

# Symglic 4 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 6,40 zł

## Opis słownikowy

Dawka	4 MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	Sympharm Sp.z O.o. Polska [PI]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	GLIMEPIRIDUM

## Opis produktu

### Opis

## Symglic 4 mg, 30 tabletek

substancja czynna: Glimepiridum

Lek Symglic jest doustnym lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi. Jest to lek należący do grupy leków nazywanych pochodnymi sulfonylomocznika. Działanie leku Symglic polega na zwiększeniu ilości insuliny uwalnianej przez trzustkę. Insulina obniża stężenie cukru we krwi.

## Wskazania

Lek Symglic jest stosowany do leczenia pewnego rodzaju cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy za pomocą stosowanej diety, wysiłku fizycznego i zmniejszenia masy ciała nie można wyrównać stężenia cukru we krwi.

## Skład

Substancją czynną leku jest glimepiryd. Jedna tabletkę zawiera 4 mg glimepirydu. Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, karboksymetyłskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, magnezu stearynian.

Dodatkowo tabletki zawierają barwniki: tabletki 4 mg: indygotyna (E132);

### Jak wygląda lek Symglic i co zawiera opakowanie

tabletki 4 mg: jasnoniebieskie, podłużne, z rowkiem ułatwiającym dzielenie po obydwu stronach.

Przezroczyste blistry z folii PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 10, 20, 30, 50, 60, 90 lub 120 tabletek (w blisterach po 10 tabletek). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## Przeciwwskazania

Nie stosować leku Symglic

- jeśli pacjent ma uczulenie na glimepiryd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika (leki stosowane w celu obniżenia poziomu cukru we krwi np. glibenklamid) lub sulfonamidy (leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych np. sulfametoksazol);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (cukrzyca typu 1);
- jeśli u pacjenta występuje kwasica ketonowa (powikłanie cukrzycy w którym wzrasta poziom kwasów w organizmie i występują następujące objawy: zmęczenie, mdłości (nudności), częste oddawanie moczu i sztywność mięśni);
- jeśli u pacjenta występuje śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Nie należy stosować leku w przypadku występowania któregokolwiek z wyżej wymienionych stanów. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Symglic należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Symglic, jeśli: u pacjenta wystąpił uraz, operacja, zakażenie przebiegające z gorączką lub inna sytuacja związana ze stresem; należy poinformować o tym lekarza, ponieważ niezbędna może być tymczasowa zmiana leczenia; u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek. Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Symglic.

U pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej może wystąpić zmniejszenie poziomu hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (anemia hemolityczna).

### Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania leku Symglic u osób w wieku poniżej 18 lat są ograniczone. Dlatego nie jest zalecane stosowanie leku u pacjentów z tej grupy.

Ważne informacje dotyczące hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi)

Podczas stosowania leku Symglic u pacjenta wystąpić może hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi). Poniżej znajdują się dodatkowe informacje na temat hipoglikemii, jej objawów i leczenia.

Następujące czynniki mogą zwiększać ryzyko wystąpienia hipoglikemii:

- niedożywienie, nieregularne spożywanie posiłków, opuszczanie lub opóźnienia w spożywaniu posiłków, postzczenie;
- zmiana diety;
- przyjęcie większej dawki leku Symglic niż to konieczne;
- zaburzenia czynności nerek;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- pewne szczególne schorzenia wywołane zaburzeniami hormonalnymi (np. zaburzenia czynności tarczycy oraz przedniego płata przysadki mózgowej lub niewydolność kory nadnerczy);
- spożywanie alkoholu, szczególnie z jednoczesnym pomijaniem posiłków;
- przyjmowanie pewnych leków (patrz punkt „Lek Symglic a inne leki” poniżej);
- wykonanie większego niż zwykle wysiłku fizycznego, jeśli posiłek był niedostatecznie obfity lub pożywienie zawierało mniejszą niż zwykle ilość węglowodanów.

Objawy hipoglikemii obejmują: niepohamowany głód, ból głowy, nudności, wymioty, ospałość, senność, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresywność, zaburzenia koncentracji, czujności i czasu reakcji, depresję, dezorientację, zaburzenia mowy i widzenia,

zaburzenia zdolności mówienia, drżenie, niedowład części ciała, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności; ponadto mogą wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, niepokój, przyspieszenie czynności serca, podwyższone ciśnienie krwi, kołatanie serca, nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować na przyległe części ciała (dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca).

Jeżeli stężenie cukru we krwi będzie się nadal obniżać, może wystąpić znacząca dezorientacja (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech oraz zmniejszenie ilości uderzeń serca i utrata przytomności. Obraz kliniczny wstrząsu hipoglikemicznego może przypominać udar.

Leczenie hipoglikemii:

W większości przypadków objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi szybko ustępują po spożyciu cukru w jakiegokolwiek postaci, np. cukier w kostkach, słodki sok, posłodzona herbata.

Dlatego zawsze należy mieć przy sobie jakąś formę cukru (np. cukier w kostkach). Należy pamiętać, że spożywanie słodziku nie jest skuteczne.

Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeżeli po spożyciu cukru nie nastąpi poprawa albo nastąpi nawrót objawów.

Badania laboratoryjne

Należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi lub moczu. Lekarz może również przeprowadzać regularne badania krwi. Jest to konieczne do sprawdzenia czynności wątroby i liczby krwinek.

## Lek Symglic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz może podjąć decyzję o zmianie dawki leku Symglic, jeśli pacjent stosuje inne leki, które mogą osłabiać lub nasilać wpływ leku Symglic na stężenie cukru we krwi.

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Symglic na zmniejszenie stężenia cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi):

inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina);

leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylobutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego);

leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (np. niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu);

leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie lub grzyby (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, antybiotyki chinolonowe, klarytromycyna);

leki hamujące tworzenie się zakrzepów (leki z grupy pochodnych kumaryny np. warfaryna);

leki wspomagające wzrost tkanki mięśniowej (sterydy anaboliczne);

leki stosowane w hormonalnej terapii zastępczej u mężczyzn;

leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory monoaminooksydazy);

leki obniżające wysoki poziom cholesterolu (fibraty);

leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny);

leki przeciwaritmiczne stosowane w zapobieganiu zaburzeniom rytmu serca (dyzopiramid);

leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (np. allopurynol, probenecyd, sulfipyrazon);

leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid);

leki stosowane do zmniejszenia masy ciała (fenfluramina);

leki zwiększające przepływ krwi przez naczynia krwionośne, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina);

leki stosowane w leczeniu alergicznych nieżytów nosa takich jak katar sienny (trytokwalina);

leki nazywane sympatykolytami, stosowane w nadciśnieniu tętniczym, niewydolności serca lub w objawach choroby prostaty.

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Symglic na stężenie cukru we krwi, co może prowadzić do wystąpienia hiperglikemii (wysokie stężenie cukru we krwi):

leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, progestageny);

leki wspomagające wytwarzanie moczu (diuretyki tiazydowe);

leki stosowane w celu stymulacji tarczycy (np. lewotyrosyna);

leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykosteroidy);

leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (chlorpromazyna i inne pochodne fenotiazyny);

leki stosowane w celu przyspieszenia akcji serca, leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, stosowane w celu zmniejszenia masy ciała lub w stanach zagrażających życiu (adrenalina i sympatykomimetyki);

leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu we krwi (kwas nikotynowy);

leki stosowane w leczeniu zapańc stosowane długotrwale (leki przeczyszczające);  
leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina);  
leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany);  
leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku (acetazolamid);  
leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obniżające stężenie cukru we krwi (diazoksyd);  
leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna);  
leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego stężenia cukru we krwi (glukagon).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Symglic na stężenie cukru we krwi:  
leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (nazywane antagonistami receptora H2);  
leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca, takie jak β-blokery, klonidyna, guanetydyna i rezerpina. Mogą one również maskować objawy hipoglikemii, dlatego należy zachować szczególną ostrożność stosując te leki.

Lek Symglic może zarówno nasilać, jak i osłabiać działanie następujących leków:  
leków hamujących tworzenie się zakrzepów (pochodnych kumaryny np. warfaryna).

#### **Lek Symglic z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alkohol może nasilać lub osłabiać działanie glimepirydu w sposób nieprzewidywalny.

#### **Ciąża i karmienie piersią Cięża**

Nie należy stosować glimepirydu w okresie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Karmienie piersią**

Glimepiryd może przenikać do mleka kobiecego, dlatego nie zaleca się stosowania glimepirydu podczas karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność koncentracji lub szybkość reakcji może ulec osłabieniu z powodu zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) lub zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), lub też z powodu zaburzeń widzenia jako objawu powyższych stanów. Należy mieć na uwadze to, że pacjent może stwarzać zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn). Należy zasięgnąć opinii lekarza dotyczącej możliwości prowadzenia pojazdów w przypadkach:  
gdy pacjent często doświadcza hipoglikemii;  
gdy pacjent rzadziej doświadcza objawów zapowiadających hipoglikemię lub nie doświadczył tych objawów w ogóle.

#### **Symglic zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

#### **Symglic zawiera sól**

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

Symglic, 6 mg zawiera żółcień pomarańczową E110

Symglic, 6 mg - zawiera żółcień pomarańczową E110. Lek może powodować reakcje alergiczne.

## **Dawkowanie**

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie, na krótko przed lub w trakcie pierwszego głównego posiłku dnia (zwykle śniadania). Jeśli pacjent nie spożywa śniadania, lek należy przyjmować zgodnie z harmonogramem zaleconym przez lekarza. Jeśli stosuje się lek Symglic, należy przestrzegać zalecanej diety.

Tabletki należy połykać w całości, popijając co najmniej połową szklanki wody. Nie należy łamać ani rozgryzać tabletek.

