**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Glurenorm** **30 mg tabletės**

Glikvidonas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiame Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Glurenorm ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Glurenorm

3. Kaip vartoti Glurenorm

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Glurenorm

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Glurenorm ir kam jis vartojamas**

Glurenorm yra cukraus kiekį kraujyje mažinantis vaistas, priklausantis sulfonilurėjos darinių grupei.

Glurenorm skirtas vidutinio amžiaus ir senyvų žmonių II tipo cukriniam diabetui gydyti tuo atveju, jeigu gydymas vien dieta pakankamai angliavandenių metabolizmo nebekontroliuoja.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Glurenorm**

**Glurenorm** **vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija glikvidonui, sulfonilurėjos dariniams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

* jeigu sergate I tipo cukriniu diabetu;

- jeigu Jūsų II tipo cukrinis diabetas yra su komplikacijomis: kraujo rūgštingumo padidėjimu arba ketoninių kūnų kiekio kraujyje padidėjimu;

- jeigu pasireiškė diabetinė koma (gyvybei pavojinga cukrinio diabeto komplikacija, sukelianti sąmonės praradimą) arba prieškominė būklė (sąmonės pritemimas prieš komos pasireiškimą);

* jeigu sergate sunkia infekcine liga;

- jeigu yra ūminė protarpinė porfirija (paveldima liga, sukelianti pilvo skausmą ir neurologinius simptomus);

- jeigu Jums pašalinta kasa;

- jeigu Jums bus atliekama operacija;

- jeigu sutrikusi Jūsų kepenų veikla.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Glurenorm.

- Jeigu pasireiškė sunkus inkstų veiklos sutrikimas, Jūsų gydytojas Jus atidžiai stebės.

- Jeigu įtempiate fizines jėgas, cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis gali būti stipresnis.

 - Jeigu patiriate stresą, gliukozės kiekį kraujyje mažinantis poveikis gali būti stipresnis arba silpnesnis.

- Jeigu Jums pasireiškė būklė, vadinama gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumu (paveldimas sutrikimas, sukeliantis nenormalų raudonųjų kraujo ląstelių irimą), kartu vartojant cukraus kiekį kraujyje mažinančių vaistų, kurie priklauso sulfonilurėjos dariniams, gali lemti hemolizinę anemiją (hemoglobino kiekio sumažėjimą ir raudonųjų kraujo ląstelių irimą). Tokiu atveju būtinas kitoks gydymas.

- Jeigu vartojate kitokių vaistų, kadangi daugelis jų gali daryti įtaką Glurenorm cukraus kiekį kraujyje mažinančiam poveikiui (žr. ir poskyrį „Kitų vaistų vartojimas“).

Jei atsiranda klinikinių hipoglikemijos požymių pvz., greitas širdies plakimas, nerimas, padidėja refleksų aktyvumas (pvz., trukčiojimai), oda tampa drėgna, arba pasireiškia skrandžio sutrikimas, būtina nedelsiant šiek tiek pavartoti maisto, kuriame yra cukraus. Jei mažo cukraus kiekio kraujyje būklė išlieka, reikia tuoj pat kreiptis į gydytoją ar ligoninę, nes tokiu atveju yra būtinas intensyvus gydymas ir nuolatinis sekimas.

Jei Jums pasireiškia karščiavimas, odos bėrimas ar pykinimas, nedelsiant turite kreiptis į gydytoją.

Jei pastojote, nedelsiant turite kreiptis į gydytoją, nes gali prireikti koreguoti Jūsų vartojamus vaistus (žr. poskyrį „Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas“).

Cukrinio diabeto gydymo metu būtina reguliari gydytojo priežiūra. Stenkitės pas savo gydytoją lankytis reguliariai, ypač tuo atveju, jeigu Jums pakeitė dozę arba Glurenorm pradėjote vartoti vietoj kitų vaistų (žr. poskyrį „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“).

**Vaikams ir paaugliams**

Glurenorm nerekomenduojama vartoti vaikams ir paaugliams, nes duomenų apie saugumą ir veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir Glurenorm**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Žinoma, kad kai kurie vaistai daro poveikį gliukozės metabolizmui, todėl Jūsų gydytojas turi tiksliai žinoti, kokių vaistų vartojate, kadangi priešingu atveju jis negalės atsižvelgti į galimą sąveiką.

