

UPUTA O LIJEKU

Betaglid 2 mg tablete **Betaglid 3 mg tablete** glimepirid

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku **Betaglid**. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

U ovoj uputi:

1. **Što je Betaglid i za što se koristi**
2. **Prije nego što počnete uzimati Betaglid**
3. **Kako uzimati Betaglid**
4. **Moguće nuspojave**
5. **Kako čuvati Betaglid**
6. **Dodatne informacije**

1. Što je Betaglid i za što se koristi

Betaglid je lijek za snižavanje razine šećera u krvi koji se uzima na usta. Pripada skupini lijekova za snižavanje razine šećera u krvi koja se zove derivati sulfonilureje. Betaglid djeluje povećanjem količine inzulina koja se otpušta iz gušterače. Inzulin tada snižava razinu šećera u krvi.

Za što se Betaglid koristi:

- Betaglid se koristi za liječenje određenog tipa šećerne bolesti (šećerna bolest tipa 2) kad se razina šećera u krvi ne može nadzirati samo pravilnom prehranom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine.

2. Prije nego počnete uzimati Betaglid

Nemojte uzimati Betaglid i obavijestite liječnika:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na glimepirid ili druge derivate sulfonilureje (lijekovi koji se koriste za snižavanje šećera u krvi kao što je glibenklamid) ili sulfonamide (lijekovi za bakterijske infekcije kao što je sulfometoksazol) ili na bilo koju pomoćnu tvar Betaglida (nabrojane u dijelu 6. Što Betaglid sadrži)
- ako imate dijabetes ovisan o inzulinu (dijabetes melitus tipa 1)
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti pri kojoj razina kiseline poraste u organizmu i možete imati neke od sljedećih znakova: umor, osjećaj mučnine (mučnina), učestalo mokrenje i ukočenost mišića)
- ako ste u dijabetičkoj komi
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. U slučaju bilo kakvih nejasnoća prije uzimanja Betaglida razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Budite oprezni s Betaglidom

Prije uzimanja lijeka posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom:

- ako se oporavljate od ozljede, operacije, infekcije s vrućicom ili od drugih oblika stresa, jer može biti potrebna privremena promjena liječenja
- ako imate težak poremećaj jetre ili bubrega

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Betaglida.

Snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) mogu se javiti u bolesnika kojima nedostaje enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Dostupni podaci o primjeni Betaglida u ljudi mladih od 18 godina su ograničeni. Zbog toga se primjena u tih bolesnika ne preporučuje.

Važne informacije o hipoglikemiji (snižena razina šećera u krvi)

Kad uzimate Betaglid, možete dobiti hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi). Za dodatne informacije o hipoglikemiji, njenim znacima i simptomima, pogledajte dalje u tekstu.

Sljedeći čimbenici mogu povećati rizik od nastanka hipoglikemije:

- pothranjenost, neredovito uzimanje, preskakanje ili odgađanje obroka ili razdoblje gladovanja
- promjene u prehrani
- uzimanje više Betaglida nego što je potrebno
- smanjena funkcija bubrega
- teška bolest jetre
- određeni poremećaji uzrokovani hormonima (poremećaji štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde)
- uzimanje alkohola (posebice kad se preskaču obroci)
- uzimanje nekih drugih lijekova (vidjeti ispod: Uzimanje drugih lijekova s Betaglidom)
- povećanje tjelesne aktivnosti uz nedovoljan unos hrane ili uzimanje hrane koja sadrži manje ugljikohidrata od uobičajenog.

Znaci hipoglikemije uključuju:

- grčeve od gladi, glavobolju, mučninu, povraćanje, tromost, pospanost, poremećaj spavanja, nemir, agresiju, narušenu koncentraciju, smanjenu sposobnost i brzinu reagiranja, depresiju, zbunjenost, poremećaje govora i vida, nerazgovijetan govor, drhtavicu, djelomičnu paralizu, poremećaje osjeta, omaglicu, bespomoćnost
- mogu se javiti i sljedeći znaci: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, ubrzani srčani otkucaji, visoki krvni tlak, osjećaj lupanja srca, iznenadna jaka bol u prsima koja se može širiti u susjedna područja (angina pectoris i srčane aritmije).

