

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučným písmem, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)

Bod 4.2 „Dávkování a způsob podání“

„Pacienti ve věku 65 let a starší: počáteční a udržovací dávky glibenklamidu musí být pečlivě upraveny tak, aby se snížilo riziko hypoglykemie. Léčba má být zahájena nejnížší dostupnou dávkou a, pokud je to zapotřebí, má být dávka postupně zvyšována (viz bod 4.4).“

Bod 4.4 „Zvláštní upozornění a opatření pro použití“

„Starší pacienti: věk 65 let a více byl identifikován jako rizikový faktor pro hypoglykemii u pacientů, kteří jsou léčeni přípravky ze skupiny derivátů sulfonylurey. U starších pacientů může být obtížné rozpoznat hypoglykemii. Počáteční a udržovací dávky glibenklamidu musí být pečlivě upraveny tak, aby se snížilo riziko hypoglykemie (viz bod 4.2).“

Změny, které mají být vloženy do příslušných bodů souhrnu údajů o přípravku (nový text podtržený a tučným písmem, odstraněný text ~~přeškrtnutý~~)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete [přípravek] užívat

[...]

Upozornění a opatření

„Pacienti ve věku 65 let a starší jsou zvláště citliví na hypoglykemický účinek glibenklamidu a proto je u nich zvýšené riziko hypoglykemie. U starších osob může být poněkud obtížné rozpoznat nízkou hladinu cukru v krvi. Počáteční dávka a udržovací dávka glibenklamidu musí být Vaším lékařem opatrně nastavena, aby se předešlo hypoglykemické reakci.“