Glurenorm poveikį gali stiprinti šie kartu vartojami vaistai: AKF inhibitoriai (vaistai didelio kraujospūdžio ligai gydyti), alopurinolis (vaistas nuo didelio šlapimo rūgšties kiekio kraujyje, įskaitant podagrą), analgetikai ir nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (vaistai uždegimui ir skausmui malšinti), priešgrybeliniai preparatai, chloramfenikolis, klaritromicinas, fluorochinolonai, sulfamidai bei tetraciklinai (antibiotikai infekcinėms ligoms gydyti), klofibratas (vaistas nuo didelio cholesterolio kiekio kraujyje), kumarinų grupės antikoaguliantai, heparinas bei sulfinpirazonas (kraują skystinantys vaistai), MAO inhibitoriai ir tricikliai antidepresantai (vaistai depresijai gydyti), ciklofosfamidas ir jo dariniai (vaistai vėžiui gydyti), insulinas bei kitokie cukraus kiekį kraujyje mažinantys vaistai.

Įvairūs vaistai didelio kraujospūdžio ligai gydyti, t. y. beta adrenoblokatoriai, klonidinas, rezerpinas ir guanetidinas, galbūt gali stiprinti cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį ir slėpti hipoglikemijos simptomus.

Glurenorm cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį gali silpninti šie kartu vartojami vaistai: aminoglutetimidas (vaistas vėžiui gydyti), kortikosteroidai (vaistai uždegimui gydyti), diazoksidas, tiazidiniai bei kilpiniai diuretikai (vaistai didelio kraujospūdžio ligai gydyti), geriamieji kontraceptikai (preparatai, saugantys nuo pastojimo), simpatikomimetikai (pvz., bronchų plečiamieji preparatai bronchinei astmai gydyti), rifamicinas bei rifampicinas (vaistai tuberkuliozei gydyti), skydliaukės hormonai, gliukagonas (kasos išskiriamas hormonas), fenotiazinai (vaistai psichikos sutrikimams gydyti), nikotino rūgštis (vartojama kaip vitaminų papildas bei gydymui nuo didelio cholesterolio ar kitokių riebalų kiekio kraujyje), barbitūratai (raminamieji preparatai) bei fenitoinas (vaistas epilepsijai gydyti).

H2 receptorių blokatoriai, pvz., cimetidinas, ranitidinas (vaistai, vartojami skrandžio rūgšties kiekiui mažinti), bei alkoholis gali stiprinti arba silpninti Glurenorm sukeliamą cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

**Glurenorm vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Būkite tikri, kad Glurenorm vartojimo metu tiksliai laikotės Jūsų gydytojo skirtos dietos. Išgėrę Glurenorm dozę, valgio niekada nepraleiskite ir nevėlinkite, kadangi tai gali žymiai sumažinti cukraus kiekį kraujyje ir galbūt lemti sąmonės praradimą (pvz., jeigu tabletę gersite ne valgio pradžioje, bet prieš valgį).

Turite palaikyti gydymą dieta, kadangi cukriniu diabetu sergantiems pacientams dieta skiriama visų pirma kūno svoriui kontroliuoti ir nuo Jūsų gydytojo skirto gydymo ji nepriklauso.

Alkoholis gali stiprinti arba silpninti Glurenorm cukraus kiekį kraujyje mažinantį poveikį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Glurenorm vartojimą jis lieps nutraukti ir vietoj jo skirs gydymą insulinu.

Cukriniu diabetu sergančioms nėščioms moterims būtina itin atidi ir intensyvi gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolė. Su geriamaisiais cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais to padaryti neįmanoma, todėl nėštumo laikotarpiu Glurenorm vartoti nerekomenduojama.

Ar glikvidono ir jo metabolitų išsiskiria su motinos pienu, nežinoma. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti.  Gydymo Glurenorm metu žindymą reikia nutraukti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Jeigu Glurenorm vartojimo metu atsiranda mieguistumas, galvos svaigimas, akių prisitaikymo matyti iš įvairaus atstumo pasunkėjimas arba kitokių klinikinių hipoglikemijos požymių, turite vengti galimai pavojingos veiklos, tokios kaip vairavimas ar mechanizmų valdymas.

**Glurenorm** **sudėtyje yra laktozės**

Vienoje Glurenorm tabletėje yra 134,6 mg, rekomenduojamoje paros dozėje − 538,4 mg laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Glurenorm**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

**Rekomenduojama dozė**

*Pradinis gydymas*

Pradžioje paprastai reikia gerti po pusę Glurenorm tabletės (15 mg) kartą per parą per pusryčius. Glurenorm tabletę reikia gerti pradėjus valgyti. Tabletę išgėrus, valgio praleisti niekada negalima.