Ako razina šećera u krvi nastavi padati, možete patiti od jake smetenosti (delirij), razviti konvulzije, izgubiti samokontrolu, disanje može biti plitko i srčani otkucaji usporeni, možete izgubiti svijest. Klinička slika teškog smanjenja razine šećera u krvi može nalikovati moždanom udaru.

Liječenje hipoglikemije

U većini slučajeva znaci snižene razine šećera u krvi vrlo brzo nestaju kad se uzmu neki oblici šećera, npr. kocke šećera, slatki sok, zaslađeni čaj.

Zbog toga uvijek sa sobom nosite neki oblik šećera (npr. kocke šećera). Zapamtite da umjetna sladila nisu učinkovita. Ako uzimanje šećera ne pomaže ili se simptomi vrate, obavijestite svojeg liječnika ili otidite u bolnicu.

Laboratorijske pretrage

Potrebno je redovito kontrolirati razinu šećera u krvi ili mokraći. Vaš liječnik, također, može napraviti krvne pretrage zbog kontrole broja krvnih stanica i funkcije jetre.

Uzimanje drugih lijekova s Betaglidom

Obavijestite svojeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali koje druge lijekove, uključujući one koji se kupuju bez recepta.

Ako uzimate druge lijekove koji mogu oslabiti ili pojačati učinak Betaglida na razinu šećera u krvi, Vaš liječnik će Vam možda željeti promijeniti dozu Betaglida.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak Betaglida na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od hipoglikemije (niska razina šećera u krvi):

- ostali lijekovi za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin ili metformin)
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon, lijekovi slični aspirinu)
- lijekovi za liječenje infekcija mokraćnog sustava (kao što su neki sulfonamidi dugog djelovanja)
- lijekovi za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin)
- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (derivati kumarina kao što je varfarin)
- lijekovi koji pomažu izgradnju mišića (anabolici)
- lijekovi koji se koriste kao nadomjesna hormonska terapija za muškarce
- lijekovi za liječenje depresije (fluoksetin, MAO-inhibitori)
- lijekovi koji snižavaju visoku razinu kolesterola (fibrati)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori)
- lijekova koji se zovu antiaritmici, a koriste se za kontrolu nenormalnog srčanog ritma (dizopiramid)
- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, probenecid, sulfinpirazon)
- lijekovi za liječenje karcinoma (ciklofosamid, ifosfamid, trofosfamid)
- lijekovi koji se koriste za smanjenje tjelesne težine (fenfluramin)
- lijekovi koji poboljšavaju cirkulaciju kad se daju intravenskom infuzijom u visokoj dozi (pentoksifilin)
- lijekovi za liječenje alergija kao što je peludna groznica (tritokvalin)
- lijekovi koji se zovu simpatolitici za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajivanja srca ili simptoma povećane prostate.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak Betaglida na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od hiperglikemije (visoka razina šećera u krvi):

- lijekovi koji sadrže ženske spolne hormone (estrogeni, progesteroni)
- lijekovi koji pomažu stvaranje mokraće (tiazidni diuretici)
- lijekovi koji se koriste za poticanje rada štitnjače (kao što je levotiroksin)
- lijekovi za liječenje alergija i upala (glukokortikoidi)
- lijekovi za liječenje teških psihičkih poremećaja (klorpromazin i ostali derivati fenotiazina)

- lijekovi koji se koriste za poticanje srčanih otkucaja, liječenje astme ili nazalne kongestije, kašlja i prehlade, smanjenje tjelesne težine ili u hitnim stanjima opasnim po život (adrenalin i simpatomimetici)
- lijekovi za liječenje visoke razine kolesterola (nikotinska kiselina)
- lijekovi za liječenje konstipacije (zatvora) pri dugotrajnoj primjeni (laksativi)
- lijekovi za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin)
- lijekovi za liječenje nervoze i problema sa spavanjem (barbiturati)
- lijekovi za liječenje povišenog očnog tlaka (acetazolamid)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili snižavanje razine šećera u krvi (diazoksid)
- lijekovi za liječenje infekcija, tuberkuloze (rifampicin)
- lijekovi za liječenje izrazito niske razine šećera u krvi (glukagon)

Sljedeći lijekovi mogu pojačati ili umanjiti učinak Betaglida na snižavanje šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje želučanog vrieda (zvani H2 antagonisti)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanog zatajivanja kao što su beta-blokatori, klonidin, gvanetidin i rezerpin. Ti lijekovi, također, mogu prikriti znakove hipoglikemije, pa je pri njihovoj primjeni potrebna posebna pažnja.

