

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Glibomet 400 mg/2,5 mg filmom obalené tablety**

metformínium-chlorid/glibenklamid

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

#### **1. Čo je Glibomet a na čo sa používa**

Glibomet je kombináciou fixných dávok dvoch liečiv znižujúcich hladinu glukózy v krvi – metformínium-chloridu a glibenklamidu:

- glibenklamid je antidiabetikum podporujúce uvoľňovanie inzulínu z pankreasu, ktoré patrí do triedy derivátov sulfonylmočoviny.
- metformín je antidiabetikum z triedy biguanidov, ktoré pôsobí zvýšením reakcie orgánov a tkanív na pôsobenie inzulínu, ovplyvňuje vstrebávanie glukózy z čreva a znižuje hmotnosť obéznych pacientov s cukrovkou.

Glibomet sa používa na liečbu cukrovky 2. typu, keď sa nedá kontrolovať samotnou diétou alebo diétou a jedným perorálnym antidiabetikom (pomocou liekov obsahujúcich buď derivát sulfonylmočoviny alebo biguanidové liečivo).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glibomet**

**Neužívajte Glibomet:**

- ak ste alergický na glibenklamid, metformín, na iné deriváty sulfonylmočoviny alebo sulfónamidy, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte cukrovku, ktorá sa prejavila počas tehotenstva (tehotenská cukrovka).
- ak máte cukrovku 1. typu.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme alebo diabetickej kóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný ovocný zápach dychu.

- ak ste predtým mali príhody laktátovej acidózy (stav spôsobený zvýšením hladiny kyseliny mliečnej v krvi).
- ak máte závažné poškodenie funkcie pečene
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak užívate diuretiká alebo liečivá na zníženie tlaku krvi, ktoré môžu zhoršiť funkciu obličiek.
- ak máte závažné srdcovocievne problémy (zlyhanie srdca, šok, vrátane kardiogénneho alebo toxického šoku, poruchy krvného obehu v periférnych tepnách).
- ak máte závažné problémy s dýchaním.
- ak máte zhoršenú funkciu drene nadobličiek (t.j. zníženú tvorbu hormónov, ktoré sa tvoria v nadobličkách, žľaze, ktorá sa nachádza nad obličkami).
- ak nadmerne konzumujete alkohol.
- v prípade veľmi nízkoenergetickej diéty a obzvlášť, ak hladujete.
- pri akútnych stavoch, ktoré môžu ovplyvňovať funkciu obličiek, napr. pri nedostatku vody v tele (dehydratácia), (napríklad v dôsledku pretrvávajúcej alebo závažnej hnačky, alebo opakovaného vracania), závažné akútne krvácanie, závažná infekcia (napríklad infekcia dýchacích ciest alebo močových ciest) vrátane gangrény, šoku.
- dva dni pred alebo po operácii.
- ak ste tehotná alebo dojčíte.
- ak máte porfýriu (dedičné ochorenie prejavujúce sa poruchou tvorby zložky krvného farbiva).
- ak užívate mikonazol, a to i lokálne (liek proti plesňovým infekciám).
- pred a v priebehu 48 hodín po vnútrožilovom podaní kontrastnej zlúčeniny obsahujúcej jód do krvi.

Nezabudnite požiadať svojho lekára o radu:

- ak budete potrebovať vyšetrenie napríklad pomocou röntgenu alebo ultrazvuku, ktoré vyžaduje podanie kontrastnej zlúčeniny obsahujúcej jód do krvného obehu.
- ak potrebujete podstúpiť väčšiu operáciu.

Počas určitého časového obdobia pred vyššie uvedeným vyšetrením a po ňom alebo pred vyššie uvedenou operáciou a po nej musíte prestať užívať Glibomet. Váš lekár rozhodne, či v priebehu tejto doby budete potrebovať nejakú inú liečbu. Je veľmi dôležité, aby ste presne dodržiavali pokyny svojho lekára.

## **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Glibomet, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár má monitorovať liečbu liekmi znižujúcimi hladinu cukru a najmä po zmene jedného lieku proti cukrovke za iný.

