



Информация за пациента. Моля прочетете внимателно!

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

- Запазете листовката. Може да се нуждаете от нея отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас. Не го давайте на друг. Той може да му навреди, дори ако симптомите са същите като Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакви странични ефекти, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

АМУХ 1 / АМИКС 1

АМУХ 2 / АМИКС 2

АМУХ 3 / АМИКС 3

АМУХ 4 / АМИКС 4

Тази листовка съдържа следната информация:

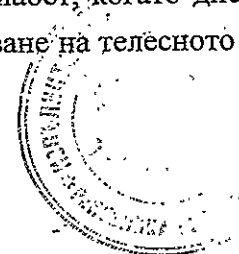
1. Какво представлява Амикс и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Амикс
3. Как да използвате Амикс
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Амикс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АМИКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Глимепирид (glimperiride), лекарственото вещество в Амикс, понижава нивото на кръвната захар. Принадлежи към групата на сулфонилурейните производни. Най-общо понижаването на кръвната захар се постига чрез стимулиране отделянето на инсулин от бета клетките на панкреаса. Това действие се основава главно на подобрената чувствителност на тези клетки към физиологичната стимулация на глюкозата. Глимепирид подпомага нормалното действие на инсулина върху периферно усвояване на глюкозата.

Добър 24-часов метаболитен контрол може да се постигне с еднократно дозиране на Амикс.

Прилага се за лечение на инсулин-независим тип захарен диабет, когато диетата и други нефармакологични мерки (физическо натоварване, намаляване на телесното тегло) не са достатъчни.



2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АМИКС

Не използвайте Амикс

Амикс е противопоказан при инсулин-зависим захарен диабет, диабетна кетоацидоза (повишаване на киселите субстанции в кръвта, предизвикано от разграждането на мазнини вместо захар), диабетна прекома или кома.

Амикс не трябва да се прилага при пациенти свръхчувствителни към глимепирид, други сулфонилурейни производни, сулфонамиди или някое от помощните вещества на този лекарствен продукт.

Данните за приложението на Амикс при пациенти с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност и/или пациенти на хемодиализа са крайно недостатъчни. При тези пациенти се препоръчва преминаване към терапия с инсулин.

Специално внимание е необходимо, когато се прилага Амикс:

При започване на лечението с Амикс пациентът трябва да бъде информиран за рисковете, свързани с неговата употреба, така както и за ролята и значението на диетата и физическото натоварване. Необходимо е също така да се подчертае важността на адекватното сътрудничество от страна на пациента.

През първата седмица от лечението е наблюдаван повишен риск от нежелано понижаване на кръвната захар и поради това е необходимо особено внимателно следене на нивото на кръвната захар.

Факторите, предразполагащи към нежелано понижаване на нивото на кръвната захар включват: нежелание или (особено при пациенти в напреднала възраст) невъзможност за сътрудничество, недोхранване, нередовно хранене или пропускане на хранения, дисбаланс между физическото натоварване и приема на захари, промени в диетата, консумация на алкохол, особено в комбинация с пропускане на хранения, понижена бъбречна функция, по-нататък също така някои нарушения на функцията на щитовидната жлеза и предна хипофизна или надбъбречна недостатъчност, едновременно приложение на някои други лекарствени продукти (виж Употреба на други лекарствени продукти).

Вашият лекар трябва да бъде информиран за подобни фактори, както и за случаите на хипогликемия (понижаване на нивото на кръвната захар) тъй като стойностите на кръвната захар трябва внимателно да се следят.

Ако съществуват рискови фактори за нежелано понижаване на кръвната захар дозировката на Амикс или цялата терапия трябва да се приспособят. Това се отнася също и в случай на друго заболяване или при промяна на начина на живот по време на лечението.

Нежеланото понижаване на нивото на кръвната захар може почти винаги да се овладее чрез незабавен прием на захар, напр. под формата на глюкоза или няколко бучки захар или напитка, подсладена със захар. Поради тази причина пациентът трябва винаги



да има в себе си поне 20 g глюкоза. Изкуствените подсладители са неефективни при овладяване на хипогликемията.

В случай, че се лекувате при друг лекар (прием в болница след инцидент, заболяване по време на отпуск), трябва до го/я информирате за захарния диабет и за лечението, което прилагате до момента.

В изключително стресови ситуации (напр. травма, операция, инфекция, придружена с висока температура), регулирането на кръвната захар може да се влоши и за постигане на добър контрол може да е необходимо временно преминаване на инсулин.

За постигане на оптимално компенсирание на захарния диабет трябва да се спазват предписаната диета и необходимата физическа активност, така както и оптимално телесно тегло.