Betaglid može ili pojačati ili umanjiti učinak sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (derivati kumarina kao što je varfarin)

Uzimanje hrane i pića s Betaglidom

Uzimanje alkohola može, na nepredvidljiv način, pojačati ili umanjiti djelovanje Betaglida na snižavanje razine šećera u krvi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Betaglid se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Obavijestite svojeg liječnika ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate zatrudnjati.

Dojenje

Betaglid može prijeći u majčino mlijeko. Betaglid se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka, upitajte svojeg liječnika ili ljekarnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako Vam je razina šećera u krvi snižena (hipoglikemija) ili povišena (hiperglikemija) ili su Vam se, kao rezultat takvih stanja, razvili problemi s vidom, Vaša sposobnost koncentracije i reakcije može biti oslabljena. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge (npr. pri vožnji automobila ili upravljanju strojevima). Pitajte svojeg liječnika možete li upravljati vozilom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako imate manje ili uopće nemate upozoravajuće znakove hipoglikemije.

Ostala upozorenja o nekim pomoćnim tvarima Betaglida

Betaglid sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, kontaktirajte svojeg liječnika prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Betaglid

Uvijek uzimajte Betaglid točno prema preporuci liječnika. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uzimanje lijeka

- Lijek uzmite kroz usta, neposredno prije ili za vrijeme prvog glavnog obroka u danu (obično doručak). Ako ne doručkujete uzmite lijek prema rasporedu koji Vam je propisao liječnik. Kad uzimate Betaglid, važno je ne preskočiti niti jedan obrok.
- Progutajte cijelu tabletu s najmanje pola čaše vode. Tableturu nemojte drobiti ili žvakati.

Koliko lijeka uzeti

Doza Betaglida ovisi o Vašim potrebama, stanju i rezultatima testiranja šećera u krvi i mokraći, a dozu određuje Vaš liječnik. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je liječnik propisao.

- Uobičajena početna doza iznosi 1 mg jednom dnevno. Betaglid tabletama nije moguće postići dozu od 1 mg.
- Po potrebi, liječnik može povećati dozu nakon svakih 1-2 tjedna liječenja.
- Najveća preporučena doza iznosi 6 mg Betaglida dnevno.
- Može se uvesti kombinirano liječenje glimepiridom i metforminom ili glimepiridom i inzulinom. U tom slučaju liječnik će posebno za Vas odrediti potrebnu dozu glimepirida, metformina ili inzulina.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako Vam se mijenja težina ili životne navike ili ako ste u stresnoj situaciji jer to može zahtijevati promjenu doze Betaglida.
- Ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite svome liječniku.

Ako uzmete više Betaglida nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Betaglida ili dodatnu dozu, postoji opasnost od hipoglikemije (za znake hipoglikemije vidjeti dio 2). Zbog toga morate odmah uzeti dovoljnu količinu šećera (npr. kocke šećera, slatki sok, zaslađeni čaj) te odmah obavijestiti liječnika. Pri liječenju hipoglikemije u djece do koje je došlo zbog nehotičnog unosa lijeka, količina danog šećera mora biti pažljivo kontrolirana da bi se izbjegla mogućnost nastanka opasne hiperglikemije. Osobama u nesvjesnom stanju ne smiju se davati hrana ili piće.

Budući da stanje hipoglikemije može trajati neko vrijeme, vrlo je važno pažljivo pratiti bolesnika sve dok više ne bude opasnosti. Također, kao mjera opreza može biti nužan i prijem u bolnicu. Pokažite liječniku pakiranje ili preostale tablete kako bi liječnik znao što je uzeto.

