Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
GLIBOMET 400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film
metformina cloridrato + glibenclamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Glibomet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet
3. Come prendere Glibomet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glibomet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è GLIBOMET e a cosa serve
GLIBOMET contiene glibenclamide (un medicinale che appartiene al gruppo delle sulfaniluree) e metformina (che appartiene alle biguanidi).
GLIBOMET è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas.
GLIBOMET è indicato nel caso in cui il solo regime alimentare o la dieta associata al trattamento con sulfaniluree o biguanidi non forniscono un controllo adeguato della glicemia (quantità di zuccheri nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLIBOMET
Non prenda GLIBOMET
- Se è allergico a metformina cloridrato, glibenclamide o altre sulfaniluree o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da diabete comparso in corso di una gravidanza (diabete gestazionale).
- Se è affetto da diabete Tipo 1 (diabete insulino-dipendente).
- Se ha un diabete non controllato, con, ad esempio iperglicemia grave (livelli elevati di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso corporeo, acidosi lattica (vedere sotto "Rischio di acidosi

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale le sostanze denominate 'corpi chetonici' si accumulano nel sangue e possono portare ad un precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- Se la sua funzionalità del fegato è compromessa.
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- Se è in trattamento con altri farmaci come diuretici o antipertensivi che possono modificare la funzione renale.
- In caso abbia avuto malattie gravi a livello del cuore o della circolazione del sangue (scompenso cardiaco, stato di shock cardiogeno o tossinfettivo, recente infarto del miocardio, angina pectoris instabile, disturbi della circolazione arteriosa periferica).
- Se soffre di malattie respiratorie gravi.
- In caso di riduzione della funzione dei surreni (cioè una produzione ridotta di ormoni da parte dei surreni, organi posizionati sopra ai reni).
- In caso di un consumo elevato di alcol.
- Se sta seguendo una dieta con basso contenuto di calorie e soprattutto se è in stato di digiuno.
- In condizione acute che possono influire sulla funzionalità renale, come la disidratazione (ad es. come conseguenza di diarrea grave e persistente o vomito ripetuto), perdite di sangue gravi e acute, gravi infezioni (ad es. infezioni delle vie respiratore e delle vie urinarie).
- Se è affetto da gravi malattie distrofiche.
- Se è affetto da porfiria.
- In caso di shock.
- In caso di gangrena (condizione patologica caratterizzata dalla morte di tessuti per mancato afflusso di sangue e che spesso è complicata da sovra-infezione batterica).
- In caso di coma e precoma diabetico.
- Se è in stato di gravidanza ed allattamento.
- Se usa miconazolo anche a livello locale (un medicinale contro le infezioni fungine).

Non usi GLIBOMET nei due giorni precedenti o seguenti un intervento chirurgico o l'esecuzione di un esame diagnostico che richiede l'utilizzo in un mezzo di contrasto iodato (vedere "Altri medicinali e GLIBOMET").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLIBOMET.

La somministrazione di glibenclamide, in confronto al trattamento con metformina o glicazide, è stata associata ad un aumentato rischio di mortalità cardiovascolare secondo quanto emerso dai risultati di studi epidemiologici. È

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

stato osservato un aumento del rischio di mortalità cardiovascolare specialmente in pazienti affetti da patologie coronariche.

Si attenga sempre rigorosamente alle prescrizioni mediche circa la posologia, le modalità di assunzione e la dieta e l'attività fisica da seguire durante il trattamento con il medicinale.

Rischio di acidosi lattica

GLIBOMET può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi
lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Interrompa l'assunzione di GLIBOMET per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di GLIBOMET e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito,
- mal di stomaco (dolore addominale),
- crampi muscolari,
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave,
- respirazione difficoltosa,
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.
Funzionalità dei reni
Durante il trattamento con GLIBOMET, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni
almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.
Ipoglicemia
Quando si utilizza questo prodotto, è molto importante osservare un regime alimentare regolare (compresa la colazione), perché altrimenti può manifestarsi il rischio di livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia). É importante una regolare assunzione di zuccheri perché il rischio di livelli di zucchero bassi

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

aumenta con l'assunzione ritardata di cibo, o con un'insufficiente o non equilibrata assunzione di zuccheri.
È più probabile che si verifichino livelli bassi di zuccheri:

- Se è una persona anziana,
- Se ha un'alimentazione irregolare, se la sua dieta contiene una quantità insufficiente o non equilibrata di zuccheri,
- Se fa più esercizio fisico del solito,
- Se beve alcolici,
- Se già sta assumendo altri medicinali che riducono i livelli di zucchero (vedere paragrafo 2, Altri medicinali e Glibomet),
- Se soffre dei disturbi al fegato o ai reni o di determinati disturbi ormonali,
- Se la dose del suo farmaco è troppo alta.

