

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Glibenese GITS, 5 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid Glibenese GITS, 10 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid glipisiid**

#### **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.

#### **Infolehes sisukord**

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

#### **1. Mis ravim on Glibenese GITS ja milleks seda kasutatakse**

Glibenese GITS on sulfonüüluurea derivaatide gruppi kuuluv antidiabeetiline ravim. Glibenese GITSi kasutatakse täiskasvanud patsientide raviks II tüüpi diabeedi ehk insuliinsõltumatu diabeedi täiendavalt dieedile ja füüsilisele koormusele glükeemilise kontrolli parandamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Glibenese GITSi võtmist**

##### **Glibenese GITSi ei tohi võtta**

- kui olete toimeaine (glipisiidi) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on I tüüpi ehk insuliinsõltuv diabeet, diabeetiline ketoatsidoos ja diabeetiline kooma,
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus,
- kui te olete rase või toidate last rinnaga,
- kui te kasutate ravimit mikonasool.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Glibenese GITSi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Glibenese GITS:**

- kui teil on uriinis ketoained ja suhkur,
- kui teil on plaanis suurem kirurgiline operatsioon või olete hiljuti põdenud rasket haigust,
- kui teil on seedetrakti ahenemine või krooniline kõhulahtisus,
- kui teil on maksa või neerutalitluse häired,
- kui teile on määratud ravi mikonasooliga,
- kui teil on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas (G6PD) puudulikkus (harvaesinev pärilik haigus).

Informeerige oma arsti, kui olete alla 16-aastane.

Kui mõni ülalpool nimetatud punktidest kehtib teie kohta, võib Glibenese GITS teile mitte sobida. Sellisel juhul annab raviarst teile muid soovitusi.

Kaaluge kas te saate regulaarselt, kindlatel kellaegadel suhkruid (tärglist, leiba, kartuleid, suhkrut jms.) manustada, et vältida veresuhkru väärtuse liiga madalale langemist. Kui te ei saa lülitada regulaarset suhkru manustamist oma päevakavva (sh hommikueinesse), siis ei tohi Glibenese GITSi kasutada.

Perioodiliselt tuleb kontrollida suhkruisaldust veres ja uriinis.

Väga oluline on, et te järgiksite oma raviarsti nõuandeid dieedi kohta ja harrastaksite regulaarse programmi järgi kehakultuuri.

Kui te olete soolavaesel dieedil, siis peate teadma, et Glibenese GITS sisaldab keedusoola (17,5 mg 5-milligrammistes tablettides ja 35 mg 10-milligrammistes tablettides).

### **Muud ravimid ja Glibenese GITS**

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Hulk ravimeid võivad omada koostoimeid Glibenese GITSiga ning mõjutada diabeedi reguleerimist.

Mõnede ravimite samaaegne kasutamine Glibenese GITSiga võib põhjustada kontrolli kaotust vere suhkruisalduse üle:

Tolbutamiid (diabeediravim), tiasiidid ja muud uriinieritust suurendavad ained, glükokortikosteroidid (põletikuvastased ained), fenotiasiinid (rahustid), kilpnäärme hormoonid, östrogeenid (naissuguhormoonid), suukaudsed rasestumisvastased vahendid, fenütoiin (langetõvevastane ravim), nikotiinhape (B-grupi vitamiin), sümpatomimeetikumid e. beeta-adrenomimeetikumid (kasutatakse astma ja kõrgvererõhutõve korral), kaltsiumikanalite blokaatorid (kasutatakse kõrgvererõhutõve korral), isoniasiid (tuberkuloosiravim).

Teie vere suhkruisaldus võib liiga madalale langeda, kui võtate Glibenese GITSi üheaegselt mittesteroidsete põletikuvastaste ainetega (kasutatakse näiteks liigesehaiguste korral), salitsülaatidega (atsetüülsalitsüülhape), sulfoonamiididega (mikroobidevastased ained), probenetsiidiga (kasutatakse podagrat põdevatel patsientidel), kumariinidega (suukaudsed vere hüübivust vähendavad preparaadid), monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitoritega (kasutatakse psühhiaatrias), kinoloonidega (kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks), beeta-adrenoblokaatoritega (kasutatakse kõrge vererõhuga patsientidel), suukaudse mikonasooli või flukonasooliga, vorikonasooliga (kasutatakse seennakkuse korral) või alkoholiga. Kolesevelaamiga (kolesteroolisisaldust vähendav ravim) koosmanustamisel peab Glibenese GITSi manustama vähemalt 4 tundi enne kolesevelaami manustamist, et vältida glipisiidi imendumise vähenemist.

Eelpoolnimetatud ravimite kasutamisel tuleb regulaarselt kontrollida vere suhkruisaldust.

Kui te lõpetate eelpoolnimetatud ravimite võtmise, kasutades samal ajal Glibenese GITSi, tuleb hoolikalt jälgida, et diabeet ei väljuks kontrolli alt.

Rääkige oma arstile, kui te olete kasutanud või kasutate mõnda eelpool loetletud ravimit.

### **Glibenese GITS koos toidu ja joogiga**

Glibenese GITSi tabletid tuleb neelata tervelt koos piisava hulga vedelikuga. Glibenese GITSi võetakse tavaliselt hommikusöögi ajal.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Raseduse ja imetamise perioodil ei tohi Glibenese GITSi kasutada. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kõik autot juhtivad diabeetikud peavad tähelepanelikult ennast jälgima, et ei tekiks madalat veresuhkru taset. Kui vere suhkrusisaldus on langenud, ärge juhtige transpordivahendit ega töötage mehhanismidega.

