

## Písomná informácia pre používateľa

### **GLUCOTROL XL 5 mg GLUCOTROL XL 10 mg tablety s riadeným uvoľňovaním**

glipizid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Glucotrol XL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucotrol XL
3. Ako užívať Glucotrol XL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glucotrol XL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Glucotrol XL a na čo sa používa**

Glucotrol XL patrí do skupiny liekov nazývaných deriváty sulfonylmočoviny.

Glucotrol XL sa používa na liečbu diabetes mellitus 2. typu (nezávislý od inzulínu). Pomáha tým, že znižuje hladinu cukru (glukózy) v krvi ako doplnková liečba, keď diéta a fyzická aktivita nemajú dostatočný účinok na hladinu cukru v krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucotrol XL**

##### **Neužívajte Glucotrol XL**

- ak ste alergický (precitlivený) na glipizid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte diabetes mellitus 1. typu (závislý od inzulínu)
- ak máte v moči ketóny (môže to znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu)
- ak máte stav so závažnou poruchou vedomia (diabetická kóma).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Glucotrol XL môže vyvolať **závažnú hypoglykémiu** (nízka hladina cukru v krvi), ktorá môže mať za následok kómu a môže si vyžadovať hospitalizáciu. Pravidelný a včasný príjem cukrov je dôležitý pri predchádzaní epizódam hypoglykémie, ktoré sa vyskytujú pri nepravidelnom stravovaní, pri nedostatočnom príjme potravy, pri nevyváženom príjme cukrov, po náročnom alebo dlhšom cvičení, pri konzumácii alkoholu, alebo keď sa užíva viac ako jeden liek znižujúci hladinu cukru v krvi.

O rizikách hypoglykémie, jej príznakoch, liečbe a o stavoch, ktoré spôsobujú zvýšenú náchylnosť na jej vznik, vás bude informovať váš lekár. Taktiež vás poučí o výhodách Glucotrolu XL, ako aj o alternatívnych spôsoboch liečby, o dôležitosti dodržiavania pokynov týkajúcich sa diéty, o programe pravidelného cvičenia a o pravidelnom vyšetrovaní hladiny glukózy v krvi.

Váš lekár vám a vašim príbuzným vysvetlí ako zabrániť hypoglykémii, ako rozoznať prvé príznaky a ako ich liečiť. Váš lekár vám tiež vysvetlí, aké okolnosti môžu spôsobiť zníženie odpovede na liečbu glipizidom (tzv. sekundárne zlyhanie liečby); v tomto prípade vám môže lekár predpísať iné lieky namiesto Glucotrolu XL.

Predtým, ako začnete užívať Glucotrol XL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte nedostatok enzýmu G6PD (ochorenie, ktoré spôsobuje poškodenie červených krviniek);
- ak máte zhoršenú funkciu obličiek a pečene;
- ak máte zúženie tráviaceho traktu (stenózu gastrointestinálneho traktu), existuje riziko upchatia, keďže liečivo je v obale, ktorý sa nevstrebáva a je špeciálne vyrobený, aby pomaly uvoľňoval liečivo a potom sa vylúčil stolicou;
- ak ste vystavený stresu, ako je napríklad horúčka, úraz, infekcia alebo operácia. Je možné, že v takýchto prípadoch bude nutné prerušiť liečbu Glucotrolom XL a podať inzulín.

Počas liečby Glucotrolom XL je potrebné pravidelne sledovať hladinu glukózy v krvi.

### **Iné lieky a Glucotrol XL**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate Glucotrol XL, nasledovné lieky môžu **znižit'** hladinu cukru v krvi:

- mikonazol, flukonazol, vorikonazol (lieky používané na plesňové infekcie)
- nesteroidové protizápalové lieky (napr. fenylobutazón používaný pri ochoreniach kĺbov)
- kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a horúčke)
- betablokátory (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zrýchlenú činnosť srdca)
- inhibítory angiotenzín konvertujúceho enzýmu (lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku)
- antagonisti H<sub>2</sub> receptorov (napr. cimetidín používaný na liečbu žalúdočných vredov)
- inhibítory monoaminoxidázy (používané na liečbu depresie)
- chinolóny, sulfónamidy alebo chloramfenikol (lieky používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- probenecid (liek používaný na liečbu dny)
- kumaríny (napr. warfarín používaný na prevenciu krvných zranení)

