

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**Глимегамма**

**ЛИСТОВКА**

**Глимегамма 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg таблетки**  
**Glimegamma 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg, 6 mg tablets**

Глимепирид /*Glimepiride*/

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции (вж. точка 4) стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

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

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ГЛИМЕГАММА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Глимегамма е лекарствен продукт за понижаване нивата на кръвна захар (противодиабетно лекарство за перорален прием).

Глимегамма се използва при някои видове диабет (захарен диабет тип 2), когато само диетата, физическото натоварване и снижаването на телесното тегло са недостатъчни.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЛИМЕГАММА**

**Не използвайте Глимегамма**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към глимепирид или други лекарствени продукти от същата група (сулфонамиди и сулфанилурейни производни), или някоя от останалите съставки на лекарството,
- ако имате сериозно нарушение на бъбречната или чернодробната функция,
- ако имате инсулинозависим диабет (тип 1),
- ако нивото на киселинност в организма Ви е повишено (кетонацидоза).



**PIL – Glimegamma 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg tablets**

- при сънливост или загуба на съзнание, дължащо се на повишено ниво на кръвната захар (диабетна кома).

При сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция се изисква преминаване към лечение с инсулин.

**Обърнете специално внимание при употребата на Глимегамма**

По време на лечение с глимепирид е необходимо нивото на Вашата кръвна захар да бъде редовно наблюдавано. Вашият лекар може също да проведе кръвни изследвания, за да наблюдава нивата на Вашите кръвни клетки и чернодробната Ви функция.

Трябва да спазвате плана на лечение, предписан от Вашия лекар, за да постигнете подходящите нива на кръвна захар. Това означава, че освен редовния прием на таблетките, Вие трябва да спазвате хранителен режим, да правите физически упражнения и, ако е необходимо, да намалите теглото си. Освен това, да се грижите нивата на кръвната Ви захар (и евентуално, на захарта в урината) да бъдат редовно измервани, както е предписано от Вашия лекар.

При пациенти с липса на ензима глюкоза-6-фосфат-деhidрогеназа може да настъпи понижаване на нивото на хемоглобина и намаляване броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).

През първите няколко седмици от лечението е възможно увеличаване на риска от понижаване в нивата на кръвна захар (хипогликемия) и поради това е изключително важно да бъдете под стриктното наблюдение на Вашия лекар.

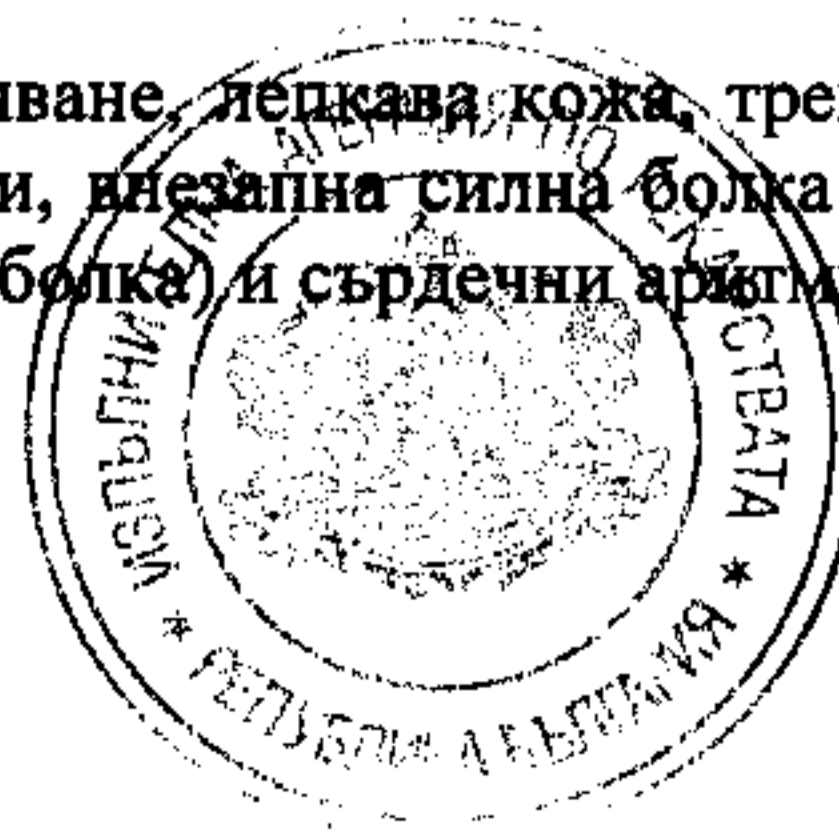
Понижена кръвна захар може да възникне, ако:

- храненето Ви е нередовно или ако пропускате хранения,
- гладувате,
- приемате некачествена или недостатъчна като количество храна,
- промените хранителния си режим,
- увеличите физическата си активност и приемът на въглехидрати не отговаря на това увеличение
- консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на хранения,
- по същото време приемате други лекарствени продукти или естествени лечебни средства,
- приемате високи дози глимепирид,
- страдате от особени хормонални нарушения (функционални разстройства на щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречната жлеза),
- имате намалена бъбречна функция,
- функцията на черния Ви дроб е сериозно намалена,
- не спазвате указанията, дадени от Вашия лекар или посочени в настоящата листовка на пациента.