Mali by ste prísne dodržiavať odporúčania lekára v súvislosti s dávkou, spôsobom podávania, súbežnou diétou a cvičením. Pravidelne sa majú vykonávať diagnostické vyšetrenia (glykémia nalačno a po jedle, HbA1c).

V prípade príznakov hypoglykémie (pozri nižšie časť „Príznaky hypoglykémie“) sa má pacientovi ústami alebo do žily podať roztok cukru (glukózy) a pacient má byť rýchlo prevezený do nemocnice. V prípade úrazu, operácie, infekčných ochorení a ochorení so zvýšenou teplotou môže byť potrebné dočasné podávanie inzulínu, aby sa udržala dostatočná metabolická kontrola.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Glibomet môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä ak obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Glibomet, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Glibomet a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.**

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

### Operácia

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Glibomet. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glibometom.

### Funkcia obličiek

Počas liečby Glibometom lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### Riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia)

Pri užívaní tohto lieku je veľmi dôležité dodržiavať pravidelný režim stravovania (vrátane raňajok), pretože inak existuje riziko nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Dôležitý je pravidelný príjem cukru, pretože riziko nízkej hladiny cukru sa zvyšuje s oneskoreným príjmom potravy a nedostatočným alebo nevyváženým príjmom cukrov. Nízka hladina cukru v krvi sa môže s väčšou pravdepodobnosťou vyskytnúť u starších pacientov, pri nepravidelnom príjme potravy, pri redukčnej diéte, po intenzívnom alebo dlhotrvajúcom cvičení, po konzumácii alkoholu alebo pri kombinácii liekov znižujúcich hladinu cukru v krvi, pri problémoch s pečeňou alebo obličkami, alebo pri určitých hormonálnych problémoch, pri veľmi vysokej dávke vami užívaného lieku.

Nízka hladina cukru v krvi sa môže vyskytnúť vtedy, ak máte problémy s pečeňou alebo obličkami alebo určité hormonálne problémy, ak je dávka vášho lieku príliš vysoká, ak ste starší alebo ak užívate Glibomet spolu s ďalšími liekmi.

Pacienti vo veku 65 rokov a starší sú obzvlášť citliví na hypoglykemický účinok glibenklamidu, a preto sú vo väčšej miere vystavení riziku hypoglykémie. U starších pacientov môže byť o niečo ťažšie rozpoznať nízku hladinu cukru. Úvodná dávka a udržiavacia dávka glibenklamidu musí byť starostlivo upravená vašim lekárom tak, aby sa vyhlo hypoglykemickým reakciám.

### **Príznaky hypoglykémie**

Medzi príznaky nízkej hladiny cukru v krvi patrí bolesť hlavy, hlad, nevoľnosť, vracanie, zvýšená únava, malátnosť, poruchy koncentrácie, poruchy spánku, nervozita, agresivita, zhoršené sústredenie sa a reakcie, depresia, zmätenosť, poruchy reči, poruchy zraku, tras, paralýza (ochrnutie) a poruchy citlivosti, ako je pichanie, brnenie a mravčenie (parestézia), závraty (vertigo), delírium (porucha vedomia), kŕče, ospalosť, bezvedomie, plytké dýchanie a spomalenie srdcovej činnosti. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte lekársku pomoc. Objaviť sa môže aj potenie, studená a bledá pokožka, pocit strachu alebo úzkosti, zrýchlená srdcová činnosť, vysoký krvný tlak, búšenie srdca, bolesť na hrudi (angína pectoris) a poruchy srdcového rytmu.

### **Liečba hypoglykémie**

Mierne príznaky nízkej hladiny cukru v krvi bez porúch vedomia alebo neurologických príznakov majú byť riešené okamžitým príjmom cukru (hroznový cukor, nápoje s obsahom cukru).

Dávka lieku sa má po konzultácii s lekárom upraviť, prípadne je potrebné zmeniť stravovacie návyky. Môžu sa objaviť aj ťažké stavy s poruchami vedomia, kómou alebo neurologickými príznakmi, v takom prípade okamžite kontaktujte lekára, pretože je možné, že budete potrebovať hospitalizáciu, aby sa vaša hladina cukru v krvi dostala späť pod kontrolu.