Pazienti con età pari o superiore a 65 anni sono particolarmente sensibili all'azione ipoglicemica della glibenclamide e sono di conseguenza più a rischio di ipoglicemia. Nell'anziano, bassi livelli di glicemia possono essere in qualche modo difficili da riconoscere. La dose iniziale di glibenclamide e quella di mantenimento devono essere stabilite attentamente dal medico curante per evitare reazioni ipoglicemiche.
In caso presenti sintomi di ipoglicemia (ad esempio mal di testa, fame, nausea, vomito, affaticamento, svenimento, disturbi della concentrazione, disturbi del sonno, nervosismo, aggressività, diminuzione della concentrazione e delle reazioni, depressione, confusione, disturbi della parola, disturbi della vista, tremore, paralisi e disturbi della sensibilità, come sensazione di formicolio e pizzicore (paraestesia), vertigini, delirio (alterazioni dello stato di coscienza), convulsioni, torpore, perdita della conoscenza, respirazione superficiale e battito cardiaco rallentato. sudorazione, pelle fredda e pallida, sensazione di paura e ansia, battito cardiaco accelerato, ipertensione, palpitazioni, dolore al petto (angina pectoris) e disturbi del ritmo cardiaco.):

1. Per prima cosa assuma zuccheri (miele, caramelle, biscotti, succo di frutta).
2. INFORMI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO in quanto in caso di ipoglicemia grave, che può portare a perdita della conoscenza, coma o sintomi neurologici, può essere necessario ricoverarla in ospedale per ripristinare il controllo del glucosio nel sangue.

Se soffre di insufficienza del fegato o di grave insufficienza renale e nel caso di ipoglicemia, gli effetti possono essere prolungati.
Consigli generali: informi la sua famiglia, i suoi amici e i suoi colleghi di girarla su un fianco e di assicurare immediatamente un'assistenza medica per lei, nel caso in cui perda conoscenza. Se perde conoscenza, non devono somministrarle cibo o bevande, perché potrebbero portare al soffocamento.
<u>Possibile scompenso metabolico</u>
Se ha una ferita o una malattia infettiva o stato febbrile o se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se prevede un'altra situazione di stress per

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

l’organismo, informi il suo medico che considererà una terapia temporanea di insulina al fine di preservare un adeguato controllo metabolico.
Altre avvertenze
Deve osservare un regime alimentare speciale, con un’assunzione regolare di zuccheri durante il giorno. Se è sovrappeso, prosegua con la dieta per la riduzione del peso. La regolare attività fisica è altrettanto importante quanto l’assunzione di Glibomet.
Il suo medico analizzerà anche determinati parametri del sangue regolarmente (glucosio nel sangue, HbA1c) e monitorerà la sua funzionalità renale.
Inoltre informi il medico:
Se soffre di una malattia dovuta alla carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi. la terapia con Glibomet può portare a sviluppare anemia, risultato della distruzione degli eritrociti (anemia emolitica). Se è affetto da malattie infettive e febbrili, come l’influenza, infezioni delle vie respiratorie o delle vie urinarie.
Il trattamento con Glibomet può provocare la diminuzione della vitamina B12 nel sangue: questo può causare disturbi ai nervi (neuropatia periferica). Il medico controllerà la quantità di vitamina B12 nel sangue (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
L’uso di questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Altri medicinali e GLIBOMET
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il suo medico se è in trattamento con:

- Miconazolo, isavuconazolo, fluconazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni causate da funghi),
- Fenilbutazone, corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori),
- Cotrimossazolo, levofloxacina, claritromicina, rifampicina, trimetoprim (antibiotic usati per le infezioni provocate da batteri),
- Ciclofosfamide (medicinale utilizzato nel trattamento di tumori e malattie autoimmunidel sistema immunitario),
- Feniramidolo (un miorilassante che rlduce il tono dei muscoli),
- Danazolo (un medicinale che ostacola la produzione di ormoni sessuali),
- Clorpromazina (medicinale usato per trattare i disturbi mentali),
- Tetracosactide (un medicinale che stimola la produzione di alcuni ormoni),
- Adrenalina (medicinale che stimola il cuore),
- Perexilina, captopril, enalapril, verapamil, diuretici, clonidina, reserpina, guanetidina, bosentan (medicinali usati per abbassare la pressione),
- Cimetidina (medicinale per trattare l’ulcera, una lesione dello stomaco),

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolutegravir (medicinale usato per il trattamento dell'HIV),
- Ranolazina (medicinale usato per trattare i disturbi del cuore),
- Vandetanib, crizotinib, olaparib (medicinali usati per il trattamento dei tumori),
- FANS e coxib (medicinali usati per trattare infiammazione, dolore e febbre),
- Desmopressina (usata per trattare un tipo di diabete e alcune malattie del sangue),
- Colesevelam (un medicinale che riduce il colesterolo);
- Mezzo di contrasto iodato (una sostanza usata per eseguire alcuni esami diagnostici).

