

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Oltar 3 mg, tabletid** Glimepiriid

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Oltar ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Oltari võtmist
3. Kuidas Oltari võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Oltari säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Oltar ja milleks seda kasutatakse**

Oltar sisaldab toimeainet glimepiriidi.

Oltar on ravim, mida kasutatakse veresuhkrusisalduse vähendamiseks (suukaudne diabeedivastane ravim).

Oltari kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui ainult dieet, füüsiline koormus ja kehakaalu vähendamine ei taga veresuhkrusisalduse piisavat vähenemist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Oltari võtmist**

##### **Ärge võtke Oltari:**

- kui olete glimepiriidi, teiste selle rühma ravimite (sulfonüüluuread ja sulfoonamiidid) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on insuliinisõltuv (I tüübi) diabeet;
- kui teie keha happesisaldus on suurenenud (ketoatsidoos);
- kui teil esineb unisus ja teadvuse vähenemine, mis on tingitud tugevasti suurenenud veresuhkrusisaldusest (diabeetiline prekooma ja kooma);
- kui teil on raskekujuline neeru- või maksafunktsiooni häire. Raskekujulise neeru või maksafunktsiooni häirega on vajalik üleminek insuliinile.

Kui midagi eelnimetatutest kehtib teie kohta, ärge võtke seda ravimit. Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne Oltari võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Oltari võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Normaalse veresuhkrusisalduse saavutamiseks peate järgima arsti määratud raviplaani. See tähendab, et tavalise tablettide võtmise kõrval peate järgima toitumiskava, olema füüsiliselt aktiivne ja langetama vajaduse korral kehakaalu. Samuti peate jälgima, et teie vere (ja võib olla ka uriini) glükoosisisaldust määratakse regulaarselt arsti ettekirjutuse kohaselt.

Ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudusega patsientidel võib hemoglobiinisaldus väheneda ja tekkida punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia).

### Laboritendid

Glimepiriidravi ajal tuleb vajaduse korral regulaarselt jälgida veresuhkrisaldust. Teie arst võib võtta ka vereproove vererakkude arvu ja maksafunktsiooni hindamiseks.

### Oluline teave hüpoglükeemia (madal veresuhkrisaldus) kohta

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud veresuhkrisalduse vähenemise (hüpoglükeemia) risk, seetõttu on väga oluline, et teie arst teid hoolikalt jälgiks.

### *Hüpoglükeemia riski võivad suurendada järgmised tegurid*

Veresuhkrisaldus võib väheneda, kui:

- te sööte ebakorrapäraselt või jätate söögikordi vahele;
- te näljutate ennast;
- teil on alatoitumine;
- te muudate oma toidusedelit;
- te suuredate oma füüsilist aktiivsust ja süsivesikute tarbimine ei kata suurenenud vajadust;
- te tarbite alkoholi, eriti kui jätate samal ajal toidukorrad vahele;
- te võtate samal ajal teisi ravimeid või looduslikke ravimeid;
- te võtate suuri glimepiriidi annuseid;
- teil on teatud tüüpi hormoonsõltuvad häired (kilpnäärme, hüpofüüsi või neerupealiste koore funktsioonihäired);
- teie neerufunktsioon on halvenenud;
- teie maksafunktsioon on tõsiselt halvenenud;
- te ei jälgi arsti antud korraldusi või käesoleva pakendi infolehe juhiseid.

Teavitage oma arsti sellistest riskidest, et ta saaks muuta glimepiriidi annust või üle vaadata ja muuta vajaduse korral kogu raviplaani.

### *Hüpoglükeemia sümptomid*

Kui teil on madal veresuhkrisaldus (hüpoglükeemia), võivad teil olla järgmised sümptomid: peavalu, nälgjatunne, kurnatus, iiveldus, oksendamine, väsimus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumisraskused, vähenenud tähelepanuvõime ja reaktsioonikiirus, depressioon, segasus, kõne ja nägemishäired, rääkimisvõimetus (afaasia), värisemine, preeis, tundlikkuse häired, pearinglus ja abitus.

Samuti võivad tekkida järgmised sümptomid: higistamine, külm ja niiske nahk, ärevus, kiire südame töö, kõrge vererõhk, südamepekslemine, äkiline tugev valu rinnas, mis võib kiireguda ümbritsevale alale (stenokardia) ja südame rütmihäired.

Kui veresuhkrisaldus jätkuvalt väheneb, võib teil tekkida segasus (deliirium), tserebraalsed krampid, enesekontrolli kadu, hingamine võib olla pindmine ja teie südamerütm võib aeglustuda ning teadvus võib kaduda. Tugevasti vähenenud veresuhkrisalduse kliiniline pilt meenutab insulti.

