

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ROGLIT comprimate filmate
ROGLIT

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:

Roglit comprimate filmate 2mg Nr. 9055 din 15.06.2005

Roglit comprimate filmate 4mg Nr. 9056 din 15.06.2005

Roglit comprimate filmate 8mg Nr. 9057 din 15.06.2005

Roglit comprimate filmate, 2 mg, 4 mg și 8 mg

Instrucțiune de utilizare pentru consumatori
(anexă)

Gedeon Richter A.O.

Instrucțiune pentru consumatori

Înainte de a începe tratamentul Vă rugăm să citiți cu atenție această anexă.

- Păstrați-o, deoarece informația descrisă în ea vă va putea fi de folos.
- Dacă apar întrebări, adresați-le medicului curant al Dvs sau farmacistului.
- Medicul a prescris acest preparat pentru Dvs, nu-l dați nimănui altuia deoarece el poate fi periculos pentru alții, chiar dacă acuzele lor se aseamănă cu ale Dvs.

Conținut

1. Ce reprezintă acest preparat și în care boli se utilizează?
2. Ce trebuie să știm înainte de a începe administrarea comprimatelor Roglit?
3. Cum se utilizează comprimatele Roglit?
4. Efectele adverse posibile.
5. Condițiile de păstrare.

Roglit comprimate filmate, 2 mg

Roglit comprimate filmate, 4 mg

Roglit comprimate filmate, 8 mg

Roglit

Substanța activă:

Fiecare comprimat filmat Roglit 2 mg conține 2,213 mg rosiglitason potasic.

Fiecare comprimat filmat Roglit 4 mg conține 4,426 mg rosiglitason potasic.

Fiecare comprimat filmat Roglit 8 mg conține 8,852 mg rosiglitason potasic.

Substanțe auxiliare

Miezul: Stearat de magneziu, povidon, carboximetilamidon sodic, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat.

Învelișul: Opadry II. 85F28751 alb (talc, macrogol 3000, dioxid de titan, C.I.77891, E 171, alcool polivinilic).

Aspect exterior:

Roglit comprimate filmate, 2 mg: comprimate albe sau aproape albe, rotunde biconvexe, acoperite cu film, cu inscripția "A 03" pe o față.

Roglit comprimate filmate, 4 mg: comprimate albe sau aproape albe, rotunde biconvexe, acoperite cu film, cu inscripția "A 04" pe o față.

Roglit comprimate filmate, 8 mg: comprimate albe sau aproape albe, rotunde biconvexe, acoperite cu film, cu inscripția "A 05" pe o față.

Ambalaj:

Roglit comprimate filmate, 2 mg: 10 comprimate în blister compus din folie triplă de aluminiu acoperită cu poliamidă și polivinilclorid și din folie dură de aluminiu, 6 blistere în cutie de carton.

Roglit comprimate filmate, 4 mg: 10 comprimate în blister compus din folie triplă de aluminiu acoperită cu poliamidă și polivinilclorid și din folie dură de aluminiu, 3 sau 6 blistere în cutie de carton.

Roglit comprimate filmate, 8 mg: 10 comprimate în blister compus din folie triplă de aluminiu acoperită cu poliamidă și polivinilclorid și din folie dură de aluminiu, 3 blistere în cutie de carton.

Producător și responsabil pentru punerea în vânzare:

Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria

1. CE REPREZINTĂ ACEST PREPARAT ȘI ÎN CARE BOLI SE UTILIZEAZĂ?

Roglit este un preparat antidiabetic și este destinat administrării orale în scopul tratamentului diabetului zaharat de tip 2 (diabet zaharat non-insulinodependent).

În diabetul zaharat de tip 2 organismul bolnavului nu produce mai puțină insulină sau insulina produsă este puțin eficientă. Insulina, ca substanță chimică naturală a organismului omului, participă la reglarea nivelului zahărului. Preparatul servește la creșterea activității insulinei secretate de organism și normalizarea nivelului zahărului în sânge.

Preparatul trebuie administrat numai în combinație cu sulfaniluree sau cu metformin, care sunt și ele preparate pentru tratamentul diabetului zaharat.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIM ÎNAINTE DE A ÎNCEPE ADMINISTRAREA COMPRIMATELOR ROGLIT?

Preparatul nu trebuie administrat:

- în hipersensibilitatea (alergia) la orice component al lui;
- în insuficiența cardiacă actuală sau antecedentă;
- în bolile hepatice;
- dacă indicii funcției hepatice sunt nesatisfăcători;
- în tratamentul cu insulină;
- în combinație triplă cu alte remedii antidiabetice;
- în bolile renale severe, deoarece acțiunea preparatului în acest grup de bolnavi nu este studiată;
- în timpul gravidității, deoarece inofensivitatea preparatului pentru asemenea bolnavi nu este dovedită;
- în perioada lactației, deoarece acțiunea preparatului asupra sugarilor nu e cunoscută;
- copiilor sub 18 ani, deoarece eficacitatea și inofensivitatea preparatului în acest grup de vârstă nu este dovedită.