GLIBOMET con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Glibomet poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica e di ipoglicemia (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
L'ingestione di bevande alcoliche durante il trattamento con GLIBOMET può causare l'insorgenza di una sensazione di malessere caratterizzata da mal di testa, pressione bassa, crampi addominali, nausea, vomito, vampate e ipoglicemia (effetto Antabuse).
Questo vale anche per i medicinali contenenti alcol.
Pertanto, parli con il suo medico riguardo l'assunzione di alcol durante la terapia con Glibomet.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
GLIBOMET non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento con latte materno (vedere paragrafo 2 "Non prenda Glibomet").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Glibomet è possibile l'insorgenza di ipoglicemia che può portare a sonnolenza e ad una diminuzione della capacità di concentrazione e di reazione, a offuscamento della vista (all'inizio del trattamento). Prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari, consideri queste possibilità. Non guidi nè usi macchinari se avverte offuscamento della vista o ritiene che iniziano a manifestarsi i sintomi di ipoglicemia.

Glibomet contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente
'senza sodio'.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere GLIBOMET

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La posologia deve essere personalizzata sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio (glicemia e HbA1c).

Adulti con funzione renale normale

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa ai 2 pasti principali.

La posologia può essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento del controllo della glicemia. In seguito, la posologia di GLIBOMET può essere diminuita gradualmente fino a raggiungere la dose minima efficace per il mantenimento del controllo glicemico.

La dose giornaliera massima raccomandata è 6 compresse al giorno.

Insufficienza renale

Deve essere valutata la funzione dei reni prima di iniziare il trattamento con i medicinali contenenti metformina e almeno una volta all'anno dopo l'inizio della terapia. Se è presente un rischio maggiore di progressione dell'insufficienza renale, la funzione dei reni deve essere valutata con maggior frequenza (ad es. ogni 3-6 mesi).

Se ha una funzione renale ridotta, il suo medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Anziani

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa.

La dose deve essere aggiustata in base alla funzione renale, che deve essere monitorata regolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").

La dose di mantenimento deve essere attentamente aggiustata per ridurre il rischio di ipoglicemia. Se necessario, gli incrementi di dose devono essere graduali. Il trattamento deve essere titolato e iniziato con la dose più bassa disponibile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di GLIBOMET nei bambini e negli adolescenti non state stabilite.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte con il pasto, non devono essere masticate e devono essere assunte con una quantità sufficiente di liquido.

La linea di incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.

La compressa non può essere divisa in parti uguali.

L'assunzione di cibi con un quantitativo sufficiente di zuccheri deve seguire ogni uso del medicinale per prevenire l'insorgenza di ipoglicemia.

Se prende più GLIBOMET di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se ha preso un numero di compresse superiori a quello che le è stato prescritto, è possibile che si verifichi acidosi lattica e ipoglicemia (per i sintomi vedere Acidosi lattica e Ipoglicemia paragrafo 2), disturbi allo stomaco e all'intestino.
Consulti immediatamente il suo medico.
L'assunzione di una dose eccessiva di Glibomet può portare ad avere livelli troppo bassi di glucosio nel sangue, con l'insorgenza dei sintomi di ipoglicemia, descritti sopra nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet". In caso si verifichino sintomi da ipoglicemia assumere immediatamente cibi e/o bevande zuccherate; nei casi più gravi le dovranno essere somministrate infusioni endovenose contenenti glucosio, pertanto informi il suo medico se ha preso più Glibomet di quanto avrebbe dovuto. Possono inoltre verificarsi effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino e sintomi di acidosi lattica (vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet").

Se dimentica di prendere GLIBOMET
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con GLIBOMET
Se smette di prendere Glibomet, i livelli del glucosio nel sangue possono presto diventare troppo elevati, con un peggioramento dei sintomi del diabete, ad esempio fame pronunciata, sete eccessiva, minzione eccessiva, stanchezza, e secchezza della bocca.
Consulti sempre il suo medico prima di interrompere l'assunzione di GLIBOMET.
Prima di interrompere il trattamento consulti il medico perchè la sospensione deve essere graduale.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati più comuni che si verificano all'inizio del trattamento sono legati all'apparato digerente, come nausea, vomito, diarrea e dolore addominale e perdita dell'appetito. Nella maggioranza dei casi, questi effetti si risolvono con il proseguimento del trattamento.
Bassi livelli di glucosio nel sangue all'inizio del trattamento possono risultare in disturbi della vista transitori.
GLIBOMET può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa condizione si verifica, **deve interrompere l'assunzione di GLIBOMET e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
L'uso concomitante di alcol può contribuire allo sviluppo di acidosi lattica.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La frequenza degli effetti indesiderati sotto riportati è definita secondo le convenzioni seguenti:
Molto comuni: che possono verificarsi in più di 1 paziente su 10 trattati:

- Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito.