Не се препоръчва консумация на алкохол, особено когато е комбинирана с пропускане на хранения.

Употреба на други лекарствени продукти

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако вземате или наскоро сте вземали други лекарствени продукти, включително и такива, които се продават без лекарско предписание.

Действието на глимепирид и това на други лекарствени продукти, приемани едновременно, могат да се повлияят взаимно. Ето защо, трябва да информирате лекаря за всички лекарствени продукти, които използвате в момента или възнамерявате да вземате, независимо дали са по лекарско предписание или не. Консултирайте се с лекар преди да започнете да използвате, който и да е свободно продаваем лекарствен продукт едновременно с Амикс.

При пациенти, които започват да приемат или обратно прекратяват приема на някой друг лекарствен продукт едновременно с Амикс са възможни промени в нивото на кръвната захар.

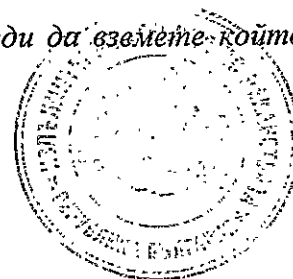
Както острата, така и хроничната употреба на алкохол може да засили или отслаби действието на Амикс по непредвидим начин.

Едновременно приложение на Амикс с храна и течности

Препоръчва се приема на определената от лекаря доза да става преди закуска или – при тези, които не закусват – преди първото основно хранене за деня. Много важно е да не пропускате храненето непосредствено след приема на таблетката.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете който и да е лекарствен продукт.



Поради риска от увреждане на плода, Амикс не трябва да се прилага по време на бременност; пациентката трябва да премине към терапия с инсулин. Жените, планиращи бременност трябва да информират своя лекар своевременно. Тези пациентки, също трябва да преминат на инсулин.

Поради възможността за преминаване в кърмата и по този начин в организма на кърменото дете, Амикс не трябва да се прилага при жени, които кърмят. Необходимо е или пациентката да премине на терапия с инсулин или да се прекрати кърменето.

Шофиране и работа с машини

Понижаването или повишаването на нивото на кръвната захар, особено при започване на лечението, след промяна или при нередовен прием на Амикс може да отслаби бдителността и възможността за реагиране и то този начин да повлияе неблагоприятно върху възможността за извършване на дейности, изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързо вземане на решения (напр. шофиране, работа с машини, работа на високи места и др.).

Важна информация за някои от помощните вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА АМИКС?

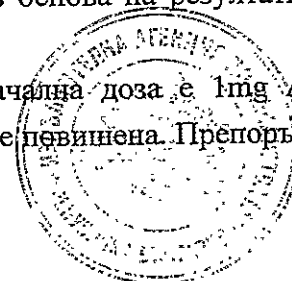
Винаги спазвайте точно указанията на Вашия лекар. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Общо, дозата на Амикс се определя в зависимост от желаното ниво на кръвната захар. Трябва да се използва най-ниската доза глимепирид, достатъчна за компенсиране на захарния диабет. Точната дозировка винаги се определя от лекар.

Лечението с Амикс трябва да се започне и да се следи от лекар. Амикс трябва да се прилага в предписаните дози в предписаното време. Грешки при приложението на Амикс, напр. пропускане на доза, не трябва никога да се компенсират с повишаване на следващата доза. Мерките, които трябва да се предприемат в такива случаи (особено при пропускане на доза или хранене) или ситуации, при които дозата не може да бъде приета в точното време, трябва да се обсъдят предварително от лекаря и пациента. Ако пациентът е приел допълнителна или по-висока от предписаната доза, трябва незабавно да информира лекаря.

Началната, както и поддържащата дози се определят въз основа на резултатите от определянето на нивата на захарта в кръвта и урината.

Начална доза и титриране на дозата: Обичайната начална доза е 1mg Амикс веднъж дневно. Ако е необходимо, дневната доза може да бъде повишена. Препоръчва се



това повишаване да става постепенно, като редовно се следи нивото на кръвната захар, напр през 1-2 седмици.

Време на прием и разпределение на дозите: Времето за прием и разпределението на дозите винаги се определят от лекар, в зависимост от много фактори, включително и начина на живот на пациента.

Обикновено е достатъчно еднократно дневно приложение на Амикс. Препоръчва се тази доза да се приема преди закуска или – при пациенти, които не закусват – преди първото основно хранене. Много важно е да не се пропуска храненето след приема на таблетката.