Important de știut

Tratamentul trebuie întreprins cu respectarea strictă a dietei respective. O mare importanță în tratarea diabetului zaharat o are reducerea calorajului hranei și a greutății corporale excesive, precum și exercițiile fizice, deoarece ele contribuie la creșterea sensibilității organismului la insulină. Ele sunt importante nu numai în debutul tratamentului, ci și pentru menținerea eficacității medicamentelor. Respectarea dietei și controlul regulat al nivelului zahărului în sânge sunt obligatorii pe tot parcursul tratamentului.

Sarcina și perioada de lactație

În cazul când vă planificați graviditatea sau alăptați, înainte de a începe tratamentul comunicați-i medicului despre aceasta și solicitați-i sfatul.

În cazul survenirii gravidității opriți tratamentul cu Roglit și anunțați medical despre aceasta.

Când e nevoie de o deosebită precauție?

În sindromul chistului ovarian multiplu trebuie să fiți precaută, deoarece preparatul favorizează fecundarea. Cereți sfatul ginecologului Dvs în alegerea unui remediu contraceptiv potrivit.

Date importante despre componentele preparatului

În intoleranța la lactoză (zahăr lactic) trebuie de avut în vedere că comprimatele Roglit conțin lactoză: un comprimat de 2 mg conține 54,403 mg lactoză, de 4 mg – 108,806 mg, de 8 mg – 217,612 mg

Utilizarea altor medicamente

Cu toate că în perioada tratamentului cu Roglit se admite utilizarea și altor medicamente, totuși trebuie să-i comunicați medicului Dvs curant despre toate medicamentele utilizate de Dvs în prezent sau cele planificate pentru viitor, inclusiv cele procurate fără rețetă.

Ațiunea preparatului asupra capacității de a conduce automobilul sau alte mașini

Comprimatele Roglit nu influențează negativ securitatea mersului pe stradă, nici capacitățile necesare pentru conducerea automobilului sau mânuirea altor mecanisme.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ COMPRIMATELE ROGLIT?

Preparatul trebuie administrat în doza, termenul indicate de medic, deoarece ele sunt alese în conformitate cu particularitățile organismului Dvs.

Doza zilnică obișnuită constituie 4 mg și se distribuie în 1 sau 2 prize (dimineața și seara). La necesitate medicul poate mări doza zilnică până la 8 mg.

Comprimatele se administrează în afara meselor, fie în timpul lor, fie pe nemâncate, cu un pahar de apă și nemestecându-le. E de dorit ca comprimatele să fie luate la una și aceeași oră.

Dacă credeți că ațiunea preparatului este prea puternică sau, dincontra, prea slabă, nu schimbați doza preparatului din proprie inițiativă, mai bine la sfatul medicului.

Medicul, pe lângă comprimatele Roglit, vă va prescrie și alte antidiabetice orale.

În primul an de tratament analizele de laborator ale funcției hepatice se fac la fiecare două luni, apoi ele se repetă în mod periodic.

Dieta începută înaintea tratamentului cu comprimate Roglit pentru reducerea greutateii corporale excesive, trebuie continuată toată perioada tratamentului.

În timpul tratamentului greutatea corporală trebuie controlată în mod regulat. În cazul creșterii rapide a greutateii corporale adresați-vă imediat la medicul curant.

Dacă ați luat mai multe comprimate decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât vi s-a prescris sau ați observat că altcineva a luat medicamentul Dvs, comunicați-i medicului Dvs sau farmacistului și arătați-le ambalajul medicamentului.

Dacă ați uitat să luați doza următoare de preparat

Luați doza omisă cât mai repede posibil, iar doza următoare luați-o la ora obișnuită.

Nicodată nu dublți doza preparatului pentru a recupera omiterea!

4. EFECTELE ADVERSE POSIBILE

Ca și alte remedii medicamentoase, comprimatele Roglit pot avea efecte nedorite.

În administrarea rosiglitasonului în combinație cu metformin sunt posibile:

Din partea numărului hematiilor: adesea anemie.

Din partea metabolismului și nutriției: adesea nivel scăzut de zahăr în sânge; rar nivel crescut de zahăr în sânge, înrăutățirea evoluției diabetului zaharat, nivel crescut de colesterol în sânge.

Din partea sistemului nervos central și periferic: cefalee frecventă.

Din partea tractului gastrointestinal: adesea formare excesivă de gaze în intestin, greutate, dureri abdominale, senzații neplăcute din cauza dereglării absorbției, rar vomă, inapetență, constipație.

În administrarea rosiglitasonului în combinație cu sulfaniluree:

Din partea numărului hematiilor: rar anemie.

Din partea metabolismului și nutriției: adesea nivel scăzut de zahăr în sânge, creșterea greutateii corporale; rar nivel crescut de colesterol, lipide și trigliceride în sânge.

Din partea sistemului nervos central și periferic: rar somnolență, amețeli, dereglarea sensibilității în careva parte a corpului.

Din partea organelor respiratorii: rar dispnee.

Din partea tractului gastrointestinal: rar formare excesivă de gaze intestinale, greață, dureri abdominale, apetit crescut.

Alte fenomene: senzație de oboseală, scăderea puterilor.

Informați-vă medical curant sau farmacistul despre apariția oricărui efect nedorit neindicat în această instrucțiune.

5. CUM TREBUIE PĂSTRAT PREPARATUL ROGLIT?

Se păstrează în ambalajul original, într-un loc inaccesibil pentru copii!

Preparatul nu trebuie folosit după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.