Comuni: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 10 trattati

- Mal di testa
- Disturbi della vista (transitori)
- Alterazioni del gusto

Non comuni: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 100 trattati

- Porfiria (compromissione del metabolismo della porfirina che si manifesta con un'eccessiva sensibilità della pelle alla luce del sole)
- Livelli anormali di urea e creatinina nel sangue, che influenzano cambiamenti nelle funzioni renali

Rari: che possono verificarsi fino a 1 paziente in 1.000 trattati

- Ipoglicemia: possono verificarsi fenomeni ipoglicemici specialmente nei pazienti anziani debilitati in caso di stress fisico insolito, abitudini alimentati irregolari o con l'uso di bevande alcoliche, e nel caso di funzione renale e/o epatica compromessa (vedere anche "Avvertenze e precauzioni")
- Prurito, orticaria, rash maculopapulare
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione della conta piastrinica (trombocitopenia).

Molto rari: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000 trattati

- Acidosi lattica, livelli ridotti di vitamina B12, intolleranza all'alcol (accompagnata da sintomi come una sensazione di malessere generale, arrossamento del volto, battito cardiaco accelerato). L'acidosi lattica può essere favorita dall'ingestione contemporanea di alcol.
- Riduzione del numero di globuli bianchi – granulociti nel sangue (agranulocitosi), anemia dovuta alla distruzione degli eritrociti (anemia emolitica), assenza o numero insufficiente di nuovi eritrociti che si formano nel midollo spinale (aplasia midollare), diminuzione della conta di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia), distruzione acuta degli eritrociti nei pazienti con deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (solitamente reversibili).
- Bassi livelli di sodio.
- Angioite granulomatosa allergica (una malattia autoimmune con sintomi di allergia e asma bronchiale che risultano in infiammazione dei vasi sanguigni), eritema multiforme (malattia vescicolare acuta della pelle e delle membrane mucose), dermatite esfoliativa (malattia della pelle con formazione di vesciche), sensibilità aumentata della pelle alla luce del sole, orticaria, che può progredire in shock.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Infiammazione del fegato (epatite), alterazioni dei test di funzionalità epatica.

Anziani

- Possono verificarsi sintomi di livelli bassi di glucosio nel sangue specialmente nei pazienti indeboliti, sottoposti ad uno sforzo fisico non usuale, se ha un'alimentazione irregolare o assume cibi e bevande alcoliche o se ha un'alterata funzionalità di reni e/o fegato (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLIBOMET

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza (Scad) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLIBOMET

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principi attivi: Glibenclamide 2,5 mg e metformina cloridrato 400 mg
Altri componenti: Silice colloidale anidra, Cellulosa microcristallina, macrogol 6000, povidone, croscarmellosa sodica, glicerolo dibenato, magnesio stearato, opadry white (idrossipropil metil cellulosa, titanio biossido, talco, macrogol 6000).

Descrizione dell'aspetto di GLIBOMET e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, con linea di frattura su un lato. Sul lato liscio è impresso il numero "2,5", su una delle metà del lato provvisto di linea di frattura è impressa la lettera "B" e sull'altra il numero "1".
Confezioni da 40 e 60 compresse rivestite con film in blister opaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

Produttore
Berlin Chemie AG - Glienicker Weg 125 - 12489 Berlino – Germania.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl - Campo di Pile, L’Aquila.
Menarini – Von Heyden GmbH - Leipziger Strasse, 7 – 13 - Dresda – Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
GLIBOMET 400 mg + 5 mg compresse rivestite con film
metformina cloridrato + glibenclamide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Glibomet e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet
3. Come prendere Glibomet
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Glibomet
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Cos'è GLIBOMET e a cosa serve

GLIBOMET contiene glibenclamide (che appartiene a un gruppo delle sulfaniluree) e metformina (che appartiene alle biguanidi). GLIBOMET è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas
GLIBOMET è indicato nel caso in cui il solo regime alimentare o la dieta associata al trattamento con sulfaniluree o biguanidi non forniscono un controllo adeguato della glicemia (quantità di zuccheri nel sangue).

