

I FLETUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për përdoruesin

GLIBENKLAMID

Tableta – 5 mg
(Glibenklamid)

- Lexojeni me kujdes këtë fletudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**
- Ruajeni këtë fletudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
 - Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
 - Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
 - Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletudhëzues:

- Çfarë është Glibenklamid dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Glibenklamid
- Si ta merrni Glibenklamid
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Glibenklamid
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË GLIBENKLAMID DHE PËRSE PËRDORET
Glibenklamid është një hipoglicemiant oral, derivat i sulfoniluresë. Ulja e përqëndrimit të sheqerit në gjak prej tij lidhet me stimulimin e sekretimit të insulinës nga pankreasi. Ky veprim kërkon praninë e qelizave beta funksionale.
Glibenklamid indikohet në diabetin melitus të tipit II (diabeti jo-insulinovartës), në rastet kur mbajtja e nivelit të duhur të sheqerit në gjak (glicemia) nuk arrihet me dietë rigoroze, rënie në peshë (për personat mbipeshë) dhe aktivitet fizik.
Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Glibenklamid për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Glibenklamid.

- 2. PËRPARA SE TË MERRNI GLIBENKLAMID**
Mos merrni Glibenklamid në qoftë se:
- keni mbindjeshmëri ndaj lëndës aktive glibenklamid, ndaj antidiabetikëve të tjerë sulfonilureikë ose ndaj lëndëve ndihmëse të tabletave Glibenklamid;
 - keni kaluar ketoacidozë diabetike ose komë / prekomë diabetike;
 - vuani nga diabeti melitus insulino-vartës;
 - vuani nga dëmtime serioze të funksionit të veshkave;
 - vuani nga dëmtime serioze të funksionit hepatic ose adrenokortikal;
 - kaloni periudha të stresit jo të zakonshëm si p.sh.: ndërhyrje kirurgjikale ose gjatë shtatzënisë dhe gjatë ushqyerjes me gji, atëherë kur vlerat e insulinës janë shumë të rëndësishme;
 - vuani nga porfiria akute;
 - jeni duke u trajtuar me bosentan.

Tregoni kujdes të veçantë me Glibenklamid
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Glibenklamid në qoftë se:

- keni një dëmtim të funksionit të veshkave ose të funksionit hepatic, të cilët mund të rrisin riskun për hipoglicemi;
- bëni pjesë në grupet e pacientëve që kanë një probabilitet të lartë për efektin e mësipërm, siç janë: të moshuarit, pacientët e kequshqyer dhe ata që vuajnë nga insuficienca adenale ose hipofizare;
- konsumoni alkool; duhet ta ndërprisni konsumin e tij gjatë trajtimit me glibenklamid sepse mund të provokojë hipoglicemi;
- vuani nga sëmundjet kardiovaskulare;
- vuani nga të vjellat, diarrea ose nëse përdorni rregullisht laksativë;
- keni pamjaftueshmëri të glukozë-6-fosfat dehidrogjenazës.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Glibenklamid. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Glibenklamid në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.
Ndodh një zvogëlim i efektit hipoglicemiant, i cili mund të kërkojë një dozë më të madhe të sulfonilureikut për të dhënë të njëjtin efekt, nëse administrohet Glibenklamid së bashku me:

- adrenalinën;
- barbituratet dhe fenitoinën;
- acidin nikotinik;
- acetazolamidin;
- glukagonin;
- laksativët (pas përdorimit të zgjatur);
- fenotiazinat;
- aminogluteimidin;
- klorpromazinën;
- kortikosteroidët;

- diazoksidin;
 - kontraceptivët oralë;
 - rifampicinën;
 - diuretikët tiaزيد;
 - hormonet e tiroides.
- Një efekt hipoglicemiant i shtuar vihet re ose pritët pas përdorimit të:
- insulinës;
 - steroideve anabolizantë dhe hormoneve seksuale mashkullore;
 - disa barnave për trajtimin e kancerit (ciklofosfamidi);
 - barnave që frenojnë oreksin (fenfluraminë);
 - acidit para-aminosalicilik;
 - probenicidit;
 - pentoksifilinës (nëse administrohet me injeksion dhe në doza të larta);
 - tritokualinës;
 - ACE-inhibitorëve;
 - alkoolit;
 - alopurinolit;
 - disa analgjezikëve si: azapropazoni, fenilbutazoni dhe salicilatet;
 - azoleve si: flukonazoli, ketokonazoli dhe mikonazoli;
 - kloramfenikolit;
 - cimetidinës;
 - klofibratit dhe përbërjeve të ngjashme;
 - antikoagulantëve kumarinikë;
 - fluorokinoloneve;
 - heparinës;
 - frenuesve të MAOs;
 - oktreotidit (megjithëse ai mund të shkaktojë edhe hiperglicemi);
 - rantidinës;
 - sulfonpirazonit;
 - sulfonamideve (duke përfshirë ko - trimoksazolin);
 - tetraciklinave;
 - antidepressivëve triciklikë.

