimepiride Accord'iga võivad esineda nägemishäired. Need on seotud muutustega teie vere glükoosisalduses ning peaksid varsti leevenduma.
- Maksaensüümide aktiivsuse suurenemine.
- Raske ebataoline verejooks või nahaalune verevalum.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Glimepiride Accord'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Hoida blister välispakendis.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate nähtavaid rikkumise märke.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Glimepiride Accord sisaldab

- Toimeaine on glimepiriid.
- 1 mg: üks tablett sisaldab 1 mg glimepiriidi.
- 2 mg: üks tablett sisaldab 2 mg glimepiriidi.
- 3 mg: üks tablett sisaldab 3 mg glimepiriidi.
- 4 mg: üks tablett sisaldab 4 mg glimepiriidi.
- Teised koostisosad on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon (K-30), magneesiumstearaat.

Värvaine:

Glimepiride Accord 1 mg tabletid: punane raudoksiid (E172).

Glimepiride Accord 2 mg tabletid: punane raudoksiid (E172).

Glimepiride Accord 3 mg tabletid: kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Glimepiride Accord välja näeb ja pakendi sisu

Glimepiride Accord 1 mg tabletid: roosad, ümmargused, lameda kujuga, katmata, viltuste servadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

Glimepiride Accord 2 mg tabletid: heleroosad, ovaalsed, katmata tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

Glimepiride Accord 3 mg tabletid: helekollased, ovaalsed, katmata tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

Glimepiride Accord 4 mg tabletid: valged, ovaalsed, katmata tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Glimepiride Accord on saadaval blisterpakendites, kus on 10, 30, 60, 90, 120 ja 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF,
Ühendkuningriik

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poola

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.