Моля, информирайте Вашия лекар за тези рискове, за да може той да адаптира дозата на глимепирид или да преразгледа целия план на лечение и да го промени, ако е необходимо.

Ако сте с ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия), може да имате следните симптоми: главоболие, глад, изтощение, гадене, повръщане, умора, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, намалено внимание и време за реакция, депресия, объркване, говорни и зрителни нарушения, афазия, тремор, пареза, сетивни смущения, замаяване и безпомощност.

Възможно е да се проявят и следните признаци: изпотяване, ледкава кожа, тревожност, учестен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседните области (гърдна болка) и сърдечни аритмии.



Ако нивата на кръвна захар продължат да спадат, може да изпаднете в състояние на сериозно объркване (делир), да се появят гърчове, загуба на самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно и сърдечният Ви ритъм да се забави, може да изпаднете в безсъзнание. Клиничната картина при силно понижена кръвна захар може да прилича на клиничната картина на удар (инсулт).

В повечето случаи признаците на понижена кръвна захар изчезват много бързо, когато приемете захар под някаква форма, напр. гроздова захар, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. Затова трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (гроздова захар, бучки захар). Трябва да помните, че подсладителите не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или близката болница, ако приемането на захар не помогне или ако симптомите се повторят.

Сигналите за понижена кръвна захар могат да липсват, да са слабо изразени или да се развият много бавно. Вие не разбирате навреме когато нивото на кръвната Ви захар се е понижило. Това може да се случи при пациенти в напреднала възраст, които приемат определени лекарствени продукти (напр. такива, които действат върху централната нервна система или бета-блокери). Може да се случи и когато страдате от определени заболявания на ендокринната система (напр. определени нарушения на функцията на щитовидната жлеза и недостатъчна функция на предния дял на хипофизата или на надбъбречната жлеза). Нарушената чернодробна функция може да засегне обратната регулация.

В стресови ситуации (напр. злополуки, операции по спешност, инфекции с висока температура и др.) може да бъде назначено временно преминаване към лечение с инсулин.

Признаците на повишение в нивото на кръвната захар (хипергликемия – тя може да възникне, когато глимепирид все още не е понижил достатъчно кръвната захар, когато не сте спазили плана на лечение, предписан от Вашия лекар, или в определени стресови ситуации) могат да бъдат: жажда, често уриниране, сухота в устата и суха, сърбяща кожа, гъбични или кожни инфекции, както и намелна работоспособност.

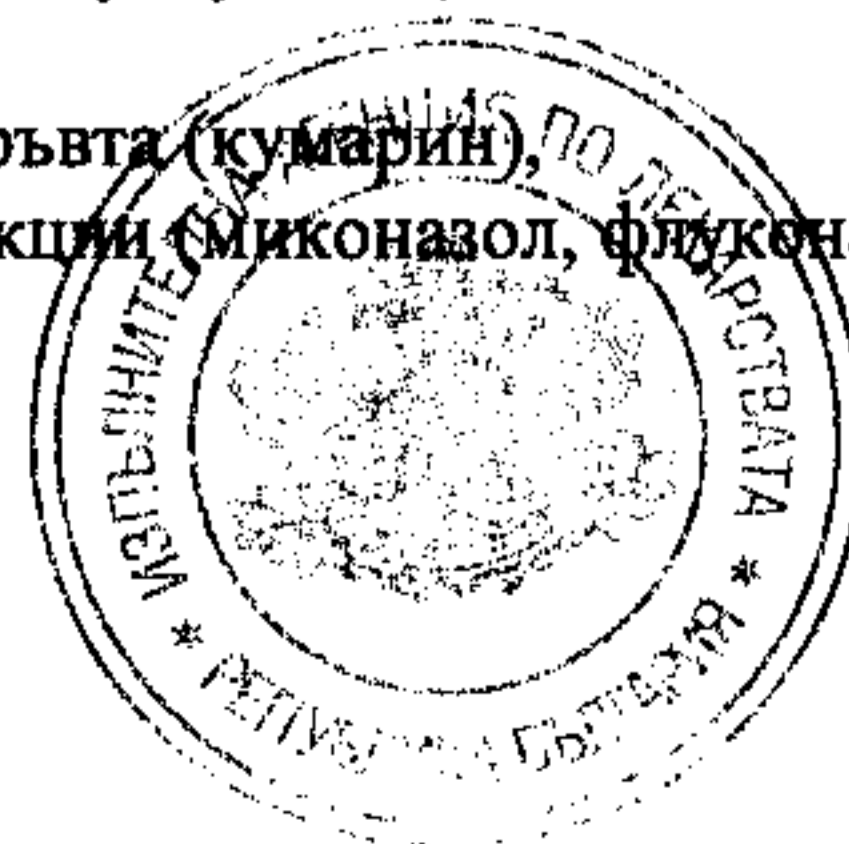
В този случай, трябва да се свържете с Вашия лекар.