Efkti i glibenklamidit mund të rritet ose të ulet nga barnat e mëposhtëm:

- antagonistët e receptorëve H2;
- klonidina;
- rezerpina.

Glibenklamidi mund të:

- redukttojë ose të rrisë veprimin e derivateve kumarinikë;
- rrisë toksicitetin e ciklosporinës (nëse këto barna merren njëkohësisht, duhet të përshtaten dozat);
- ndikohet nga kolesevelam, i cili mund të ulë përthithjen e glibenklamidit në zorrë. Për këtë arsye, glibenklamidi duhet të merret të paktën 4 orë para kolesevelamit.

Është vënë re se beta-blokuesit mund të rrisin hipogliceminë. Ka patur raportime sporadike dhe kundërshtuese të njëra-tjetrës përsa i përket ndërveprimit me bllokuesit e kanaleve të kalçiumit, por në fund është arritur në konkluzionin se nuk ka ndonjë efekt me rëndësi klinike.

Marrja e Glibenklamid me ushqim dhe pije
Glibenklamid nuk duhet marrë së bashku me pije alkoolike sepse marrja e njëkohshme e tyre mund të çojë në hipoglicemi.

Shtatzënia
Glibenklamid nuk rekomandohet të përdoret gjatë shtatzënisë.

Ushqyerja me gji
Përdorimi i Glibenklamid gjatë ushqyerjes me gji duhet të shmangët për shkak të riskut për hipoglicemi tek fëmijët.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Duhet të keni kujdes nga ataku i hipoglicemisë gjatë drejtimit të automjetit dhe përdorimit të makinerive. Nëse nuk arrini të kontrolloni atakun ose keni episode të vazhdueshme të hipoglicemisë, nuk duhet të drejtoni automjetin apo të përdorni makineri.

Informacion i rëndësishëm për disa nga lëndët ndihmëse të Glibenklamid
Ky bar përmban laktozë. Në qoftë se keni intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni me mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI GLIBENKLAMID
Gjithmonë merreni Glibenklamid sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Glibenklamid janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me një gotë ujë (200 - 250 ml ujë), me ushqim ose menjëherë pas marrjes së ushqimit.

Dozimi jepet si më poshtë:
Doza fillestare e zakonshme në formulimet tradicionale në diabetin melitus tip 2 është 2.5 – 5 mg në ditë me mëngjesin dhe rritet çdo 7 ditë me nga 2.5 – 5 mg në ditë deri në 15 mg në ditë. Megjithëse nuk mendohet se rritja e dozës mbi 15 mg rrit përfitimet, jepen doza ditore deri në 20 mg në ditë. Dozat ditore më të larta se 10 mg mund të jepen të ndara në dy doza të veçanta gjatë ditës.

Popullatat e veçanta
Fëmijë dhe adoleshentë: Glibenklamid nuk përdoret në fëmijë dhe adoleshentë.
Të moshuar: Glibenklamidi, edhe në doza të ulëta, mund të shkaktojë hipoglicemi; doza e duhur për të moshuarit përcaktohet nga mjeku. Për shkak të kohëzgjatjes relativisht të gjatë të veprimit, preferohet që glibenklamidi të mos jepet tek të moshuarit.

Në qoftë se keni marrë më shumë Glibenklamid
Në qoftë se keni marrë më shumë Glibenklamid se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Mbidozimi nga sulfonilureikët, përfshirë glibenklamidin, mund të shkaktojë hipoglicemi. Hipoglicemia mund të trajtohet tek pacientët e vetëdijshëm duke administruar glukozë ose tre - katër kokrra sheqer tavoline (ose sheqer i zakonshëm) me ujë. Kjo mund të përsëritet sa herë të jetë e nevojshme. Nëse pacienti është në gjendje kome, glukozja mund të jepet në formën e një infuzioni intravenoz dhe pacienti duhet të jetë nën vëzhgimin e personelit shëndetësor. Injeksionet bolus të glukozës nuk rekomandohen për shkak të mundësisë së rikthimit të hipoglicemisë. Në mënyrë alternative mund të administrohet 1 mg glukagon nën lëkurë ose në muskul për të rikthyer ndërgjegjen e pacientit.