Vähenenud veresuhkrisalduse märgid võivad puududa, olla vähem väljendunud või tekkida väga aeglaselt. Te ei ole sellel hetkel teadlik, et teie veresuhkrisaldus on vähenenud. Seda võib juhtuda eakatel patsientidel, kes võtavad teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemi mõjutavad ravimid ja beetablokaatorid). Seda võib juhtuda ka siis, kui teil on teatud endokriinsüsteemi häire (nt kilpnäärme, hüpofüüsi või neerupealiste koore häired). Maksafunktsiooni kahjustus võib mõjutada vastusreaktsioone.

Stressolukordades (nt õnnetused, ägedad operatsioonid, palavikuga kulgevad haigused jne) võib olla näidustatud ajutine üleminek insuliinravile.

### *Hüpoglükeemia ravi*

Enamikul juhtudel kaovad vähenenud veresuhkrisalduse sümptomid kiiresti pärast mõne suhkru, nt viinamarjasuhkru, suhkrutüki, magusa mahla või tee, manustamist.

Seetõttu peate alati endaga kaasa võtma mingit suhkrut (viinamarjasuhkur, suhkrutükk). Meeles tuleb pidada, et kunstlikud magustajad ei toimi. Võtke ühendust oma arsti või lähima haiglaga, kui suhkru manustamine ei aita või kui sümptomid tekivad uuesti.

#### Oluline teave hüperglükeemia (kõrge veresuhkrusisaldus) kohta

##### *Hüperglükeemia sümptomid*

Suurenenud veresuhkrusisalduse (hüperglükeemia võib tekkida, kui glimepiriidi ei ole piisavalt veresuhkrusisaldust vähendanud, kui te ei ole järginud arsti määratud raviplaani või teatud stressolukordades) sümptomid võivad olla janu, tihe urineerimine, suukuivus ja kuiv sügelev nahk, naha seennakkused või nahainfektsioonid ja vähenenud töövõime.

Sellisel juhul peate võtma ühendust oma arstiga.

#### **Lapsed ja noorukid**

Glimepiriidi kasutamise kohta alla 18-aastastel isikutel on vähe andmeid. Seetõttu ei soovitata nendel patsientidel glimepiriidi kasutada.

#### **Muud ravimid ja Oltar**

Teatage oma arstile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid.

Selle ravi toime ja ohutus võivad muutuda, kui seda ravimit võetakse samal ajal koos teatud tüüpi ravimitega. Vastupidi võib olla mõjutatud teiste ravimite toime, kui neid manustada samal ajal Oltariga.

Glimepiriidi veresuhkrusisaldust vähendav toime võib tugevneda ja tekkida võivad madala veresuhkrusisalduse sümptomid, kui võetakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised diabeediravimid, sh insuliin, metformiin;
- antibiootikumid (nt klooramfenikool, kinoloon, tetratsükliinid, sulfoonamiidid, klaritromütsiin);
- valuvaigistid või antireumaatilised ravimid (pürasooloni derivaadid, nt fenüülbutasoon, asapropasoon, oksfeenbutasoon);
- valuvaigistid (salitsülaadid);
- tuberkuloosivastased ravimid (para-aminosalitsüülhape);
- lihaste ülesehitamist soodustavad ained (anaboolsed ja meessuguhormoonid);
- verehüübimist pärssivad ained (kumariin);
- seeninfektsioonide vastased ravimid (mikonasool, flukonasool);
- vererõhku langetavad või südamerütmi aeglustavad ravimid (AKE-inhibiitorid, sümpatolüütikumid);
- meeleolu tõstvad ravimid/antidepressandid (fluoksetiin, MAO-inhibiitorid);
- söögiisu pärssivad ravimid (fenfluramiin);
- antiarütmikumid, mida kasutatakse ebakorrapärase südamerütmi korral (disopüramiid);
- vere rasvasisaldust vähendavad ravimid (fibraadid);
- teatud vähiravimid (tsüklo-, tro- ja ifosfamiidid);
- allergiaravimid (tritokvaliin);
- verevoolu suurendavate ravimite suurte annuste infusioon (pentoksüfülliin);
- podagra ravimid (probenetsiid, allopurinool, sulfiinpürasoon).