2. Cosa deve sapere prima di prendere GLIBOMET

Non prenda GLIBOMET
- Se è allergico a metformina cloridrato, glibenclamide o altre sulfaniluree o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da diabete comparso in corso di una gravidanza (diabete gestazionale).
- Se è affetto da diabete Tipo 1 (diabete insulino-dipendente).
- Se ha un diabete non controllato, con, ad esempio iperglicemia grave (livelli elevati di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso corporeo, acidosi lattica (vedere sotto "Rischio di acidosi

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

lattica") o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale le sostanze denominate 'corpi chetonici' si accumulano nel sangue e possono portare ad un precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza o alito dall'odore insolitamente fruttato.
- Se la sua funzionalità del fegato è compromessa.
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta.
- Se è in trattamento con altri farmaci come diuretici o antipertensivi che possono modificare la funzione renale.
- In caso abbia avuto malattie gravi a livello del cuore o della circolazione del sangue (scompenso cardiaco, stato di shock cardiogeno o tossinfettivo, recente infarto del miocardio, angina pectoris instabile, disturbi della circolazione arteriosa periferica).
- Se soffre di malattie respiratorie gravi.
- In caso di riduzione della funzione dei surreni (cioè una produzione ridotta di ormoni da parte dei surreni, organi posizionati sopra ai reni).
- In caso di un consumo elevato di alcol.
- Se sta seguendo una dieta con basso contenuto di calorie e soprattutto se è in stato di digiuno.
- In condizione acute che possono influire sulla funzionalità renale, come la disidratazione (ad es. come conseguenza di diarrea grave e persistente o vomito ripetuto), perdite di sangue gravi e acute, gravi infezioni (ad es. infezioni delle vie respiratore e delle vie urinarie).
- Se è affetto da gravi malattie distrofiche.
- Se è affetto da porfiria.
- In caso di shock.
- In caso di gangrena (condizione patologica caratterizzata dalla morte di tessuti per mancato afflusso di sangue e che spesso è complicata da sovra-infezione batterica).
- In caso di coma e precoma diabetico.
- Se è in stato di gravidanza ed allattamento.
- Se usa miconazolo anche a livello locale (un medicinale contro le infezioni fungine).

Non usi GLIBOMET nei due giorni precedenti o seguenti un intervento chirurgico o l'esecuzione di un esame diagnostico che richiede l'utilizzo in un mezzo di contrasto iodato (vedere "Altri medicinali e GLIBOMET").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GLIBOMET.

La somministrazione di glibenclamide, in confronto al trattamento con metformina o glicazide, è stata associata ad un aumentato rischio di mortalità cardiovascolare secondo quanto emerso dai risultati di studi epidemiologici. È

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

stato osservato un aumento del rischio di mortalità cardiovascolare specialmente in pazienti affetti da patologie coronariche.
Si attenga sempre rigorosamente alle prescrizioni mediche circa la posologia, le modalità di assunzione e la dieta e l'attività fisica da seguire durante il trattamento con il medicinale.

Rischio di acidosi lattica

GLIBOMET può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell'organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).
Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Interrompa l'assunzione di GLIBOMET per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione (notevole perdita di liquidi organici) come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.
Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di GLIBOMET e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.
I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito,
- mal di stomaco (dolore addominale),
- crampi muscolari,
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave,
- respirazione difficoltosa,
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento.

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Funzionalità dei reni

Durante il trattamento con GLIBOMET, il medico controllerà la funzionalità dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

Ipoglicemia

Quando si utilizza questo prodotto, è molto importante osservare un regime alimentare regolare (compresa la colazione), perché altrimenti può manifestarsi il rischio di livelli bassi di zucchero nel sangue (ipoglicemia). É importante una regolare assunzione di zuccheri perché il rischio di livelli di zucchero bassi aumenta con l'assunzione ritardata di cibo, o con un'insufficiente o non equilibrata assunzione di zuccheri.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È più probabile che si verifichino livelli bassi di zuccheri:

- Se è una persona anziana,
- Se ha un'alimentazione irregolare, se la sua dieta contiene una quantità insufficiente o non equilibrata di zuccheri,
- Se fa più esercizio fisico del solito,
- Se beve alcolici
- Se già sta assumendo altri medicinali che riducono i livelli di zucchero (vedere paragrafo 2, Altri medicinali e Glibomet),
- Se soffre dei disturbi al fegato o ai reni o di determinati disturbi ormonali,
- Se la dose del suo farmaco è troppo alta.