Në qoftë se keni harruar të merrni Glibenklamid
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj. Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Glibenklamid
Ndërprerja e trajtimit me Glibenklamid sepse keni përmirësime, mund të rikthejë shfaqjen e simptomave. Mjekimi me Glibenklamid nuk ndërpritet pa këshillën e mjekut. Në rast se keni pyetje të tjera lidhur me përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFekte anësore të mundshme
Si të gjitha barnat e tjera, Glibenklamid mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Glibenklamid tolerohet mirë në dozat e rekomanduara.

Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

- Të zakonshme (mund të shfaqen deri në 1 nga 10 persona)**
- hipoglicemi (rënia e përqëndrimit të sheqerit në gjak nën 50 mg / dl); shenjat e saj përfshijnë: dhimbje koke, uri të pakontrollueshme, të përziera, të vjella, të fikët, çrregullime të gjumit, axhitim, agresivitet, humbje përqëndrimi, vigjilence dhe reagimi, depresion, konfuzion, afazi, çrregullime të shikimit, dridhje, paralizë, çrregullime të ndjeshmërisë, marrje mendsh, ndjesi pafuqje, humbje të vetëkontrollit, delir, konvulsione, përgjumje, humbje të ndërgjegjes deri në koma, frymëmarrje sipërfaqësore, bradikardi, djersitje, lëkurë të lagësht, ankth, palpitacione, takikardi, aritmi, hipertension, angina pectoris);
 - shtim në peshë.

- Të pazakonta (mund të shfaqen deri në 1 nga 100 persona)**
- Çrregullime në lëkurë si:
 - eritemë, rash dhe kuarje, skuqe e fytyrës;
 - mbindjeshmëri ndaj dritës;
 - urtikarie, frymëmarrje e vështirësuar deri në dispne, rënie e presionit të gjakut deri në shok.
 - Çrregullime gastrointestinale të tilla si:
 - nauze;
 - të vjella;
 - urth;
 - anoreksi;
 - diarree;
 - shije metalike e cila është dozë-vartëse.

- Të rralla (mund të shfaqen deri në 1 nga 1,000 persona)**
- Çrregullime të gjakut - trombocitopeni

- Shumë të rralla (mund të shfaqen deri në 1 nga 10,000 persona)**
- Çrregullime të gjakut të tilla si:
 - eritrocitopeni;
 - reduktim i numrit të rruzave të bardha të gjakut – leukopeni-granulocitopeni - agranulocitozë;
 - pancitopeni – si shkak i reduktimit apo bllokimit të aktivitetit të palcës së kockave;
 - anemi aplastike;
 - anemi hemolitike.
 - Çrregullime të mëlçisë të tilla si:
 - vlera të ndryshuara të enzimave hepatike;
 - hepatit;
 - ikter kolestatik.

- Reaksione mbindjeshmërie që përfshijnë: sindromën Stevens-Johnson, dhimbje artikulacionesh dhe muskulare, ethe, proteinuri dhe çrregullime hepatike;
- Mbajtje të ujit, hiponatremi dhe efekte në S.N.Q. për shkak të sindromit të sekretimit të papërshtatshëm të hormonit antidiuretik (SIADH).
- Inflamacion i enëve të gjakut (vaskulit alergjik), që mund të përbëjë rrezik për jetën.

Glibenklamidi mund të rrisë vdekshmërinë kardiovaskulare. Ky efekt është ende në diskutim.
Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj. Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Glibenklamid duhet ndërprerë dhe ju duhet të këshilloheni me mjekun ose me farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI GLIBENKLAMID
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Glibenklamid pas datës së skadencës, e cila është e shënuar në paketim.
Ruajeni nën temperaturën 25°C!
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmbajnë tabletat Glibenklamid 5 mg
Lënda aktive është glibenklamid.
Çdo tabletë përmban 5 mg glibenklamid.
Lëndët ndihmëse janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, stearat magnezi, talk.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 60 tableta.

Mbajtësi i Autorizimit për Tregtim dhe Prodhuesi:

 **PROFARMA sh.a.**,
Rruga “Skënder Vila”,
Tiranë, Shqipëri.
Tel.: +355 4 23 89 602

Ky fletudhëzues u rishikua për herë të fundit në Gusht 2023.