Glimepiriidi veresuhkrusisaldust vähendav toime võib nõrgeneda ja tekkida võivad kõrge veresuhkrusisalduse sümptomid, kui võetakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- naissuguhormoonid (östrogeenid ja progestageenid);
- uriiniproduktsiooni soodustavad ravimid (salureetikumid, tiasiiddiureetikumid);
- kilpnäärme hormoonid;
- põletikuvastased ravimid (glükokortikoidid);
- krampide või skisofreeniavastased ravimid (fenütoiin, fenotiasiini derivaadid, kloorpromasiin);

- vererõhku langetavad ravimid (diasoksiid);
- tuberkuloosiravimid (rifampitsiin);
- veresuhkruisaldust suurendavad ravimid (glükagoon);
- unerohud (barbituraadid);
- teatud silmaravimid (atsetasoolamiid);
- südamerütmi kiirendavad ravimid (adrenaliin ja sümpatomimeetikumid);
- vere suurenenud rasvasisaldust langetavad ravimid (nikotiinhappe derivaadid);
- pikaajaline lahtistite kasutamine.

Ravimid, mida kasutatakse mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite raviks (H<sub>2</sub>- retseptori antagonistid) või vererõhku langetavad ravimid (beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin) võivad glimepiriidi veresuhkruisaldust vähendavat toimet nii tugevdada kui ka nõrgendada.

Kesknärvisüsteemi toimivad ained (beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin või reserpiin) võivad varjata või täielikult maha suruda vähenenud veresuhkruisalduse sümptomeid.

Glimepiriid võib tugevdada või nõrgendada verehüübimist pärssivate ravimite (kumariini derivaadid) toimet.

Enne muude ravimite võtmist pidage nõu oma arstiga.

#### **Oltar koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Alkohol võib tugevdada või nõrgendada Oltari veresuhkruisaldust vähendavat toimet ettearvamatul moel.

#### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Oltari ei tohi raseduse ajal võtta. Kui te kavatsete rasestuda, pidage raviplaani osas nõu oma arstiga. Kui te jääte glimepiriidravi ajal rasedaks, teavitage kohe oma arsti.

Oltar võib imenduda rinnapiima. Oltari ei tohi imetamise ajal võtta. Enne mis tahes ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teie keskendumisvõime või reaktsioonikiirus võivad olla häiritud, kui teie veresuhkruisaldus on vähenenud (hüpoglükeemia) või suurenenud (hüperglükeemia) või kui teil tekivad nende seisundite tõttu nägemisprobleemid. Pidage meeles, et te võite ohustada ennast või teisi (nt kui juhite autot või töötate masinatega). Pidage nõu oma arstiga kas te võite juhtida autot kui teil:

- esineb tihti hüpoglükeemia episoode;
- hüpoglükeemiale viitavaid sümptomeid on vähem või ei ole neid üldse.

#### **Oltar sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

### **3. Kuidas Oltari võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Annustamine**

Annuse määrab teie arst teie vere ja uriini suhkruisalduse alusel.

Muutused välistes tegurites (nt kehakaalu langus, muutus elustiilis, stress) või haiguse leevenemine võivad tingida muutuse glimepiriidi annuses.

Soovitatav algannus täiskasvanutele on 1 mg glimepiriidi päevas (see annus ei ole Oltar 3 mg tabletiga võimalik). Kui saavutatakse hea veresuhkrusisalduse kontroll, tuleb annust kasutada säilitusravina.

Kui teie ainevahetuse hindamistulemuste tõttu tuleb ööpäevast annust suurendada, suurendatakse seda astmeliselt 2, 3 või 4 mg glimepiriidi päevas ja annuse suurendamise vaheaeg on 1...2 nädalat.

Suuremad annused kui 4 mg glimepiriidi ööpäevas annavad paremaid tulemusi ainult erandjuhtudel. Maksimaalne soovitatav annus on 2 Oltar 3 mg tabletti (vastab 6 mg glimepiriidile) ööpäevas.

Alustada võib kombinatsioonravi glimepiriidi ja metformiini või glimepiriidi ja insuliiniga. Sellisel juhul määrab arst individuaalselt teile vajalikud glimepiriidi, metformiini või insuliini annused.

### **Manustamisviis**

Glimepiriid tuleb alla neelata koos vähemalt poole klaasi veega. Tavaliselt võetakse päevaannus korraga kas vahetult enne või korraliku hommikusöögi ajal. Kui te ei söö hommikust, peate võtma ravimi nii, nagu arst on määranud. Glimepiriidravi ajal on oluline, et te ei jätaks söögikordi vahele. Poolitusjoon ei ole mõeldud tableti poolitamiseks.

Kui teil on tunne, et Oltari toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Oltari rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate liiga palju glimepiriidi või võtate lisaannuse, esineb oht madala veresuhkrusisalduse tekkeks (hüpoglükeemia sümptomeid vt lõik 2). Te peate kohe manustama piisavalt suhkrut (nt väike viinamarjasuhkru batoon, suhrutükid, magus mahl, magus tee) ja teatama kohe oma arstile. Sama tuleb teha ka siis, kui keegi teine, nt laps, võtab ravimit kogemata. Teadvusetule inimesele ei tohi anda süüa ega juua.