Teški slučajevi hipoglikemije, praćeni gubitkom svijesti i teškim neurološkim zatajivanjem hitni su medicinski slučajevi i zahtijevaju hitno medicinsko liječenje i prijem u bolnicu. Trebalo bi osigurati da uvijek postoji osoba koja zna da u slučaju hitnosti treba pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Betaglid

Ako ste zaboravili uzeti dozu Betaglida nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako prestanete uzimati Betaglid

Ako prekinete liječenje morate biti svjesni da željeni učinak na snižavanje razine u krvi nije postignut ili da će se bolest ponovno pogoršati. Nastavite uzimati Betaglid dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Betaglida obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi Betaglida može izazvati nuspojave.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako osjetite neki od sljedećih simptoma:

- alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka, te ponekad, napredovati do šoka
- nenormalna funkcija jetre, uključujući žutilo kože i očiju (žutica), probleme s protokom žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre
- alergija (preosjetljivost) kože kao što je svrbež, osip, koprivnjača i povećana osjetljivost na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije.
- teška hipoglikemija uključujući gubitak svijesti, epileptičke napadaje ili komu.

Neki su bolesnici tijekom uzimanja Betaglida osjetili sljedeće nuspojave:

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u više od 1 na 10 000 bolesnika i u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Niža razina šećera u krvi od normalne (hipoglikemija) (vidjeti dio 2)
- Sniženje broja krvnih stanica:
 - krvnih pločica (veći rizik od krvarenja ili modrica)
 - bijelih krvnih stanica (veća sklonost infekcijama)
 - crvenih krvnih stanica (blijeda boja kože, slabost, zadihanost)

Ovi se problemi obično poprave nakon prestanka uzimanja Betaglida.

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u manje od 1 na 10 000 bolesnika)

- Alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka te, ponekad, napredovati do šoka. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.**
- Nenormalna funkcija jetre uključujući žutilo i očiju (žutica), narušen protok (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.**
- Osjećaj mučnine ili mučnina, proljev, osjećaj punoće ili nadutosti i bol u trbuhu
- Smanjenje razine natrija u krvi (dokazuje se krvnom pretragom).

Ostale nuspojave

- Alergija (preosjetljivost) kože može se javiti u obliku svrbeža, osipa, koprivnjače i povećane osjetljivosti na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije s problemima gutanja ili disanja, oticanjem usnica, grla i jezika. Stoga u slučaju jedne od ovih nuspojava **odmah obavijestite svog liječnika.**

- Mogu nastati i alergijske reakcije na druge derivate sulfonilureje, druge sulfonamidske spojeve ili srodne lijekove
- Problemi s vidom mogu se javiti na početku liječenja Betaglidom. Do toga dolazi zbog promjene razine šećera u krvi i trebalo bi se brzo poboljšati.
- Povišeni jetreni enzimi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Betaglid

BETAGLID MORATE ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.

Betaglid se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti koji je naveden na vanjskom pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što Betaglid sadrži

- Djelatna tvar je glimepirid.
Jedna tableta sadrži 2 mg ili 3 mg glimepirida ovisno o jačini navedenoj na blisteru i kutiji.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrste A; povidon; celuloza, mikrokristalična; magnezijev stearat. Osim toga, tablete sadrže bojila.
 - 2 mg tablete sadrže: željezov oksid, žuti (E172); indigo karmin (E132).
 - 3 mg tablete sadrže: željezov oksid, žuti (E172).

Kako Betaglid izgleda i sadržaj pakovanja

- **Betaglid 2 mg tablete:** Zeleno prošarana, okrugla tableta s razdjelnim urezom s obje strane. Na jednoj strani tablete je utisnuto „9“ s jedne strane razdjelnog ureza i „3“ s druge strane razdjelnog ureza. Na drugoj strani tablete je utisnuto „72“ s jedne strane razdjelnog ureza i „55“ s druge strane razdjelnog ureza
- **Betaglid 3 mg tablete:** Svijetlo žuta do žuta, okrugla tableta s razdjelnim urezom s obje strane. Na jednoj strani tablete je utisnuto „G“ s jedne strane razdjelnog ureza i „3“ s druge strane razdjelnog ureza.

Tablete nisu predviđene za lomljenje, niti je lomljenjem moguće postići pola definirane doze tablete.

Betaglid tablete su dostupne u pakovanju od 30 tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač lijeka



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

srpanj, 2014.