#### **Употреба на други лекарствени продукти**

Ефектът и безопасността на това лечение могат да бъдат засегнати, ако този лекарствен продукт се приема едновременно с някои други лекарства. И обратно - възможно е ефектът на други лекарствени продукти да бъде засегнат, ако бъдат приемани едновременно с Глимегамма.

Понижаващият нивото на кръвната захар ефект на глимепирид може да бъде засилен и признаците на понижена кръвна захар могат да се появят при прием на някои от следните лекарствени продукти:

- друг антидиабетен продукт, и инсулин,
- антибактериални лекарствени продукти (напр. хлорамфеникол, хинолони, тетрациклини, сулфонамиди, кларитромицин),
- болкоуспокояващи или противоревматични средства (производни на пиразолон, напр. фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон),
- болкоуспокояващи средства (салицилати),
- лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (р-амино-салицилова киселина),
- лекарствени продукти, подмогачи изграждането на мускулите (анаболи и мъжки полови хормони),
- лекарствени продукти, забавящи съсирването на кръвта (кумарин),
- лекарствени продукти за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),



**PIL – Glimegamma 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg tablets**

- лекарствени продукти, понижаващи кръвното налягане или забавящи сърдечния ритъм (АСЕ-инхибитори, бета-блокери, симпатолитици),
- лекарствени продукти, подобряващи настроението/антидепресанти (флуоксетин, МАО-инхибитори),
- лекарствени продукти, подтискащи апетита (фенфлурамин),
- лекарствени продукти, понижаващи увеличените масти в кръвта (фибрати),
- определени лекарствени продукти за лечение на рак (цикло- тро- и ифосфамиди),
- лекарствени продукт за лечение на алергии (тритоквалин),
- вливане на висока доза от лекарствени продукти за подобряване на кръвния ток (пентоксифилин),
- лекарствени продукти за лечение на подагра (пробенецид, алопуринол, сулфинпиразон).

Ефектът на понижаване на кръвната захар на глимепирид може да бъде отслабен и нивата на кръвна захар могат да се повишат при прием на някои от следните лекарствени продукти:

- женски полови хормони (естрогени и прогестогени)
- лекарствени продукти, подпомагащи отделянето на урина (салуретици, тиазидни диуретици)
- тиреоидни хормони,
- противовъзпалителни лекарствени продукти (глюкокортикоиди),
- лекарствени продукти за лечение на гърчове или шизофрения (фенитоин, производни на фенотиазин),
- лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане (дiazоксид),
- лекарствени продукти за лечение на туберкулоза (рифампицин),
- лекарствени продукти за лечение на ниска кръвна захар (глюкагон),
- сънотворни средства (барбитурати),
- лекарствени продукти за лечение на някои очни заболявания (ацетазоламид),
- лекарствени продукти за учестване на сърдечния ритъм (адреналин и симпатикомиметици)
- лекарствени продукти, понижаващи увеличени нива на масти в кръвта (производни на никотиновата киселина)
- продължителна употреба на слабители лекарствени продукти (очистителни)

Алкохолът може непредсказуемо да подобри или влоши способността на Глимегамма да понижава кръвната захар.

Лекарствените продукти за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника ( $H_2$ -рецептор-антагонисти), или лекарствените продукти за понижаване на кръвно налягане (бета-блокери, клонидин и резерпин) могат или да усилят, или да намалят понижаващия кръвната захар ефект на глимепирид.

Лекарствените продукти, действащи върху централната нервна система (бета-блокери, клонидин, гванетидин или резерпин) могат да прикрият или напълно да подтиснат признаците на понижена кръвна захар.