### **Faktory, ktoré môžu viesť k nežiaducej hypoglykémii:**

- súčasné požívanie alkoholu, najmä v kombinácii s hladovaním,
- nepravidelné stravovanie, vynechávanie jedla, hladovanie alebo zmeny stravy,
- nedostatočná vyváženosť fyzickej aktivity a príjem cukru,
- predávkovanie Glibometom,
- nedostatočná funkcia štítnej žľazy, prístítnych teliesok a drene nadobličiek,
- súbežné podávanie niektorých ďalších liekov,
- ak máte zlyhávajúcu pečeň alebo závažné zlyhávanie obličiek, stav s nízkou hladinou cukru (hypoglykémia) môže u vás trvať dlhšie.

### **Všeobecné odporúčanie**

Informujte svoju rodinu, svojich priateľov a kolegov, aby vás v prípade, ak by ste upadli do bezvedomia, obrátili na bok a okamžite zabezpečili potrebnú lekársku starostlivosť. V prípade, že by ste boli v bezvedomí, nemali by vám dávať žiadne jedlo ani nápoje, pretože by to mohlo spôsobiť udusenie.

### **Možná dekompenzácia metabolizmu**

V prípade úrazu, operácie, infekčného alebo horúčkového ochorenia, alebo ak očakávate inú záťaž organizmu, informujte o tom svojho lekára, ktorý zväží dočasnú liečbu inzulínom, aby sa zachovala dostatočná metabolická kontrola.

### **Ďalšie upozornenia**

Je potrebné, aby ste dodržiavali počas dňa špeciálny stravovací režim s pravidelným príjmom cukru. Ak máte nadváhu, pokračujte v redukčnej diéte. Pravidelné telesné cvičenie je rovnako dôležité ako užívanie Glibometu.

Lekár vám tiež bude pravidelne vyšetrovať hodnoty určitých parametrov krvi (glukóza v krvi, HbA1c) a sledovať funkcie obličiek.

Ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfátdehydrogenáza, užívanie lieku Glibomet môže viesť k rozvoju chudokrvnosti v dôsledku rozpadu červených krviniek (hemolytická anémia). Poradte sa preto so svojím lekárom, ktorý prípadne zväží inú vhodnú liečbu.

Informujte svojho lekára, ak trpíte infekčným ochorením, ako je chrípka, infekcia dýchacích ciest alebo infekcia močových ciest.

Konzumácia alkoholu môže viesť k nevoľnosti, vracaniu, sčervenaniu, závratom, bolesti hlavy, neprijemným pocitom na hrudi a v oblasti brucha.

Ak máte príznaky zníženej alebo nízkej hladiny vitamínu B<sub>12</sub> v krvi, ako je extrémna únava, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihiel (parestézia) alebo bledá či žltá koža (pozri „Možné vedľajšie účinky“ nižšie), lekár vám vyšetří hladinu vitamínu B<sub>12</sub> v krvi.

### **Deti a dospelí**

Tento liek nie je určený deťom a dospelým do 18 rokov.

### **Iné lieky a Glibomet**

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

Ak je potrebné do krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Glibomet pred alebo v čase podania injekcie. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glibometom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo lekár bude musieť upraviť dávku Glibometu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

*Neužívajte Glibomet súbežne s:*

- mikonazolom, aj lokálne aplikovaným (liek na liečbu plesňových ochorení), pretože môže spôsobiť väčšie zníženie hladiny cukru v krvi.

*Súbežné užívanie s Glibometom sa neodporúča:*

- alkohol – pri súbežnom užívaní s alkoholom existuje riziko intolerancie alkoholu, laktátovej acidózy a väčšieho zníženia hladiny cukru v krvi. Preto je dôležité vyhýbať sa alkoholu a liekom obsahujúcim alkohol.
- fenylbutazón (liečivo používané na liečbu bolesti) – výraznejšie zníženie hladiny cukru v krvi.
- lieky proti infekčným ochoreniam (napríklad sulfónamidy, ako je kotrimoxazol, levofloxacín alebo klaritromycín). Existuje riziko nízkych hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- cyklofosfamid (liečivo na liečbu nádorových ochorení). Existuje riziko nízkych hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- fenylramidol (svalové relaxans) – existuje riziko nízkych hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- danazol (používa sa na liečbu endometriózy, ochorenia, keď sa maternicový epitel nachádza mimo maternice) – pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.