Pazienti con età pari o superiore a 65 anni sono particolarmente sensibili all'azione ipoglicemica della glibenclamide e sono di conseguenza più a rischio di ipoglicemia. Nell'anziano, bassi livelli di glicemia possono essere in qualche modo difficili da riconoscere. La dose iniziale di glibenclamide e quella di mantenimento devono essere stabilite attentamente dal medico curante per evitare reazioni ipoglicemiche.
In caso presenti sintomi di ipoglicemia (ad esempio mal di testa, fame, nausea, vomito, affaticamento, svenimento, disturbi della concentrazione, disturbi del sonno, nervosismo, aggressività, diminuzione della concentrazione e delle reazioni, depressione, confusione, disturbi della parola, disturbi della vista, tremore, paralisi e disturbi della sensibilità, come sensazione di formicolio e pizzicore (paraestesia), vertigini, delirio (alterazioni dello stato di coscienza), convulsioni, torpore, perdita della conoscenza, respirazione superficiale e battito cardiaco rallentato. sudorazione, pelle fredda e pallida, sensazione di paura e ansia, battito cardiaco accelerato, ipertensione, palpitazioni, dolore al petto (angina pectoris) e disturbi del ritmo cardiaco.):

3. Per prima cosa assuma zuccheri (miele, caramelle, biscotti, succo di frutta).
4. INFORMI IMMEDIATAMENTE IL MEDICO in quanto in caso di ipoglicemia grave, che può portare a perdita della conoscenza, coma o sintomi neurologici, può essere necessario ricoverarla in ospedale per ripristinare il controllo del glucosio nel sangue.

Se soffre di insufficienza del fegato o di grave insufficienza renale e nel caso di ipoglicemia, gli effetti possono essere prolungati.
Consigli generali: informi la sua famiglia, i suoi amici e i suoi colleghi di girarla su un fianco e di assicurare immediatamente un'assistenza medica per lei, nel caso in cui perda conoscenza. Se perde conoscenza, non devono somministrarle cibo o bevande, perché potrebbero portare al soffocamento.
<u>Possibile scompenso metabolico</u>
Se ha una ferita o una malattia infettiva o stato febbrile o se sta per sottoporsi ad un intervento chirurgico o se prevede un'altra situazione di stress per l'organismo, informi il suo medico che considererà una terapia temporanea di insulina al fine di preservare un adeguato controllo metabolico.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altre avvertenze
Deve osservare un regime alimentare speciale, con un'assunzione regolare di zuccheri durante il giorno. Se è sovrappeso, prosegua con la dieta per la riduzione del peso. La regolare attività fisica è altrettanto importante quanto l'assunzione di Glibomet.
Il suo medico analizzerà anche determinati parametri del sangue regolarmente (glucosio nel sangue, HbA1c) e monitorerà la sua funzionalità renale.
Inoltre informi il medico:
Se soffre di una malattia dovuta alla carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato deidrogenasi. la terapia con Glibomet può portare a sviluppare anemia, risultato della distruzione degli eritrociti (anemia emolitica). Se è affetto da malattie infettive e febbrili, come l'influenza, infezioni delle vie respiratorie o delle vie urinarie.
Il trattamento con Glibomet può provocare la diminuzione della vitamina B12 nel sangue: questo può causare disturbi ai nervi (neuropatia periferica). Il medico controllerà la quantità di vitamina B12 nel sangue (vedere paragrafo Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
L'uso di questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età non è raccomandato.

Altri medicinali e GLIBOMET
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il suo medico se è in trattamento con:

- Miconazolo, isavuconazolo, fluconazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni causate da funghi),
- Fenilbutazone, corticosteroidi (medicinali usati per il trattamento degli stati infiammatori),
- Cotrimossazolo, levofloxacina, claritromicina, rifampicina, trimetoprim (antibiotic usati per le infezioni provocate da batteri),
- Ciclofosfamide (medicinale utilizzato nel trattamento di tumori e malattie autoimmunidel sistema immunitario),
- Feniramidolo (un miorilassante che rlduce il tono dei muscoli),
- Danazolo (un medicinale che ostacola la produzione di ormoni sessuali),
- Clorpromazina (medicinale usato per trattare i disturbi mentali),
- Tetracosactide (un medicinale che stimola la produzione di alcuni ormoni),
- Adrenalina (medicinale che stimola il cuore),
- Perexilina, captopril, enalapril, verapamil, diuretici, clonidina, reserpina, guanetidina, bosentan (medicinali usati per abbassare la pressione),
- Cimetidina (medicinale per trattare l'ulcera, una lesione dello stomaco),
- Dolutegravir (medicinale usato per il trattamento dell'HIV),
- Ranolazina (medicinale usato per trattare i disturbi del cuore),

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Vandetanib, crizotinib, olaparib (medicinali usati per il trattamento dei tumori),
- FANS e coxib (medicinali usati per trattare infiammazione, dolore e febbre),
- Desmopressina (usata per trattare un tipo di diabete e alcune malattie del sangue),
- Colesevelam (un medicinale che riduce il colesterolo);
- Mezzo di contrasto iodato (una sostanza usata per eseguire alcuni esami diagnostici).