Вторично коригиране на дозата: Поради факта, че подобрието в компенсацията на захарния диабет е свързано с повишаване на чувствителността към инсулин, е възможно по време на лечението нуждата от глимепирид да намалее. За да се избегне нежелано понижаване на нивото на кръвната захар трябва своевременно да се обсъди намаляване на дозата или прекратяване на лечението с Амикс.

Коригиране на дозата трябва да се обсъди и при промяна в телесното тегло на пациента или при промяна на начина на живот.

Продължителност на лечението: Обикновено лечението с Амикс е продължително.

Амикс може да се прилага в комбинация с инсулин.

Употреба едновременно с инсулин: Когато нивото на кръвната захар не може да се контролира задоволително дори с максималната дневна доза Амикс, може едновременно да се приложи инсулин. В този случай дозата на Амикс остава непроменена. Лечението с инсулин трябва да започне с ниска доза, която трябва постепенно да се повишава в зависимост от желаното ниво на кръвната захар. Комбинираната терапия трябва да започне под строг лекарски контрол.

Едновременно лечение с Амикс и метформин: Ако не се постига задоволителен контрол с приложението на максималната дневна доза метформин, възможно е да се започне едновременно лечение с Амикс. Комбинираното лечение трябва да се следи стриктно от лекар.

Таблетките Амикс трябва да гълтат цели, без да се чупят, с достатъчно количество течност (приблизително $\frac{1}{2}$ водна чаша) преди хранене.

Ако сте взели повече таблетки Амикс, отколкото е необходимо

Острото предозиране така както и продължителното лечение с твърде високи дози глимепирид може да доведе до тежка животозастрашаваща хипогликемия.

Лечение

Лекарят трябва да бъде уведомен незабавно, веднага след като установите предозиране с Амикс. Докато бъде осигурен медицински контрол, пациентът трябва да започне прием на захар незабавно, ако е възможно под формата на глюкоза (декстроза).

Лекарят трябва да наблюдава внимателно пациента, докато се убеди, че е извън опасност. Необходимо е да се има предвид възможното повторение на хипогликемията след първоначалното ѝ овладяване. Понякога хоспитализирането е наложително – дори като профилактична мярка. Незабавно лечение и хоспитализация се препоръчват особено при тежко предозиране със симптоми като загуба на съзнание или други тежки неврологични прояви.

Ако не е в съзнание, пациентът трябва да бъде лекуван чрез интравенозно приложение на концентриран разтвор на глюкоза (да се започне напр. с 40 ml 20% глюкоза). Може също да се обсъди приложение на глюкагон в дози 0,5 до 1,0 mg интравенозно, подкожно или мускулно. Прилаганата доза глюкоза трябва да се приспособи много внимателно, особено при лечение на хипогликемия след случайно поглъщане на Амикс от деца поради възможността за развитие на опасна хипергликемия. Нивата на кръвната захар трябва да се следят внимателно.

Пациентите, които са погълнали животозастрашаваща доза Амикс се нуждаят от детоксикация (като стомашна промивка и медицински въглен).

След прилагането на ударна доза глюкоза обикновено е необходимо да се продължи интравенозното приложение на глюкоза в по-ниски концентрации за да се предотврати възможността за повторение на хипогликемията. Нивото на кръвната захар на пациента трябва да се наблюдава поне 24 часа.

При предозиране или случайно поглъщане на лекарствения продукт от дете, потърсете незабавно медицинска помощ.

Ако сте забравили да вземете Амикс

Амикс трябва да се използва в предписаните дози и в предписаното време. Грешки при приложението на Амикс, такива като пропускане на доза напр., никога не трябва да се компенсират с повишаване на следващата доза. Мерките, които трябва да се приложат при такива случаи (особено когато са пропуснати една доза или едно хранене) или ситуации, когато дозата не може да бъде приложена в предписаното време трябва да се обсъдят с лекаря предварително.

Ако прекъснете употребата на Амикс

Не прекъсвайте лечението без да се консултирате с Вашия лекар!

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Като всеки лекарствен продукт, Амикс може да предизвика нежелани лекарствени реакции, които не се проявяват при всеки пациент.



Хипогликемия: В резултат от действието на Амикс може да се появи хипогликемия (понижаване на нивата на кръвната захар), която може да е продължителна (въз основа на опита с други сулфонилурейни производни).