Et madala veresuhkrusisalduse sümptomid võivad kesta mõnda aega, on oluline patsienti hoolikalt jälgida ohu möödumiseni. Vajalik võib olla haiglaravi, ka ettevaatusabinõuna. Tõsise veresuhkrusisalduse vähenemise juhud, millega kaasneb teadvuse kadu ja rasked neuroloogilised häired, on erakorralised seisundid, mis nõuavad kohest meditsiinilist abi ja haiglaravi. Tuleb kindlustada, et alati on olemas eelteavitatud isik, kes saaks hädaabi korral helistada arstile.

### **Kui te unustate Oltari võtta**

Kui te unustate annuse võtmata, ärge võtke vahelejäänud annust. Võtke järgmine annus ettenähtud ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Oltari võtmise**

Kui te katkestate või lõpetate ravi, peate olema teadlik, et soovitud veresuhkrusisaldust vähendavat toimet ei saavutata või et haigus ägeneb uuesti. Kui mingi muutus on vajalik, võtke kõigepealt ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik Oltari kõrvaltoimeid on annusest sõltuvad ja kaovad kui annust vähendatakse või ravimit enam ei võeta.

Kõrvaltoimed tekivad kõige sagedamini ravi alguses.

## **Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad ükskõik millised järgmised sümptomid.**

Need kõrvaltoimed esinevad harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- raskekujuline hüpoglükeemia, millega kaasneb teadvuse kaotus, krampid või kooma (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Need kõrvaltoimed esinevad väga harva (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- ebanormaalne maksafunktsioon, sh naha ja silmavalgete kollasus (ikterus), probleemid sapivooluga (kolestaas), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus.
- allergilised reaktsioonid (sh veresoonte põletik, sageli koos nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks koos hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning viia mõnikord šokini.

Nende kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nahaallergia (ülitundlikkus), nagu sügelemine, lööve, nõgestõbi ja suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes. Mõned kerged allergilised reaktsioonid võivad areneda tõsisemaks reaktsioonideks.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

Vererakkude arvu vähenemine:

- vereliistakud (suureneb verejooksu või sinikate tekke oht);
- valged verelibled (infektsioonide esinemine on tõenäolisem);
- punased verelibled (võib põhjustada naha kahvatust ja põhjustada nõrkust või hingeldust).

Tavaliselt need probleemid mööduvad, kui te lõpetate ravimi võtmise.

Väga harv (võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- iiveldus, kõhulahtisus, kõhupuhitus ja ebamugavustunne kõhus ning kõhuvalu;
- vere naatriumisalduse vähenemine (seda näitavad vereproovid).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tekkida võivad sulfonüüluureate, sulfoonamiidide või sarnaste ravimitega seotud allergilised reaktsioonid;
- ravi alguses võivad tekkida nägemisprobleemid. See on tingitud muutusest veresuhkrusisalduses ja möödub peagi;
- maksaensüümide sisalduse suurenemine veres.
- vererakkude arvu vähenemine:  
veres on vähem trombotsüüte kui 10000/mikroliitris ja trombotsütopeeniline purpura.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oltari säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab sellele, kui viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Oltar sisaldab

- Toimeaine on glimepiriid. Üks tablett sisaldab 3 mg glimepiriidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon K30, polüsorbaat 80, magneesiumstearaat, talk ja kollane raudoksiid (E172).

### Kuidas Oltar välja näeb ja pakendi sisu

Oltar 3 mg on kollased, kaldservalised, kapslikujulised katmata tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Oltar on saadaval ka tugevusega 1 mg, 2 mg, 4 mg ja 6 mg.

Pakendis on 10; 20; 30; 50; 60; 90; 100 või 120 ja haiglapakendis 500 tabletti või 10x1, 20x1, 30x1, 50x1, 60x1, 90x1, 100x1, 120x1 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Saksamaa

#### Tootjad:

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Campo di Pile L'aquila (AQ), Itaalia

Menarini - Von Heyden GmbH, Leipziger Str. 7-13, 01097 Dresden, Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

10612 Tallinn

Eesti

Tel: 667 5001

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Tšehhi Vabariik	Oltar 3 mg
Eesti	Oltar 3 mg
Soome	Oltar 3 mg tabletti
Saksamaa	MAGNA 3 mg Tabletten
Ungari	Sintecal 3 mg tabletti
Läti	Oltar 3 mg tabletes
Leedu	Oltar 3 mg tabletes
Slovakkia	Oltar 3 mg
Sloveenia	Trical 3 mg tablete

**Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2014**