*Súbežné užívanie si vyžaduje špeciálnu opatrnosť:*

- chlórpromazín (neuroleptikum, ktoré ovplyvňuje činnosť mozgu, ovplyvňuje duševnú činnosť, znižuje psychické napätie a pôsobí upokojujúco) – vo vysokých dávkach (100 mg chlórpromazínu denne) – pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- perhexilín (liečivo, ktoré rozširuje cievy) – existuje riziko nízkych hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- kortikosteroidy (glukokortikoidy) a tetrakozaktid (celkové a lokálne podanie) (trieda hormónov používaných na liečbu rôznych stavov, ako je závažný zápal kože alebo astma). Existuje riziko vysokých hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.
- beta-2-agonisty (napr. klenbuterol, formoterol a salbutamol – používané pri liečbe astmy) – hrozí riziko zvýšených hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi a v prípade potreby má pacient prejsť na liečbu inzulínom.
- bosentán (používaný na liečbu pľúcnej hypertenzie) – zvýšené riziko poškodenia pečene a oslabenia účinku na zníženie hladiny cukru v krvi.
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisti receptora angiotenzínu II, ako je kaptopril, enalapril) – inhibítory ACE môžu znižovať hladiny cukru v krvi.
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká) a používajú sa na odstránenie vody z tela – riziko laktátovej acidózy.
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib).
- betablokátory, klonidín, rezerpín, guanetidín a sympatomimetiká (používané na liečbu rôznych kardiovaskulárnych ochorení, ako je vysoký krvný tlak) – všetky betablokátory, klonidín, rezerpín, guanetidín a sympatomimetiká maskujú niektoré príznaky nízkej hladiny cukru v krvi: búšenie srdca a zvýšený tep. Väčšina neselektívnych betablokátorov zvyšuje výskyt a závažnosť nízkej hladiny cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi, najmä na začiatku liečby.
- jódované kontrastné látky: v závislosti od funkcie obličiek sa má podávanie Glibometu pred vyšetrením, pri ktorom sa používajú jódované kontrastné látky, alebo počas neho prerušiť.
- flukonazol (používa sa na liečbu určitých kvasinkových ochorení). Existuje riziko nízkych hladín cukru v krvi. Pri súbežnom užívaní sú potrebné častejšie kontroly hladiny cukru v krvi.

- lieky, ktoré môžu zvýšiť množstvo metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (napr. verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

*Súbežné užívanie sa má zvážiť:*

- dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču).
- kolesevelam a sekvestrany žlčových kyselín (doplnková liečba k strave a cvičeniu na zníženie zvýšených hladín cholesterolu s lipoproteínmi s nízkou hustotou) – odporúča sa podávať Glibomet minimálne 4 hodiny pred podaním kolesevelamu.
- inhibítory monoaminoxidázy (lieky niekedy používané na liečbu depresie), chloramfenikol (antibakteriálne liečivo), probenecid, a sulfínpyrazón (používané proti vysokej hladine kyseliny močovej a/alebo dne) – môžu zosilniť účinok Glibometu.
- perorálna antikoncepcia a barbituráty môžu znížiť účinok Glibometu.

### **Glibomet a jedlo, nápoje a alkohol**

Glibomet sa má užívať spolu s hlavnými jedlami. Predpísanú dávku Glibometu zapite primeraným množstvom vody. Vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Glibomet, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

#### Tehotenstvo

Tento liek sa nesmie užívať v tehotenstve, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom.

Pri normálnom priebehu tehotenstva je u pacientiek s diabetom mellitus (cukrovkou) potrebná primeraná kontrola metabolizmu. V prípade diétno zlyhania by mala byť cukrovka liečená inzulínom.

#### Dojčenie

Ak dojčíte, nesmiete užívať tento liek.

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

Pri užívaní Glibometu môže hladina glukózy vo vašej krvi príliš klesnúť, čo môže spôsobiť, že sa budete cítiť ospalo a budete mať zníženú schopnosť koncentrácie a predĺžený reakčný čas. Toto by ste mali brať do úvahy pred vedením vozidla alebo obsluhovaním strojov.

