

**Prospect: Informații pentru utilizator****Bidiab 400 mg/2,5 mg capsule**  
Clorhidrat de metformină/glibenclamidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Bidiab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bidiab
3. Cum să utilizați Bidiab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bidiab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Bidiab și pentru ce se utilizează**

Bidiab este o combinație de două medicamente antidiabetice orale, care aparțin unor clase farmacologice diferite: metformina (aparține clasei denumite biguanide) și glibenclamida (aparține clasei denumite derivați de sulfoniluree).

Glibenclamida stimulează eliberarea insulinei din pancreas.

Metformina crește răspunsul organelor și țesuturilor la acțiunea insulinei.

Bidiab este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (insulino-independent), atunci când nu poate fi controlat numai prin dietă sau numai prin dietă și tratament cu un singur medicament antidiabetic (fie medicamente care conțin derivați de sulfoniluree, fie medicamente care conțin biguanide).

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bidiab****Nu utilizați Bidiab:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformină și glibenclamidă, alți derivați de sulfoniluree, alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale Bidiab (vezi pct. 6)
- dacă aveți diabet zaharat care a apărut în timpul sarcinii (diabet zaharat gestațional)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 1 (insulino-dependent)
- în comă diabetică sau precomă diabetică

- dacă aveți o valoare a creatininei din sânge de peste 12 mg/l
- dacă sunteți diabetic și ați avut în trecut acidoză lactică (o afecțiune determinată de creșterea concentrației de acid lactic în sânge)
- dacă aveți o tulburare severă a funcției ficatului sau rinichilor (insuficiență a ficatului sau rinichilor)
- dacă urmați un tratament cu medicamente diuretice sau antihipertensive care ar putea modifica funcția rinichilor
- dacă vi se efectuează urografie sau angiografie (investigații diagnostice în cadrul cărora se administrează intravenos o substanță de contrast) (vezi, de asemenea, "Aveți grijă deosebită când utilizați Bidiab")
- dacă suferiți de boli cardiovasculare severe (insuficiență cardiacă, șoc toxic sau cardiogen, infarct miocardic recent, angină pectorală instabilă, tulburări de circulație arterială periferică)
- dacă aveți insuficiență respiratorie
- dacă aveți insuficiență corticosuprarenaliană
- dacă aveți intoxicație acută cu alcool etilic sau suferiți de alcoolism cronic
- dacă urmați o dietă cu conținut caloric foarte mic, mai ales dacă în cursul dietei sunt perioade de subalimentare
- dacă suferiți de boli distrofice severe
- dacă aveți o hemoragie acută severă
- dacă aveți gangrenă
- cu două zile înainte de sau după o intervenție chirurgicală
- dacă sunteți gravidă sau alăptați
- dacă aveți infecții severe
- dacă aveți o afecțiune numită porfirie
- dacă sunteți deshidratat
- dacă utilizați concomitent medicamente care conțin miconazol

### **Atenționări și precauții**

Înainte de începerea tratamentului, medicul dumneavoastră vă va evalua pentru a depista orice factor sau afecțiune care ar putea favoriza apariția acidozei lactice - de exemplu, dacă suferiți de insuficiență a ficatului sau rinichilor, insuficiență cardiacă sau respiratorie, intoxicație acută cu alcool etilic, subalimentare prelungită, tratament cu diuretice sau în caz de tulburări gastro-intestinale.

Medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să recunoașteți simptomele acidozei lactice (greață și lipsa poftei de mâncare, febră, vărsături, crampe musculare, respirații ample și frecvente, stare generală de rău, dureri abdominale, diaree și, uneori, stare confuzională și pierderea conștienței).

În timpul tratamentului s-ar putea să aveți episoade de hipoglicemie. Acestea se manifestă adesea prin tremurături, senzație de foame, greață, oboseală, dureri de cap, tulburări de vedere, transpirații, palpitații, dificultăți în vorbire, confuzie și chiar pierderea conștienței. În general, aceste hipoglicemii se pot corecta prin administrarea de glucide (zahăr). Cu toate acestea, în unele cazuri, este necesară internarea pentru a restabili nivelul glicemiei.

Pentru a evita episoadele de hipoglicemie, trebuie să țineți cont de următoarele informații:

- este foarte important să respectați un orar precis al meselor, care trebuie să includă micul dejun, deoarece riscul de hipoglicemie este mai mare în momentul în care omiteți o masă, nu vă alimentați suficient sau conținutul de glucide este neadecvat;
- vârsta înaintată, insuficiența rinichilor, insuficiența ficatului, insuficiența glandei corticosuprarenale favorizează apariția hipoglicemiei;
- riscul de apariție a hipoglicemiei este mai mare dacă regimul dumneavoastră alimentar are un conținut caloric foarte mic sau nu este echilibrat, faceți efort fizic intens sau îndelungat, consumați băuturi alcoolice sau utilizați și alte medicamente cu efect de scădere a glicemiei (vezi pct. Utilizarea altor medicamente).

