

1.3.1	Glimepiride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

ЛИСТОВКА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да прилагате лекарството.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате още въпроси, моля попитайте лекуващия си лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го давайте на други. **То може да им навреди,** дори и ако техните симптоми са същите като вашите.

Към РУ №: 3185-9 / 15.10.08

Одобрено: 22 / 16.09.08

В тази листовка:

1. Какво представлява Meglimid и за какво се използва.
2. Преди да приемете Meglimid
3. Как да приемате Meglimid.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Съхранение на Meglimid
6. Допълнителна информация

Meglimid 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg and 6 mg tablets
Меглимид 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg и 6 mg таблетки
 Glimepiride / глимепирид

- Активно вещество: glimepiride
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, натриев нищестен гликолат, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат, таблетки от 1 mg: червен железен оксид (E172), таблетки от 2 mg: жълт железен оксид (E172), индиго кармин (E132), таблетки от 3 mg: жълт железен оксид (E172), таблетки от 4 mg: индиго кармин (E132), таблетки от 6 mg: sunset yellow (E110, азо оцветител).

Производител и притежател на разрешението за употреба:
 KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА MEGLIMID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Meglimid понижава кръвната захар, частично чрез увеличаване на собствената продукция на инсулин в организма и частично чрез засилване на ефекта на собствения инсулин в организма. Meglimid се използва за лечение на захарен диабет тип 2 (възрастов диабет), когато не се постига адекватен отговор на лечението само с диета, намаление на теглото и физическо натоварване. Meglimid може да се използва и в комбинация с инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ MEGLIMID

Не приемайте Meglimid

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към glimepiride, други лекарствени продукти от същата група (сулфанилурейни средства или сулфонамиди) или някоя от другите съставки на Meglimid.
- ако имате инсулин-зависим диабет (тип 1), хипергликемична или хипогликемична кома (безсъзнание) и кетоацидоза (повишена киселинност в организма) или тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност
- ако сте бременна или кърмите.

1.3.1	Glimepiride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Внимавайте особено с Meglimid:

- Нивото на захарта в кръвта и урината трябва да се проследява редовно. Рискът от прекомерно понижаване на нивото на кръвната захар (хипогликемия) е висок от обичайното през първите седмици на лечение с glimepiride.
- При бъбречно и чернодробно увреждане и по време на продължително гладуване ефектът на glimepiride за понижаване на кръвната захар може да бъде твърде силен.
- Ако използвате едновременно други лекарства или природни продукти (виж раздел „Прием с други лекарства“).

Понижаване на стойностите на хемоглобин и разрушаването на червените кръвни клетки (хемолитична анемия) може да се развие при пациенти, при които липсва ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Симптоми на хипогликемия може да се появят

- ако използвате други лекарства по същото време,
- ако предозирате това лекарство,
- ако се храните нередовно,
- ако имате температура,
- ако сте подложени на стрес,
- ако правите повече физически усилия от обикновено,
- ако консумирате алкохол.

Симптомите на хипогликемия (прекомерно ниска кръвна захар) включват глад, слабост, изпотяване, нервност, треперене, бледост и главоболие, а може да включват даже и гърчове и загуба на съзнание. Тези усещания обикновено изчезват бързо след поемането на захар. Поради това вие трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма, напр. глюкоза, плодов сок, шоколад или нещо подобно. Моля имайте предвид, че изкуствените подсладители нямат ефект. Ако поемането на захар няма ефект или симптомите се появят отново, свържете се с лекуващия си лекар.

Симптомите на хипергликемия (прекомерно висока кръвна захар) включват жажда, чести позиви за уриниране, сухота в устата и сухота на кожата. В такива случаи, свържете се с лекуващия си лекар.

При нещастни случаи, операция или фебрилни състояния може да е необходимо преминаване към лечение с инсулин.

Прием на Meglimid с храна и напитки:

Вземете Meglimid като еднократна доза веднага преди или със закуската или първото хранене за деня. Преглътнете таблетките Meglimid цели с вода (поне ½ чаша).

Бременност

Не използвайте Meglimid по време на бременност. Ако планирате да забременеете, обсъдете лечението си с лекуващия си лекар.

Кърмене

Glimepiride преминава в кърмата. Не използвайте Meglimid, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Способността ви за концентрация и реагиране може да е увредена в резултат на твърде ниско или твърде високо ниво на кръвната захар или, например, поради увреждане на зрението, предизвикано от тези състояния. Това може да бъде рисковано в ситуации, при които тези способности са от особено значение (напр. шофиране или работа с машини). Поради това вие трябва да обсъдите с лекуващия си лекар дали е препоръчително за вас да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от помощните вещества на Meglimid:



1.3.1	Glimepiride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Една от съставките на Meglimid таблетки е лактоза. Ако са ви открили, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с лекуващия си лекар преди да приемете Meglimid таблетки. Някои от оцветителите, използвани в таблетките (червен железен оксид E172, жълт железен оксид E172, индиго кармин E132 или sunset yellow E110, азо оцветител) може да предизвикат реакции на свръхчувствителност.

Прием на други лекарства

Ефектът на Meglimid може да бъде засилен или отслабен, ако се приема едновременно с други лекарства. Тези лекарства включват:

- инсулин или други антидиабетни средства, приемани през устата
- някои сулфонамиди с продължително действие
- metformin
- тетрациклини
- салицилати и р-аминосалицилова киселина
- MAO инхибитори
- анаболни стероиди и мъжки полови хормони
- хинолонови антибиотици
- chloramphenicol
- кумаринови антикоагуланти
- miconazole
- ACE инхибитори
- fluoxetine
- allopurinol
- естрогени и гестагени
- салуретици, тиазидни диуретици
- хормони на щитовидната жлеза, глюкокортикостероиди
- фенотиазинови производни, chlorpromazine
- очистителни (при продължителна употреба)
- phenytoin
- глюкагон, барбитурати и rifampicin
- acetazolamide.