### **Glibomet obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Glibomet**

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

### **Dávkovanie**

Dávkovanie je individuálne. Na základe vašich posledných krvných vyšetrení vám lekár povie, aké dávky Glibometu máte užívať. Dodržiavajte pokyny lekára ohľadne dennej dávky, podávania a trvania liečby.

Glibomet sa zvyčajne užíva pri hlavných jedlách.

Odporúčaná začiatková dávka Glibometu sú 2 tablety denne.

Následne vám lekár predpíše najnižšiu možnú dávku Glibometu, ktorá je dostatočná na udržanie požadovanej úrovne hladiny glukózy v krvi.

Maximálna denná dávka je 6 tabliet Glibometu.

#### *Dospelí*

Tablety sa užívajú:

- jedenkrát denne ráno (pri raňajkách), ak užívate jednu tabletu denne.
- dvakrát denne, t. j. ráno (pri raňajkách) a večer (s večerou), ak užívate dve alebo štyri tablety denne.
- trikrát denne, t. j. ráno (pri raňajkách), na obed (s obedom) a večer (s večerou), ak užívate tri, päť alebo šesť tabliet denne.

#### *Porucha funkcie obličiek*

Pred začatím liečby liekmi obsahujúcimi metformín a potom najmenej raz ročne sa má hodnotiť funkcia obličiek. Ak máte zvýšené riziko ďalšieho zhoršovania funkcie obličiek, funkcia obličiek sa má hodnotiť častejšie (napr. každých 3 až 6 mesiacov).

Ak máte zníženú funkciu obličiek, lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

#### *Starší ľudia*

Vzhľadom na možnú zníženú funkciu obličiek u starších pacientov sa má dávka Glibometu upraviť na základe funkcie obličiek. Preto sa vyžaduje pravidelné hodnotenie funkcie obličiek.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Použitie Glibometu u detí a dospelých mladších ako 18 rokov sa neodporúča, pretože k dispozícii nie sú žiadne údaje o bezpečnosti a účinnosti.

#### **Spôsob podávania**

Tablety sa majú prehltnúť celé, s jedlom a zapit' dostatočným množstvom tekutiny. Tablety sa nesmú rozhrýzť.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť, pokiaľ máte problém prehltnúť ju celú.

#### **Ak užijete viac Glibometu ako máte**

Užitie nadmernej dávky Glibometu môže spôsobiť, že hladina glukózy vo vašej krvi príliš klesne, čo môže byť sprevádzané objavením sa príznakov hypoglykémie popísanej v časti 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glibomet“. V takom prípade môže byť potrebné, aby ste zjedli trochu cukru alebo v horšom prípade môže byť potrebné, aby vám lekár vnútrožilovo podal glukózu vo forme infúzie. Preto, ak sa stane, že užijete vyššiu dávku Glibometu, ako by ste mali, oznámte to lekárovi. Môžu sa vyskytnúť aj účinky a vedľajšie príznaky, ktoré postihnú žalúdok a črevá, ako aj príznaky laktátovej acidózy (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glibomet“).

#### **Ak zabudnete užít Glibomet**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Oznámte vášmu lekárovi, ak opakovane vynecháte predpísanú dennú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Glibomet**

Ak prestanete užívať Glibomet, hladina cukru v krvi sa môže príliš rýchlo zvýšiť, pričom sa zhoršia príznaky cukrovky, napr. výrazný hlad, nepríjemný smäd, nadmerné vylučovanie vody, únava, suché ústa.

Predtým, ako prestanete užívať Glibomet, poraďte sa vždy s vaším 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.

Najčastejšie vedľajšie účinky vyskytujúce sa na začiatku liečby sa týkajú tráviaceho traktu, je to napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť brucha a strata chuti do jedla. Vo väčšine prípadov tieto účinky pri pokračovaní liečby ustúpia.

Následkom nízkej hladiny cukru v krvi sa na začiatku liečby môžu tiež objaviť prechodné poruchy zraku.

Glibomet môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Glibomet a kontaktujte lekára alebo vyhl'adajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Život ohrozujúca až smrteľná laktátová acidóza sa môže vyskytnúť u pacientov so zlyhaním obličiek a srdcovým a obehovým šokom, môže sa rýchlo vyvinúť do ťažkých štádií, ak sa liečba ihneď nepreruší a ak nie sú prijaté primerané opatrenia.