GLIBOMET con alcol
Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Glibomet poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica e di ipoglicemia (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).
L’ingestione di bevande alcoliche durante il trattamento con GLIBOMET può causare l’insorgenza di una sensazione di malessere caratterizzata da mal di testa, pressione bassa, crampi addominali, nausea, vomito, vampate e ipoglicemia (effetto Antabuse).
Questo vale anche per i medicinali contenenti alcol.
Pertanto, parli con il suo medico riguardo l’assunzione di alcol durante la terapia con Glibomet.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
GLIBOMET non deve essere usato in gravidanza o durante l’allattamento con latte materno (vedere paragrafo 2 “Non prenda Glibomet”).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando utilizza Glibomet è possibile l’insorgenza di ipoglicemia che può portare a sonnolenza e ad una diminuzione della capacità di concentrazione e di reazione, a offuscamento della vista (all’inizio del trattamento). Prima di mettersi alla guida o di utilizzare macchinari, consideri queste possibilità. Non guidi nè usi macchinari se avverte offuscamento della vista o ritiene che iniziano a manifestarsi i sintomi di ipoglicemia.

Glibomet contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente
‘senza sodio’.

3. Come prendere GLIBOMET

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La posologia deve essere personalizzata sulla base dei risultati delle analisi di laboratorio (glicemia e HbA1c).

Adulti con funzione renale normale

La dose iniziale raccomandata è di 1 compressa ai 2 pasti principali.

La posologia può essere aumentata gradualmente fino al raggiungimento del controllo della glicemia. In seguito, la posologia di GLIBOMET può essere diminuita gradualmente fino a raggiungere la dose minima efficace per il mantenimento del controllo glicemico.

La dose giornaliera massima raccomandata è 3 compresse.

Insufficienza renale

Deve essere valutata la funzione dei reni prima di iniziare il trattamento con i medicinali contenenti metformina e almeno una volta all'anno dopo l'inizio della terapia. Se è presente un rischio maggiore di progressione dell'insufficienza renale, la funzione dei reni deve essere valutata con maggior frequenza (ad es. ogni 3-6 mesi).

Se ha una funzione renale ridotta, il suo medico potrà prescriverle una dose più bassa.

Anziani

La dose iniziale raccomandata è 1 compressa.

La dose deve essere aggiustata in base alla funzione renale, che deve essere monitorata regolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").

La dose di mantenimento deve essere attentamente aggiustata per ridurre il rischio di ipoglicemia. Se necessario, gli incrementi di dose devono essere graduali. Il trattamento deve essere titolato e iniziato con la dose più bassa disponibile (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di GLIBOMET nei bambini e negli adolescenti non state stabilite.

Modo di somministrazione

Le compresse devono essere assunte con il pasto, non devono essere masticate e devono essere assunte con una quantità sufficiente di liquido.

La linea di incisione serve per agevolare la rottura della compressa nel caso si abbiano difficoltà ad ingerirla intera.

La compressa non può essere divisa in parti uguali.

L'assunzione di cibi con un quantitativo sufficiente di zuccheri deve seguire ogni uso del medicinale per prevenire l'insorgenza di ipoglicemia.

Se prende più GLIBOMET di quanto deve

Se ha preso un numero di compresse superiori a quello che le è stato prescritto, è possibile che si verifichi acidosi lattica e ipoglicemia (per i sintomi

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

vedere Acidosi lattica e Ipoglicemia paragrafo 2), disturbi allo stomaco e all'intestino.

Consulti immediatamente il suo medico.

L'assunzione di una dose eccessiva di Glibomet può portare ad avere livelli troppo bassi di glucosio nel sangue, con l'insorgenza dei sintomi di ipoglicemia, descritti sopra nel paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet". In caso si verifichino sintomi da ipoglicemia assumere immediatamente cibi e/o bevande zuccherate; nei casi più gravi le dovranno essere somministrate infusioni endovenose contenenti glucosio, pertanto informi il suo medico se ha preso più Glibomet di quanto avrebbe dovuto. Possono inoltre verificarsi effetti indesiderati allo stomaco e all'intestino e sintomi di acidosi lattica (vedere paragrafo "Cosa deve sapere prima di prendere Glibomet").

Se dimentica di prendere GLIBOMET

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con GLIBOMET®

Se smette di prendere GLIBOMET, i livelli del glucosio nel sangue possono presto diventare troppo elevati, con un peggioramento dei sintomi del diabete, ad esempio fame pronunciata, sete eccessiva, minzione eccessiva, stanchezza, e secchezza della bocca.