Възможните признаци на хипогликемия включват главоболие, неутолим глад, гадене или позиви за повръщане, повръщане, апатия, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, нарушена бдителност и способност за реагиране, депресия, обърканост, нарушен говор, зрителни нарушения, тремор, изтръпване и боджежи в крайниците, сензорни нарушения, замаяност, безпомощност, загуба на самоконтрол, делириум, гърчове, изключителна сънливост и загуба на съзнание или дори кома (безсъзнание), плитко дишане, забавен сърдечен ритъм. Освен това са възможни признаци на механизмите на противодействие като потене, студена и влажна кожа, безпокойство, тахикардия (учестен сърдечен ритъм), повишено кръвно налягане, палпитации, признаци на ангина пекторис (болка в гърдите), сърдечна аритмия. Клиничната картина на тежка хипогликемия може да наподобява тази на мозъчносъдов епизод. Симптомите почти винаги отзвучават след овладяването на хипогликемията.

Очи: Особено при започване на лечението могат да се появят преходни зрителни нарушения, вероятно предизвикани от промените в нивото на кръвната захар.

Храносмилателна система: Понякога са наблюдавани храносмилателни смущения като гадене, повръщане, чувство за тежест или пълнота в областта на епигастриума, коремни болки или диария. В изолирани случаи са докладвани повишени стойности на чернодробните ензими, нарушена функция на черния дроб (напр. застойна жлъчка или жълтеница) и възпаление на черния дроб, което може да доведе до чернодробна недостатъчност.

Кръв: Могат да възникнат промени в кръвната картина: рядко е наблюдавано намаляване на броя на тромбоцитите и много рядко намаляване на белите и червените кръвни клетки, така както и потискане на всички видове кръвни клетки (напр. в случай на потискане на функцията на костния мозък).

Други нежелани лекарствени реакции: В редки случаи могат да възникнат алергични или псевдоалергични реакции като сърбеж, копривна треска или обрив. Тези реакции са леки, но е възможно да се развият и тежки нежелани реакции, придружени от диспнея и понижаване на кръвното налягане, понякога водещи до шок. При поява на копривна треска трябва незабавно да информирате лекаря.

В редки случаи са наблюдавани следните нежелани реакции: възпаление на съдовете (алергични васкулити), свръхчувствителност на кожата към светлина понижаване на серумните нива на натрий.

Ако някой от тези ефекти се задълбочи или забележите някакви странични ефекти, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Тъй като някои нежелани лекарствени реакции, като тежка хипогликемия, промени в кръвната картина, тежки алергични или псевдоалергични реакции или чернодробна

недостатъчност при определени обстоятелства могат да бъдат животозастрашаващи, особено важно е, в случай на внезапна или тежка реакция да информирате за това лекар и в никакъв случай да не продължавате да използвате този лекарствен продукт без консултация с лекар.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АМИКС?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност е до последния ден на отбелязания месец.

Да се съхранява под 30°C.

Лекарственият продукт не трябва да се изхвърля с отпадните води или битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужния Ви продукт. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Амикс

Лекарствено вещество:

АМИКС 1: Глимепирид 1 mg във всяка таблетка

АМИКС 2: Глимепирид 2 mg във всяка таблетка

АМИКС 3: Глимепирид 3 mg във всяка таблетка

АМИКС 4: Глимепирид 4 mg във всяка таблетка

Помощни вещества:

Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон 25, полисорбат 80, кросповидон, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид.

Освен това съдържат още:

АМИКС 1: червен железен оксид /E 172/

АМИКС 2: жълт железен оксид /E 172/ и индиго кармин алуминиев лак /E 132/

АМИКС 3: жълт железен оксид /E 172/

АМИКС 4: индиго кармин алуминиев лак /E 132/

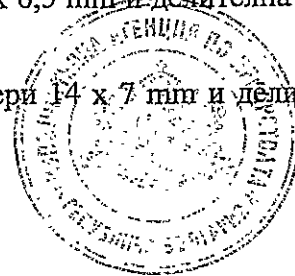
Как изглежда Амикс и какво е съдържанието на една опаковка

Амикс 1: розови мраморни овални таблетки, с размери 8,8 x 4,5 mm и делителна черта от двете страни.

Амикс 2: зелени мраморни овални таблетки, с размери 11 x 5,5 mm и делителна черта от двете страни

Амикс 3: жълти мраморни овални таблетки, с размери 13 x 6,5 mm и делителна черта от двете страни

Амикс 4: светло сини мраморни овални таблетки, с размери 14 x 7 mm и делителна черта от двете страни



Съдържание на 1 опаковка:

30, 90 или 120 таблетки

Производител и притежател на разрешението за употреба

Зентива АД,

Хлоховец, Словашка Република

Дата на последната редакция на текста: 30.11.2005

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. „Н. Вапцаров“ № 25, 1407 София

тел: 962 41 40, 962 41 91