Поради това, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, дори тези, които не са ви предписани от лекар, или природни продукти.

Приемът на алкохол може да засили или отслаби ефекта на Meglimid за понижаване на кръвната захар.

Винаги се съветвайте с лекуващия си лекар, преди да започнете да приемате едновременно други лекарства.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ MEGGLIMID

Приемайте Meglimid точно както лекуващият лекар ви е предписал. Ако не сте сигурни, трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар или с фармацевта. Обичайната доза за възрастни е 1–4 mg дневно, в зависимост от стойностите на кръвната ви захар. Максималната дневна доза е 6 mg. Много е важно да не пропускате хранене по време на лечение с Meglimid. Към лечението може да се прибави инсулин. В такъв случай, лекарят ще ви предпише индивидуална доза инсулин, която е подходяща за вас.

Ако имате чувството, че ефектът на Meglimid е много силен или твърде слаб, посъветвайте се с лекуващия си лекар или фармацевта.

1.3.1	Glimepiride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Ако премете повече Meglimid отколкото е необходимо:

Трябва незабавно да се свържете с лекар или с болница. Симптомите може да се появят до 24 часа след поглъщане на Meglimid таблетки.

Симптомите на предозиране може да включват ниска кръвна захар, гадене, повръщане, коремна болка, безпокойство, треперене, нарушения на зрението, нарушения на координацията, сънливост, безсъзнание (кома) и гърчове. При подозиране на предозиране трябва незабавно да приемете захар, плодов сок или нещо подобно. Храна и напитки обаче не трябва да се дават на болен в безсъзнание.

Ако забравите да вземете Meglimid

Ако забравите да вземете таблетките, не приемайте по-висока доза следващия път, а продължете с лечението си както обикновено.

Ефекти при спиране на лечението с Meglimid

Възможно е стойностите на кръвната захар да се повишат. Посъветвайте се с лекуващия си лекар, преди да спрете лечението.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Meglimid може да има нежелани реакции.

Редки нежелани реакции (които засягат над 1/10,000, но под 1/1000 болни):

Промени в кръвната картина (обикновено обратими при преустановяване на лечението) и понижени стойности на кръвната захар.

Много редки нежелани реакции (засягат под 1/10,000 пациенти):

Гадене, повръщане, диария, чувство на пълнота, коремна болка, увредена чернодробна функция (например пречка на оттичането на жлъчката и жълтеница), хепатит, чернодробна недостатъчност, тежки реакции на свръхчувствителност (задух, повишено артериално налягане, шок), алергичен васкулит, свръхчувствителност към светлина, понижени концентрации на натрий.

Може да възникнат и следните симптоми: повишени стойности на чернодробните ензими, кожни реакции на свръхчувствителност, като сърбеж, обрив и уртикария, както и кръстосана алергия към сулфанилурейни продукти или сулфонамиди.

Може да се развият също и преходни зрителни нарушения, особено в началото на лечението.

Ако забележите някои сериозни или тревожни симптоми, като жълтеница или задух, свържете се незабавно с лекуващия си лекар.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете лекуващия си лекар или фармацевта.

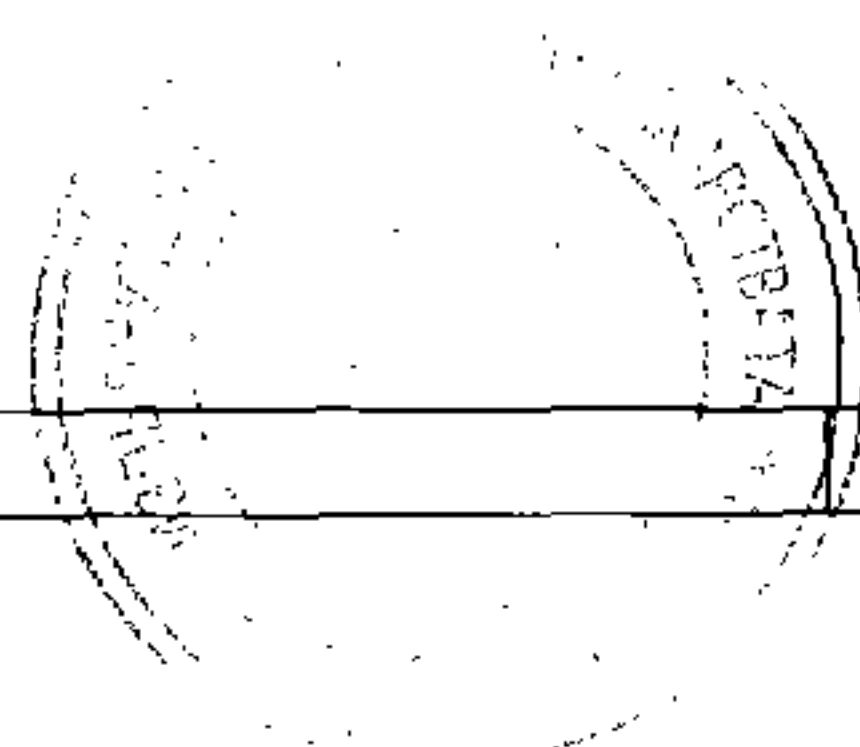
5. СЪХРАНЕНИЕ НА MEGLIMID

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Няма специални предпазни мерки за съхранение.

Не употребявайте това лекарство след датата на изтичане на срока на годност, указан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



1.3.1	Glimepiride
SPC, Labeling and Package Leaflet	BG

Тази листовка е одобрена за последен път на