Este foarte important să vă respectați dieta, cu o distribuție regulată a consumului de glucide pe tot parcursul zilei. Persoanele supraponderale trebuie să urmeze un regim hipocaloric.

De asemenea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră în caz de boală febrilă sau tulburări gastrice sau intestinale recente, deoarece acestea pot determina scăderea glicemiei și acidoză lactică.

Medicul vă va verifica funcția rinichilor și concentrația creatininei în sânge la începutul tratamentului și apoi periodic pe tot parcursul tratamentului cu Bidiab. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă aveți o afecțiune a rinichilor, deoarece aceasta poate crește considerabil riscul de acidoză lactică.

Dacă în timpul tratamentului cu Bidiab suferiți un accident sau vi se efectuează o intervenție chirurgicală, spuneți medicului că aveți diabet zaharat, deoarece s-ar putea să fie necesar să luați temporar insulină.

Consumul de băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu Bidiab poate determina o stare generală de rău, dificultate la respirație, palpitații, durere de cap, greață și vărsături.

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze o angiografie sau o urografie (investigații diagnostice în cadrul cărora se administrează intravenos o substanță de contrast): în acest caz tratamentul cu Bidiab trebuie oprit cu 48 ore înainte și va fi reluat la 48 ore după examinare.

La pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază poate să apară o scădere a hemoglobinei și a numărului de celule roșii din sânge (anemie hemolitică).

Concentrațiile de glucoză din sânge și din urină trebuie verificate periodic pe parcursul tratamentului.

**Urmați întotdeauna indicațiile medicului** cu privire la doză, mod de administrare, dietă și exerciții fizice. Orice schimbare în tratamentul diabetului zaharat trebuie să fie hotărâtă de către medicul dumneavoastră, incluzând trecerea la sau de la un alt medicament antidiabetic oral.

### **Bidiab împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Acordați o atenție deosebită când utilizați:

#### *Medicamente care pot crește efectul Bidiab:*

- dicumarol și derivații lui (de exemplu anticoagulante - medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge);
- inhibitori de monoaminooxidază (medicamente folosite în tratamentul depresiei)
- ciclofosamidă (medicamente antineoplazice și imunodepresoare);
- sulfonamide (medicamente antibacteriene)
- fenilbutazona (antiinflamator) și derivații săi
- cloramfenicol (medicament antibacterian)
- probenecid și sulfinpirazonă (folosite pentru reducerea concentrațiilor mari de acid uric din sânge sau în tratamentul gutei)
- feniramidol (relaxant muscular)
- salicilați
- miconazol administrat oral (medicament antifungic)
- perhexilină (folosită pentru afecțiuni ale inimii)
- cimetidină
- clorpromazină
- glucocorticoizi
- tetracosactid (administrare sistemică și locală)
- antagoniști  $\beta_2$  adrenergici
- fenilbutazonă și derivații de fenilbutazonă (administrare sistemică)

#### *Medicamente care pot să scadă efectul Bidiab:*

- adrenalina
- corticosteroizi
- contraceptive orale

- diuretice tiazidice
- barbiturice.

De asemenea, trebuie să fiți precauți și să informați medicul dacă utilizați Bidiab împreună cu medicamente  $\beta$ -blocante folosite pentru scăderea tensiunii arteriale sau pentru a controla ritmul inimii.

### **Bidiab împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Bidiab poate fi administrat cu alimentele, în timpul meselor. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid.

În timpul tratamentului cu Bidiab, trebuie evitat consumul de băuturi alcoolice, deoarece ingestia de alcool etilic poate determina reacții adverse (vezi, de asemenea, pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Bidiab” și pct. 4).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu utilizați Bidiab dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului sau dacă doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul sarcinii, tratamentul cu acest medicament trebuie înlocuit cu terapia cu insulină.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă să luați măsuri de precauție pentru a preveni riscul de apariție a episoadelor de hipoglicemie în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

Acest lucru este cu atât mai important în cazul în care manifestarea simptomelor de hipoglicemie este atenuată sau lipsește sau în cazul în care aveți episoade frecvente de hipoglicemie.

În aceste situații, se va avea în vedere oportunitatea recomandării de a nu conduce vehicule sau de a nu folosi utilaje.