Jeigu per pusryčius geriamos pusės tabletės poveikis bus nepakankamas, Jūsų gydytojas dozę palaipsniui didins. Ne didesnę kaip dviejų tablečių (60 mg) paros dozę reikia gerti iš karto per pusryčius. Didesnė paros dozė ligą gali kontroliuoti geriau, tačiau ją reikia gerti per 2–3 kartus. Tokiu atveju didžiausią paros dozės dalį reikia gerti per pusryčius.

Didžiausia rekomenduojama paros dozė yra 4 tabletės (120 mg).

**Ką daryti pavartojus per didelę Glurenorm** **dozę**

Jeigu Glurenorm išgėrėte daugiau negu turėtumėte, kreipkitės į savo gydytoją patarimo.

Glurenorm perdozavimas gali sukelti mažą cukraus kiekį kraujyje (taip pat ir ilgalaikį), susijusį su tokiais simptomais, kaip sąmonės praradimas, dažnas širdies plakimas, odos drėgnumas, neramumas, pernelyg aktyvūs refleksai (pvz., trūkčiojimas) arba skrandžio veiklos sutrikimas.

**Pamiršus pavartoti Glurenorm**

Jeigu įprastiniu laiku dozę išgerti pamiršote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, o kitą dozę gerkite įprastiniu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Prisiminkite, kad Glurenorm tabletes reikia gerti tik pradėjus valgyti. Toliau vaisto reikia vartoti taip, kaip gydytojo liepta arba šiame pakuotės lapelyje nurodyta.

**Nustojus vartoti Glurenorm**

Prieš nutraukdami Glurenorm vartojimą, turite pasikalbėti su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 asmenų)*

• Mažas cukraus kiekis kraujyje.

*Nedažni (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 100 asmenų)*

• Išbėrimas,

• niežulys,

• akių prisitaikymo matyti iš įvairaus atstumo pasunkėjimas,

• mieguistumas,

• galvos svaigimas,

• galvos skausmas,

• viduriavimas,

• vėmimas,

• nemalonus pojūtis pilve,

• pykinimas,

• vidurių užkietėjimas,

• burnos džiūvimas.

*Reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų)*

• Stevens-Johnson‘o sindromas (sunkus odą pažeidžiantis sutrikimas, kurio metu viršutinis odos sluoksnis žūsta ir nukrenta),

• baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (agranulocitozė, leukopenija),

• kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas (trombocitopenija),

• širdies nepakankamumas (širdies ir kraujotakos sutrikimas),

• mažas kraujospūdis,

• krūtinės angina,

• ekstrasistolija (nereguliarus širdies plakimas),

• apetito sumažėjimas,

• dilgčiojimo ir tirpulio pojūtis,

• tulžies išsiskyrimo sumažėjimas,

• padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos,

• dilgėlinė,

• krūtinės skausmas,

• nuovargis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Glurenorm**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Glurenorm sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra glikvidonas. Vienoje tabletėje jo yra 30 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, tirpusis kukurūzų

 krakmolas, magnio stearatas.

**Glurenorm išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Glurenorm tabletės yra baltos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais. Vienoje jų pusėje įspausta vagelė ir užrašas „57C“, kitoje – „*Boehringer Ingelheim*“ simbolis. Tabletę galima dalyti į lygias dozes.

Tabletės tiekiamos supakuotos į baltas, nepermatomas PVC/aliuminio plokšteles. Vienoje dėžutėje yra 60 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

*Gamintojas*

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

5th km Paiania - Markopoulo,

Koropi Attiki,

19441, Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Ukmergės g. 219

07152 Vilnius

Tel. +370 5 2595942

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-19.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Sufonilurėjos darinių perdozavimas gali sukelti hipoglikemiją.

*Simptomai*

Hipoglikeminės reakcijos (taip pat ir ilgalaikės), pavyzdžiui, sąmonės paradimas, tachikardija, odos drėgnumas, motorinis neramumas ir hiperrefleksija, gali pasireikšti skrandžio sutrikimas.

*Gydymas*

Pacientui reikia nedelsiant duoti gerti arba leisti į veną gliukozės. Reikia kontroliuoti gliukozės koncentraciją kraujo plazmoje, gali prireikti gliukoze gydyti papildomai.