Dawkę leku Symglic ustala lekarz w zależności od zapotrzebowania, stanu pacjenta i wyników badań stężenia glukozy we krwi i moczu. Nie należy stosować większej liczby tabletek niż zalecana przez lekarza. Dawka początkowa to zazwyczaj jedna tabletkę leku Symglic 1 mg raz na dobę. Jeżeli jest to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę po 1-2 tygodniach leczenia.

Maksymalna zalecana dawka to 6 mg leku Symglic na dobę. Lekarz może zalecić terapię skojarzoną glimepirydu z metforminą lub

glimepirydu z insuliną. W takim przypadku lekarz określi odpowiednie dawki glimepirydu, metforminy i insuliny indywidualnie dla danego pacjenta. W przypadku zmiany masy ciała, trybu życia lub gdy pacjent jest pod wpływem stresu, należy poinformować o tym lekarza, by mógł on dostosować dawkę leku, jeśli zajdzie taka potrzeba. W przypadku wrażenia, że działanie leku Symglic jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza. Nie należy samodzielnie zmieniać dawkowania leku.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symglic**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki glimepirydu lub przyjęcia dodatkowej dawki istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia hipoglikemii (objawy hipoglikemii – patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Należy natychmiast spożyć odpowiednią ilość cukru (np. niewielką ilość cukru w kostkach, słodki sok, posłodzoną herbatę) i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku leczenia hipoglikemii spowodowanej przypadkowym przyjęciem leku przez dziecko, ilość podanego cukru musi być ściśle kontrolowana, celem uniknięcia możliwości wywołania groźnej hiperglikemii. Nie należy podawać osobom nieprzytomnym pożywienia lub picia.

Stan hipoglikemii może trwać przez pewien czas, w związku z tym jest bardzo ważne aby obserwować pacjenta do momentu ustąpienia zagrożenia. Obserwacja szpitalna może być niezbędna jako dodatkowy środek ostrożności. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub pozostałe tabletki, by lekarz wiedział, jaki lek został przyjęty.

Ciężkie przypadki obniżenia stężenia cukru we krwi, z utratą przytomności i ciężkimi powikłaniami neurologicznymi wymagają natychmiastowego leczenia i hospitalizacji. Należy upewnić się, że osoby w otoczeniu pacjenta wiedzą o jego stanie i wezwą pomoc lekarską, kiedy będzie to konieczne.

**Pominięcie przyjęcia leku Symglic**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Symglic**

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku powinien być świadomy, że działanie polegające na obniżeniu stężenia cukru we krwi nie zostanie utrzymane, a stan kliniczny chorego pogorszy się. Należy stosować Symglic tak długo, jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Działania niepożądane / skutki uboczne

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią objawy wymienione poniżej:

reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą), które mogą rozwinąć się w ciężkie reakcje alergiczne z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, niekiedy prowadzącymi do wstrząsu; zaburzenia czynności wątroby włącznie z zażółceniem skóry i oczu (żółtaczką), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby; alergia (nadwrażliwość) skórna, objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką oraz wzmożoną wrażliwością na słońce. Niektóre łagodne reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w reakcje ciężkie z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzękiem warg, gardła lub języka; ciężka hipoglikemia z utratą przytomności, drgawkami, śpiączką.

Zgłaszano również następujące działania niepożądane:

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

mniej niż prawidłowe stężenie glukozy we krwi (hipoglikemia) ;  
zmniejszenie liczby komórek krwi:  
płytek krwi (zwiększa to ryzyko krwawienia i powstawania siniaków);  
białych krwinek (zwiększa to prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń);  
czerwonych krwinek (może to powodować błądność skóry, powodować osłabienie lub utratę tchu).  
Objawy te zwykle ustępują po odstawieniu leku Symglic.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

reakcje alergiczne (z zapaleniem naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą), które mogą rozwinąć się w ciężkie reakcje alergiczne z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, niekiedy prowadzącymi do wstrząsu. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;  
zaburzenia czynności wątroby z zażółceniem skóry i oczu (żółtaczką), zaburzenia przepływu żółci

(cholestaza), zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;  
nudności lub wymioty, biegunka, uczucie sytości lub wzdęcia, ból brzucha;  
zmniejszenie stężenia sodu we krwi (wykazywane w badaniach krwi).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
alergia (nadwrażliwość) skórna objawiająca się świądem, wysypką, pokrzywką oraz wzmożoną wrażliwością na słońce. Niektóre łagodne reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w reakcje ciężkie z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem;  
mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy i leki pokrewne;  
mogą wystąpić zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia lekiem Symglic. Spowodowane są one zmianami stężenia glukozy we krwi i powinny w krótkim czasie ustąpić;  
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;  
pojawienie się ciężkiego, niespodziewanego krwawienia lub wybroczyn pod skórą.

## Przechowywanie

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne zmiany w wyglądzie leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## Ulotka do pobrania

Symglic, tabletki

### Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o. ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

Wytwórca PharmaPath S.A. 28is Oktovriou 1,  
Agia Varvara, 123 51, Grecja

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku Symglic znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.