Ak užívate Glucotrol XL, nasledovné lieky môžu **zvýšiť'** hladinu cukru v krvi:

- fenotiazíny napr. chlórpromazín (lieky používané na liečbu psychických ochorení)
- kortikosteroidy (lieky používané na zmiernenie zápalu)
- lieky na liečbu astmy (napr. ritodríl, salbutamol, terbutalín)
- tiazidy a iné diuretiká (lieky na odvodnenie)
- tyroidálne lieky (používané u pacientov so zníženou tvorbou hormónov štítnej žľazy)
- hormonálne lieky (estrogény, progestagény) vrátane perorálnej (cez ústa podávanej) antikoncepcie
- fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie)
- kyselina nikotínová (používaná ako doplnok na zníženie cholesterolu a úpravu hladín tukov)
- blokátory kalciových kanálov (lieky používané pri poruchách srdcového rytmu)
- izoniazid (liek používaný na liečbu tuberkulózy)

Ak užívate kolesevelam, Glucotrol XL sa má užiť najmenej 4 hodiny pred kolesevelamom, aby sa zaistilo, že kolesevelam neznižuje vstrebávanie glipizidu.

### **Glucotrol XL a jedlo, nápoje a alkohol**

Ak počas liečby Glucotrolom XL konzumujete alkohol, môže to zvýšiť hypoglykemickú reakciu, ktorá môže viesť k hypoglykemickému kóme.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Glucotrol XL sa má užívať počas tehotenstva, len ak potenciálny prínos liečby prevýši potenciálne riziko pre plod. Ak sa Glucotrol XL používa počas tehotenstva, táto liečba sa má prerušiť aspoň jeden mesiac pred predpokladaným dátumom pôrodu a na kontrolu hladiny glukózy sa majú použiť iné formy liečby.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa glipizid vylučuje do materského mlieka. Nakoľko však nemožno vylúčiť možné riziko výskytu hypoglykémie u dojčeného dieťaťa, počas liečby Glucotrolom XL je potrebné dojčenie ukončiť alebo zvážiť inú formu liečby u matky.

#### Plodnosť

Účinok Glucotrolu XL na plodnosť sa nepreukázal.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vplyv Glucotrolu XL na schopnosť viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje sa neskúmal. Pri vedení vozidiel a obsluhu strojov je potrebné mať na pamäti možný výskyt príznakov hypoglykémie.

### **Glucotrol XL obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete s riadeným uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Glucotrol XL**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený len na perorálne použitie (užitie ústami).

Odporúčaná začiatková dávka je 5 mg/deň, podávaná s raňajkami. Starší pacienti a iní pacienti s rizikom hypoglykémie môžu začať s nižšou dávkou. Úprava dávkovania má prebiehať postupne so zvyšovaním dávky o 2,5 mg alebo 5 mg podľa zmeny hladiny glukózy v krvi. Medzi jednotlivými úpravami dávky má uplynúť aspoň niekoľko dní.

Maximálna odporúčaná denná dávka je 20 mg.

#### Starší ľudia a vysokorizikoví pacienti

Aby sa znížilo riziko hypoglykémie u rizikových pacientov vrátane starších ľudí, oslabených, podvyživených pacientov, pacientov s nepravidelným príjmom kalórií a pacientov s poruchami funkcie obličiek alebo pečene, váš lekár začne liečbu s nižšou dávkou.

#### Pacienti používajúci inzulín

Ak používate na liečbu diabetes mellitus 2. typu inzulín, môžete liečbu bezpečne zmeniť na Glucotrol XL. Pri tejto zmene váš lekár zváži všetky všeobecné odporúčania. Počas obdobia vysadzovania inzulínu si musíte sami sledovať hladiny glukózy a okamžite kontaktovať predpisujúceho lekára, ak sú tieto hladiny nezvyčajné.

#### Zmena liečby u pacientov užívajúcich iné perorálne lieky, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi

Ak zmeníte liečbu z iného lieku zo skupiny derivátov sulfonylmočoviny na liečbu Glucotrolom XL, váš lekár vás bude starostlivo sledovať kvôli možnému výskytu hypoglykémie počas najmenej 2 týždňov.