### **Glibenese GITSi toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sisaldavad naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt "naatriumivaba".

## **3. Kuidas Glibenese GITSi võtta**

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

Glibenese GITSi tabletid tuleb neelata tervelt koos piisava hulga vedelikuga. Tablette ei tohi närida, tükeldada ega purustada. Ravim väljastatakse mitteseeditavate tablettidena, kus toimeaine väljub aeglaselt ja regulaarselt läbi tableti küljel asuva ava, nii et organism saab seda omastada. Kui see protsess on lõppenud, eemaldatakse tühi tablett organismist. Te ei pruugi muretseda, kui te juhuslikult märkate väljaheites midagi tablettitaolist.

Tähtis on, et te võtaksite tablette vastavalt oma raviarsti juhendile. Ärge võtke rohkem Glibenese GITSi tablette kui teie arst on määranud. Järgnev informatsioon on ainult soovituslik. Soovitatav algannus on 5 mg ööpäevas, mis manustatakse hommikusöögi ajal. Kui patsient on vanemaaline, võib samuti alustada annusega 5 mg ööpäevas. Arst võib otsustada teie ravimi annust suurendada. Sellisel juhul kohandatakse annust 5 mg-liste astmete kaupa. Iga annuse tõstmise vahele peab jääma vähemalt mõni päev.

Üks annus ööpäevas peaks olema piisav. Maksimaalne soovitatav annus on 20 mg ööpäevas. Kui teie annus on 20 mg ööpäevas, peaksite võtma korraga kaks 10-milligrammist tabletti.

Kui te ei tea kindlalt, kui suure annuse te peate võtma, küsige arstilt. Ärge lõpetage ravimi kasutamist ega muutke oma ravimi annust ilma raviarstiga konsulteerimata. Ravimi manustamise lõpetamine võib raskendada teie seisundit.

### **Kui te võtate Glibenese GITSi rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, konsulteerige otsekohe arstiga. Kui teil tekib kahvatus, segasus, higistamine või värisemine, võivad need olla madala veresuhkru taseme sümptomid. Te peate sööma või jooma midagi suhkrut sisaldavat. Krampide või teadvusekaotuse korral kutsuda otsekohe arst.

### **Kui te unustate Glibenese GITSi võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Kui üks annus on vahele jäänud, võtke see järgmise söögikorra ajal. Ärge kahekordistage annust.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

**Sagedased kõrvaltoimed** (esinevad ühel patsiendil 100-st kuni ühel 10-st)

- hüpoglükeemia (madal veresuhkru tase) võib olla tõsine, kestev ja võib viia hüpoglükeemilise koomani
- peavalu, treemor (neuroloogiline häire, mida iseloomustab käte või teiste kehaosade värisemine) - tavaliselt mööduv ja ei nõua ravi katkestamist; samas võib olla ka hüpoglükeemia sümptomiks
- nägemiskahjustus
- kõhuvalu, iiveldus, kõhulahtisus, kõhukinnisus ja oksendamine
- nahasügelus
- teatavate vereensüümide (aspartaaminotransferaasi, alkaalse fosfataasi, kreatiniini) taseme tõus - seos glipisiid GITSi-ga ei ole teada.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (esinevad ühel patsiendil 1000-st kuni ühel patsiendil 100-st)

- segasus - tavaliselt mööduv ja ei nõua ravi katkestamist; samas võib olla ka hüpoglükeemia sümptomiks
- nõgestõbi (kublaline sügelev nahalööve)

**Teadmata sagedus**

- vereloome häired (leukopeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia, hemolüütiline aneemia, aplastiline aneemia ja pantsütopeenia)
- naatriumivaegus veres
- nägemishäired, näiteks ähmane nägemine ja nägemise halvenemine – tavaliselt mööduv ja ei nõua ravi katkestamist; samas võib olla ka hüpoglükeemia sümptomiks
- ebamugavustunne ülakõhus
- kollatõbi ehk hepatiit (maksapõletik) - kui see peaks tekkima, võtke otsekohe ühendust oma arstiga
- allergiline dermatiit (nahapõletik)
- mitteäge porfüüria (ainevahetushaigus)
- halb enesetunne - tavaliselt mööduv ja ei nõua ravi katkestamist; samas võib olla ka hüpoglükeemia sümptomiks
- vere laktaatdehüdrogenaasi (teatud ensüümi) taseme tõus, vere urea taseme tõus - seos glipisiid GITSi-ga ei ole teada.

**Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### 5. Kuidas Glibenese GITSi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Glibenese GITS sisaldab**

- Toimeaine on glipisiid.
- Teised abiained on polüetüleenoksiid, hüdroksüpropüülmetüülselluloos (hüpromelloos), raudoksiid, magneesiumstearaat, tselluloosatsetaat, polüetüleenglükool, naatriumkloriid, Opadry valge, must tint.

### **Kuidas Glibenese GITS välja näeb ja pakendi sisu**

Glibenese GITSi toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on pakendatud kõrgtihedast polüetüleenist (HDPE) plastikpurkidesse. Purgis on 30 tabletti.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Müügiloa hoidja:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Brüssel  
Belgia

Tootja:

Fareva Amboise  
Zone Industrielle  
29 route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2021.**