

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **MINIDIAB** 5 mg, glipizidum tablety

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Minidiab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Minidiab užívat
3. Jak se Minidiab užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Minidiab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Minidiab a k čemu se používá**

Přípravek Minidiab se používá k léčbě cukrovky 2. typu, kterou již nelze léčit jen pouhou dietou, snížením nadváhy a přiměřenou tělesnou aktivitou.

Léčivá látka glipizid patří mezi tzv. perorální antidiabetika. Stimuluje vylučování inzulínu z buněk slinivky břišní. Přispívá též k lepšímu využití inzulínu tkáněmi a k lepšímu využití glukózy svalstvem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Minidiab užívat**

##### **Neužívejte Minidiab**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku, nebo jiné látky odvozené od sulfonylmočoviny, na sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte cukrovku 1. typu
- při cukrovce dětí a mladistvých do 18 let
- při závažnějších infekcích, při horečnatých stavech
- při těžších poruchách jater, ledvin nebo štítné žlázy
- při diabetickém kómatu a u diabetické ketoacidózy
- po těžším úrazu či operaci
- jste-li těhotná nebo kojíte.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou během užívání přípravku Minidiab, informujte o tom svého lékaře.

##### **Upozornění a opatření**

Akutní požití většího množství alkoholu může vyvolat hypoglykémii.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Minidiab**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Minidiab a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Následující látky mohou při současném užívání s přípravkem Minidiab zesílit hypoglykemizující efekt přípravku Minidiab (účinek na snížení hladiny cukru v krvi):

Antimykotika (např. mikonazol, flukonazol), nesteroidní antirevmatika (např. fenylobutazon), salicyláty (kyselina acetylsalicylová), beta-blokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté H<sub>2</sub> receptorů, inhibitory monoaminoxidázy, chinolony, sulfonamidy, chloramfenikol, probenecid a kumariny.

Následující látky mohou při současném užívání s přípravkem Minidiab vyvolat hyperglykémii (zvýšenou hladinu cukru v krvi):

Fenothiaziny (např. chlorpromazin) ve vysokých dávkách, kortikosteroidy, sympatomimetika (např. ritodrin, salbutamol, terbutalin), dále thiazidy a ostatní diuretika, hormony štítné žlázy, estrogeny, progestageny, perorální antikoncepce, fenytoin, kyselina nikotinová, blokátory kalciových kanálů a izoniazid.

### **Užívání přípravku Minidiab s jídlem a pitím**

Tablety přípravku Minidiab se užívají nejlépe 30 minut před jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství by se glipizid měl užívat pouze tehdy, jestliže případný prospěch ospravedlňuje možné riziko pro plod.

Vzhledem k tomu, že u kojenců může být riziko rozvoje hypoglykémie (snížená hladina glukózy v krvi), mělo by se po zvážení nezbytnosti podávání léku matce rozhodnout, zda ukončit kojení, či zda vysadit přípravek.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou známy údaje, které by naznačovaly, že přípravek Minidiab může ovlivnit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Nicméně měli byste si být vědomi příznaků nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) a pokud se tyto projeví, neřídte ani neobsluhujte stroje (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

### **Přípravek Minidiab obsahuje laktózu.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Minidiab užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jako u všech látek způsobujících hypoglykémii je třeba stanovit dávkování individuálně u každého pacienta. Přípravek Minidiab by se obecně měl užívat 30 minut před jídlem.

Doporučená zahajovací dávka je 5 mg/den, užívaná před snídaní či před obědem. U starších pacientů a ostatních pacientů se zvýšeným rizikem rozvoje hypoglykémie je možné začít dávkou 2,5 mg.

Dávkování by se mělo upravovat po 2,5 - 5,0 mg přípravku Minidiab za kontroly glykémie. Mezi jednotlivými změnami dávky by vždy mělo uplynout alespoň několik dní.

Maximální doporučená jednotlivá dávka je 15 mg.

Maximální doporučená denní dávka je 40 mg.  
Dávky vyšší než 15 mg se mají podávat rozdělené ve více dílčích dávkách.

V případě změny dávkování nebo nepravidelného užívání přípravku Minidiab může být nepříznivě ovlivněna činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách ap.).

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Minidiab, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet přípravku Minidiab dítětem vyhledejte lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Minidiab**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu přípravku Minidiab a poraďte se se svým lékařem.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Minidiab je většinou dobře snášen, přesto se během léčby mohou objevit obtíže v trávicím ústrojí, jako je nevolnost, zvracení, bolesti v nadbřišku. Mohou se objevit také různé kožní vyrážky, které nejčastěji samy vymizí.

Během léčby, zejména při předávkování, může též dojít k nadměrnému snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémii), což se může projevit pocením, bolestí hlavy, závratí, slabostí, zimnicí a neostrým viděním. Lékař Vám vysvětlí, jak máte na tyto příznaky nadměrného snížení hladiny cukru v krvi reagovat, řiďte se vždy jeho pokyny.

Zaznamenáte-li po užití tohoto přípravku kterýkoli z následujících příznaků, **ihned kontaktujte svého lékaře:**

- náhlý sípot, potíže s dýcháním, otok očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážka nebo svědění (zvláště postihuje-li celé tělo), mohou být příznaky alergické reakce.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- snížená hladina cukru v krvi (hypoglykemie),
- nevolnost, průjem, bolest horní části břicha, bolest břicha.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- závratě, ospalost, třes,
- rozmazané vidění,
- zvracení,
- porucha vylučování bilirubinu do střeva (cholestatický ikterus),
- ekzém.

**Nežádoucí účinky u nich nelze určit četnost výskytu:**

- poruchy krvetvorby,
- nízká hladina sodíku v organismu (hyponatremie),
- stavy zmatenosti,
- bolesti hlavy,
- dvojité vidění, postižení zraku, snížené zrakové ostrosti,
- zácpa,
- poruchy jaterních funkcí, žloutenka,
- alergické kožní reakce, včetně vyrážky, kopřivky, svědění, reakcí citlivosti na světlo,
- porucha tvorby krevního barviva (chronická porfyrie),
- malátnost,
- změny ve výsledcích jaterních testů.

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Minidiab uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Minidiab obsahuje**

- Léčivou látkou je glipizidum 5 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, kyselina stearová 95%, monohydrát laktózy.

### **Jak přípravek Minidiab vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety jsou téměř bílé o průměru 7 mm, s půlící rýhou na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na dvě stejné dávky. Jsou baleny v blistrech a v krabičce.

Velikost balení: 30 nebo 120 tablet

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, Česká republika  
e-mail: [medicalinfo.cz@pfizer.com](mailto:medicalinfo.cz@pfizer.com)

### **Výrobce**

Pfizer Italia S.r.L., Ascoli Piceno, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11.10.2016.**