### Užívanie Glucotrolu XL v kombinácii s inými perorálnymi liekmi, ktoré znižujú hladinu cukru v krvi (kombinovaná liečba)

Ak vám Glucotrol XL pridali k iným liekom na zníženie hladiny cukru v krvi, môže sa liečba začať so začiatočnou dávkou 5 mg/deň, začiatočnú dávku vám však stanoví váš lekár. Ak je potrebné vám k liečbe Glucotrolom XL pridať ďalšie perorálne lieky na zníženie hladiny cukru v krvi, má sa začať s najnižšou odporúčanou dávkou daného lieku/liekov.

### **Špeciálne informácie pre pacientov**

**Tablety Glucotrolu XL prehltajte vcelku.** Nerozhryzajte ich, nedeľte ani nedrvte.

Neobávajte sa, ak vo svojej stolici zbadáte niečo ako tabletu. Liek je chránený obalom, ktorý sa nevstrebáva a je špeciálne vyvinutý na pomalé uvoľňovanie liečiva, takže liečivo sa pomaly vstrebáva do vášho tela. Keď je obal prázdny, je z vášho tela vylúčený.

### **Použitie u detí a dospelých**

Bezpečnosť a účinnosť Glucotrolu XL u detí a dospelých sa nestanovili.

### **Ak užijete viac Glucotrolu XL, ako máte**

Ak užijete viac Glucotrolu XL, ako máte, vyhľadajte pomoc lekára. Môže sa u vás vyskytnúť hypoglykémia, pričom jej príznaky môžu byť mierne až závažné. Ak máte mierne príznaky hypoglykémie, je potrebné perorálne (cez ústa) podanie glukózy, v prípade, že hrozí alebo nastane hypoglykemická kóma, okamžite kontaktujte lekára.

### **Ak zabudnete užiť Glucotrol XL**

Užite tabletu s vaším ďalším jedlom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Glucotrol XL**

Liek užívajte tak dlho, ako vám predpísal lekár. Liek neprestaňte užívať bez toho aby ste sa poradili s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri užívaní Glucotrolu XL sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- príliš nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia; môže byť závažná, dlhotrvajúca a viesť ku kóme)
- bolesť hlavy\*, tras\*
- zhoršenie zraku\*
- bolesť brucha, nutkanie na vracanie, zápcha, hnačka, vracanie
- svrbenie
- zvýšenie hladiny AST (aspartátaminotransferáza), zvýšenie alkalickéj fosfatázy, zvýšenie kreatinínu v krvi

### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- zmätenosť\*
- žihľavka

### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet určitého druhu bielych krviniek (agranulocytóza), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), chudokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), nedostatočná tvorba krvných buniek (aplastická anémia), znížený počet krviniek v krvi (pancytopenia)
- znížená hladina sodíka v krvi
- rozmazané videnie\*, porucha zraku\*
- nepohodlie v oblasti brucha
- cholestatická žltacka, toxická hepatitída (zápal pečene v reakcii na niektoré látky)
- alergická dermatitída (zápal kože), mukokutánná vyrážka, makulopapulózna vyrážka
- neakútna porfýria (narušená tvorba krvných farbív)
- nevoľnosť\*
- zvýšenie laktátdehydrogenázy, zvýšenie močoviny v krvi

\* Zvyčajne sú prechodné, avšak môžu byť tiež príznakom hypoglykémie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Glucotrol XL**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajúte v dôkladne uzatvorenej plastovej fľaške.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Glucotrol XL obsahuje**

- Liečivo je glipizid. Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 5 mg alebo 10 mg glipizidu.
- Ďalšie zložky sú: polyetylénoxid, hypromelóza 2910, červený oxid železitý (E172), stearát horečnatý, chlorid sodný, acetát celulózy, makrogol 3350, oxid titaničitý (E171), lak 45 % (20 % esterifikovaný) v etanole, butanol, izopropylalkohol, čierny oxid železitý (E172), roztok amoniaku 28 %, propylénglykol.

### **Ako vyzerá Glucotrol XL a obsah balenia**

Glucotrol XL 5 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s čiernym nápisom „GXL 5“ a s dierkou. Liek je dostupný v nepriehľadných plastových fľaškách po 30 tabliet.

Glucotrol XL 10 mg: biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s čiernym nápisom „GXL 10“ a s dierkou. Liek je dostupný v nepriehľadných plastových fľaškách po 30 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgicko

**Výrobca**

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2021.**