Consulti sempre il suo medico prima di interrompere l'assunzione di GLIBOMET.

Prima di interrompere il trattamento consulti il medico perchè la sospensione deve essere graduale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comuni che si verificano all'inizio del trattamento sono legati all'apparato digerente, come nausea, vomito, diarrea e dolore addominale e perdita dell'appetito. Nella maggioranza dei casi, questi effetti si risolvono con il proseguimento del trattamento.

Bassi livelli di glucosio nel sangue all'inizio del trattamento possono risultare in disturbi della vista transitori.

GLIBOMET può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa condizione si verifica, **deve interrompere l'assunzione di GLIBOMET e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

L'uso concomitante di alcol può contribuire allo sviluppo di acidosi lattica.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La frequenza degli effetti indesiderati sotto riportati è definita secondo le convenzioni seguenti:
Molto comuni: che possono verificarsi in più di 1 paziente su 10 trattati:

- Disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito.

Comuni: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 10 trattati

- Mal di testa
- Disturbi della vista (transitori)
- Alterazioni del gusto

Non comuni: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 100 trattati

- Porfiria (compromissione del metabolismo della porfirina che si manifesta con un'eccessiva sensibilità della pelle alla luce del sole)
- Livelli anormali di urea e creatinina nel sangue, che influenzano cambiamenti nelle funzioni renali

Rari: che possono verificarsi fino a 1 paziente in 1.000 trattati

- Ipoglicemia: possono verificarsi fenomeni ipoglicemici specialmente nei pazienti anziani debilitati in caso di stress fisico insolito, abitudini alimentati irregolari o con l'uso di bevande alcoliche, e nel caso di funzione renale e/o epatica compromessa (vedere anche "Avvertenze e precauzioni")
- Prurito, orticaria, rash maculopapulare
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia), diminuzione della conta piastrinica (trombocitopenia).

Molto rari: che possono verificarsi fino a 1 paziente su 10.000 trattati

- Acidosi lattica, livelli ridotti di vitamina B12, intolleranza all'alcol (accompagnata da sintomi come una sensazione di malessere generale, arrossamento del volto, battito cardiaco accelerato). L'acidosi lattica può essere favorita dall'ingestione contemporanea di alcol.
- Riduzione del numero di globuli bianchi – granulociti nel sangue (agranulocitosi), anemia dovuta alla distruzione degli eritrociti (anemia emolitica), assenza o numero insufficiente di nuovi eritrociti che si formano nel midollo spinale (aplasia midollare), diminuzione della conta di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia), distruzione acuta degli eritrociti nei pazienti con deficienza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi (solitamente reversibili).
- Bassi livelli di sodio.
- Angioite granulomatosa allergica (una malattia autoimmune con sintomi di allergia e asma bronchiale che risultano in infiammazione dei vasi sanguigni), eritema multiforme (malattia vescicolare acuta della pelle e delle membrane mucose), dermatite esfoliativa (malattia della pelle con formazione di vesciche), sensibilità aumentata della pelle alla luce del sole, orticaria, che può progredire in shock.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Infiammazione del fegato (epatite), alterazioni dei test di funzionalità epatica.

Anziani

- Possono verificarsi sintomi di livelli bassi di glucosio nel sangue specialmente nei pazienti indeboliti, sottoposti ad uno sforzo fisico non usuale, se ha un'alimentazione irregolare o assume cibi e bevande alcoliche o se ha un'alterata funzionalità di reni e/o fegato (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare GLIBOMET

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza (Scad) si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene GLIBOMET®

Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principi attivi: Glibenclamide 5 mg e metformina cloridrato 400 mg.
Altri componenti: Silice colloidale anidra, macrogol 6000, povidone, croscarmellosa sodica, diossido di silicio, glicerolo dibenato, magnesio stearato, opadry white (idrossipropil metil cellulosa, titanio biossido, talco, macrogol 6000).

Descrizione dell'aspetto di GLIBOMET e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film da bianche a biancastre, rotonde, biconvesse, con linea di frattura su un lato. Sul lato liscio è impresso il numero "5", su una delle metà del lato provvisto di linea di frattura è impressa la lettera "B" e sull'altra il numero "3".
Confezioni da 40 e 60 compresse rivestite con film in blister opaco.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Laboratori Guidotti S.p.A. - Via Livornese, 897 – PISA – La Vettola

Produttore
Berlin Chemie AG - Glienicker Weg 125 - 12489 Berlino – Germania.
A. Menarini Manufacturing Logistics and Services srl - Campo di Pile, L'Aquila.
Menarini – Von Heyden GmbH - Leipziger Strasse, 7 – 13 - Dresda – Germania.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).