**Bidiab conține galben amurg FCF (E 110), azorubină (E 122), negru strălucitor BN (E 151), p-hidrobenzoat de metil, p-hidrobenzoat de propil.** Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate în cazul p-hidrobenzoat de metil și p-hidrobenzoat de n-propil)

## **3. Cum să utilizați Bidiab**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza de Bidiab, în funcție de rezultatul ultimelor teste de sânge. Urmați indicațiile medicului cu privire la doza zilnică, modul de administrare și durata tratamentului.

De regulă, doza inițială este de 2 capsule Bidiab pe zi. Ulterior, medicul vă va prescrie doza minimă eficientă, pentru a menține controlul adecvat al glicemiei.

Doza maximă recomandată este de 6 capsule Bidiab pe zi.

### **Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Bidiab**

Dacă ați luat o doză mai mare decât cea recomandată, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital, deoarece poate să apară hipoglicemie (manifestată prin greață, vărsături, durere abdominală). De regulă, hipoglicemia este însoțită de manifestări neurologice cum sunt agitație, tremor, tulburări de vedere, probleme de coordonare, somnolență, iar în cazuri grave, comă și convulsii.

De asemenea, pot să apară simptome gastro-intestinale și simptome de acidoză lactică (greață, lipsă a poftei de mâncare, febră, vărsături, crampe musculare, respirații ample și frecvente, senzație de disconfort, dureri abdominale, diaree și, uneori, stare confuzională și pierderea conștienței).

#### **Dacă uitați să luați Bidiab**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Informați-vă medicul dacă ați uitat, în mod repetat, să luați doza zilnică.

#### **Dacă încetați să utilizați Bidiab**

Dacă încetați să utilizați Bidiab, concentrația glucozei în sânge poate deveni prea mare, cu înrăutățirea simptomelor de diabet zaharat, cum sunt foame pronunțată, sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, oboseală, uscăciune a gurii.

Adresați-vă întotdeauna medicului dumneavoastră, înainte de a întrerupe administrarea Bidiab.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

- porfirie (boală ereditară)
- creșteri mici până la moderate ale uremiei (nivelul de uree din sânge) și creatininemiei (nivelul de creatinină din sânge)
- erupții cutanate, uneori severe

#### *Reacții adverse frecvente*

- dureri de cap, alterarea gustului (disgeuzie)
- greață, vărsături, diaree, dureri de stomac și pierderea apetitului alimentar.

Acestea apar cel mai frecvent la începutul tratamentului și în majoritatea cazurilor se remit spontan. Pentru a preveni aceste simptome gastro-intestinale, se recomandă administrarea Bidiab în 2-3 prize pe zi, în timpul meselor. De asemenea, creșterea treptată a dozei poate îmbunătăți tolerabilitatea gastro-intestinală.

#### *Reacții adverse rare*

- leucopenie și trombocitopenie (scăderea numărului de leucocite, respectiv trombocite din sânge).
- hipoglicemia (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Bidiab")
- dermatită alergică, mâncărime (prurit) și urticarie.

#### *Reacții adverse foarte rare*

- agranulocitoză, anemie hemolitică, aplazie medulară, pancitopenie.

- acidoză lactică (vezi pct. “Aveți grijă deosebită când utilizați Bidiab”)
- scăderea absorbției intestinale de vitamina B12 și implicit scăderea concentrației acesteia în cazul utilizării de lungă durată a metforminei.
- în cazul consumului concomitent de alcool etilic s-au raportat reacții de tip disulfiram.
- aneemie cutanată sau viscerală, eritem polimorf, dermatită exfoliativă, fotosensibilitate, erupții cutanate tranzitorii
- hiponatremie (scăderea concentrației de sodiu din sânge).

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută:* modificări ale valorilor testelor hepatice și hepatită; în general, acestea se remit la întreruperea terapiei cu metformină.

La începutul tratamentului pot să apară tulburări de vedere determinate de hipoglicemie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bidiab**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu luați Bidiab după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Bidiab**

- Substanțele active sunt clorhidratul de metformină și glibenclamida. O capsulă conține clorhidrat de metformină 400 mg și glibenclamidă 2,5 mg.
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei: celuloză microcristalină, gelatină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu; capsula: dioxid de titan (E 171), negru strălucitor BN (E 151), galben amurg FCF (E110), azorubină (E 122), gelatină, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216).

### **Cum arată Bidiab și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de capsule tari, cu capac de culoare neagră, transparent și corp de culoare roșie, opac, conținând o pulbere granulată de culoare alb-gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 4 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 5 capsule sau cutii cu 6 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.  
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, cod 024022, sector 2,  
București, România

**Fabricantul**

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, cod 077190, Oras Voluntari,

Jud. Ilfov, București

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>