K rozvoju laktátovej acidózy môže prispieť súbežná konzumácia alkoholu.

Možné vedľajšie účinky sú uvedené nižšie, a sú zoradené podľa frekvencie:

##### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- žalúdočno-črevné ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka a bolesť brucha a strata chuti do jedla, sa môžu vyskytnúť na začiatku liečby a vo väčšine prípadov spontánne ustúpia. Aby sa predišlo týmto príznakom, odporúča sa užívať Glibomet v dvoch alebo troch denných dávkach.

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

- poruchy zraku (prechodné),
- porucha vnímania chuti,
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B<sub>12</sub> v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihiel (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže urobiť niekoľko testov, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami

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

- porfýria (porucha metabolizmu porfyrínov prejavujúca sa nadmernou citlivosťou kože na slnečné žiarenie),
- abnormálne hladiny močoviny a kreatinínu v krvi, čo má vplyv na zmenu funkcie obličiek.

##### **Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi): sa môže vyskytnúť najmä u oslabených starších pacientov, v prípade nezvyčajnej fyzickej námahy, pri nepravidelných stravovacích návykoch alebo požívaní alkoholických nápojov, v prípade zhoršenej funkcie obličiek a/alebo pečene (pozri tiež „Upozornenia a opatrenia“),
- svrbenie, žihľavka, škvrnitá a pupencovitá vyrážka,
- znížený počet bielych krviniek (leukopénia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia).

##### **Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- laktátová acidóza, neznášanlivosť alkoholu (sprevádzaná príznakmi ako pocit celkovej nevoľnosti, sčervenenie tváre, zrýchlený srdcový rytmus). Laktátovú acidózu môže podporovať súbežné požívanie alkoholu.
- znížený počet jedného druhu bielych krviniek – granulocytov v krvi (agranulocytóza), chudokrvnosť spôsobená rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), nedostatok alebo nedostatočný počet



nových červených krviniek vznikajúcich v kostnej dreni (aplázia kostnej drene), pokles počtu všetkých typov krvných buniek (pancytopénia),

- nízka hladina sodíka,
- alergická granulomatózna angitída (autoimunitné ochorenie s príznakmi alergie a bronchiálnej astmy, ktoré má za následok zápal ciev), multiformný erytém (akútne pľuzgierové ochorenie kože a slizníc), exfoliatívna dermatitída (ochorenie kože s tvorbou pľuzgierov), kožné reakcie ako začervenanie kože (erytém), zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie (fotosenzitivita),
- zápal pečene (hepatitída), abnormálne výsledky pečeňových testov.

#### **Neznáme (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť)**

- akútne rozpad červených krviniek u pacientov s nedostatkom glukóza-6-fosfátdehydrogenázy.

#### **Starší ľudia**

Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi sa môžu objaviť najmä u oslabených starších pacientov počas nezvyčajnej fyzickej námahy, nepravidelného stravovania alebo konzumácii alkoholických nápojov, pri poruche funkcie obličiek a/alebo pečene.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Prílohe V**.<sup>\*</sup> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Glibomet**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Glibomet obsahuje**

- Liečivá sú metformínium-chlorid a glibenklamid.  
Jedna filmom obalená tableta Glibometu obsahuje 400 mg metformínium-chloridu a 2,5 mg glibenklamidu.
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza, oxid kremičitý, stearát horečnatý, makrogol 6000, povidón, sodná soľ kroskarmelózy, glycerol-dibehenát.  
Obal tablety (film): Opadry obalová emulzia biela (hydroxypropylmetylcelulóza, oxid titaničitý, mastenec, makrogol 6000).

#### **Ako vyzerá Glibomet a obsah balenia**

Glibomet sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou.

Dodávajú sa v blistroch. Balenie obsahuje 40 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratori Guidotti S.p.A.  
Via Livornese 897  
56122 Pisa, La Vettola  
Taliano

**Výrobcovia**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlín  
Nemecko

Menarini von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7 – 13  
01097 Drážďany  
Nemecko

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Campo di Pile  
67100 L'Aquila  
Taliano

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**