Глимепирид може или да усили, или да намали действието на лекарствени продукти, забавящи кръвосъсирването (производни на кумарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате други лекарствени продукти.

**Прием на Глимегамма с храни и напитки**





Глимегамма трябва да се приема като единична доза малко преди или по време на закуска или първото основно хранене за деня, като таблетката трябва да се погълне цяла с вода (поне половин чаша).

#### **Бременност и кърмене**

Глимепирид не трябва да се приема по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, ако смятате, че може би сте бременна или ако планирате бременност.

Възможно е Глимепирид да премине в кърмата. Глимепирид не трябва да се приема по време на кърмене.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да бъде намалена, ако кръвната Ви захар е понижена (хипогликемия) или повишена (хипергликемия), или ако получите зрителни проблеми, като следствие от тези медицински състояния. Имайте предвид, че можете да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на хипогликемия
- ако имате по-малко или нямате никакви предупреждаващи сигнали за хипогликемия.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Глимегамма**

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да започнете прием на този лекарствен продукт. Таблетките съдържат някои оцветители (червен железен оксид E172, жълт железен оксид E172, индигокармин E132, или сънсет жълто E 110), които могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергия).

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛИМЕГАММА**

Дозата е определена от лекаря според Вашите нива на захар в кръвта и урината.

Промяна във външни фактори (напр. намаляване на теглото, промяна начина на живот, стрес) или подобрения на заболяването могат да наложат промяна на дозите глимепирид.

Обичайната начална доза за възрастни е 1 mg глимепирид дневно. Ако контролът не е удовлетворителен, Вашият лекар може, въз основа на гликемичния контрол, да увеличи дозата стъпаловидно, с интервал от около 1 до 2 седмици между всяка стъпка, до 2, 3 или 4 mg дневно.

Ако се постигне добър контрол на кръвната захар, дозата ще бъде използвана за поддържащо лечение. Дози над 4 mg глимепирид дневно дават по-добри резултати само в много редки случаи. Максималната препоръчителна доза е 6 mg глимепирид дневно.

Може да бъде започнато комбинирано лечение с глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай Вашият лекар ще определи подходящата лично за Вас доза глимепирид, метформин или инсулин.

Таблетката глимепирид трябва да се погълне с поне половин чаша вода. Обикновено цялата дневна доза се приема наведнъж преди или по време на обилна закуска. Ако не закусвате, трябва да приемате продукта по график, определен от Вашия лекар. **Важно е да не пропускате нито едно хранене докато приемате глимепирид.**

Деца и юноши:



Няма данни за употребата на глимепирид от пациенти под 8-годишна възраст. Има ограничени данни за глимепирид, като монотерапия, при деца между 8 и 17 години.

Наличните данни за безопасността и ефикасността при детската възрастова група не са достатъчни и употребата на продукта не се препоръчва.

Винаги приемайте Глимегамма точно както Ви е казал Вашият лекар. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако в нещо не сте съвсем сигурни.

Моля, говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако Ви се струва, че действието на Глимегамма е прекалено силно или недостатъчно силно.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Глимегамма**

Ако приемете повече от необходимото количество глимепирид или една допълнителна доза, съществува опасност от достигане на ниско ниво на кръвната захар (вж. точка 2 за признаци на хипогликемия) и затова трябва веднага да приемете достатъчно захар (напр. няколко кубчета гроздова захар, кубчета захар, сладък сок, подсладен чай) и незабавно да уведомите лекар. Същото трябва да бъде направено и ако някой, например дете, е приел продукта неволно. На хора в безсъзнание не се дават храни или напитки.

Тъй като състоянието на ниска кръвна захар може да продължи известно време, от голяма важност е пациентът да бъде внимателно наблюдаван докато опасността не премине. Може да бъде необходимо постъпване в болница и като мярка за сигурност. Тежките случаи на ниска кръвна захар, съпроводени от загуба на съзнание и сериозни неврологични нарушения, са случаи с медицинска неотложност и изискват незабавно медицинско лечение и постъпване в болница. Трябва винаги да има предварително информирано лице, което може да се обади на лекар при спешност.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Глимегамма**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози. Приемете следващата/ите си таблетка/и както обикновено и продължете лечението си.

#### **Ако сте спрели употребата на Глимегамма**

Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване на кръвната захар не е постигнат или че заболяването ще се влоши отново. Ако е необходима някаква промяна, изключително важно е да се свържете най-напред с Вашия лекар.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Глимегамма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги проявява.

Повечето нежелани реакции на Глимегамма са дозозависими и отшумяват след намаляване на дозата или след спиране приема на продукта.

Нежеланите реакции възникват най-често в началото на лечението.

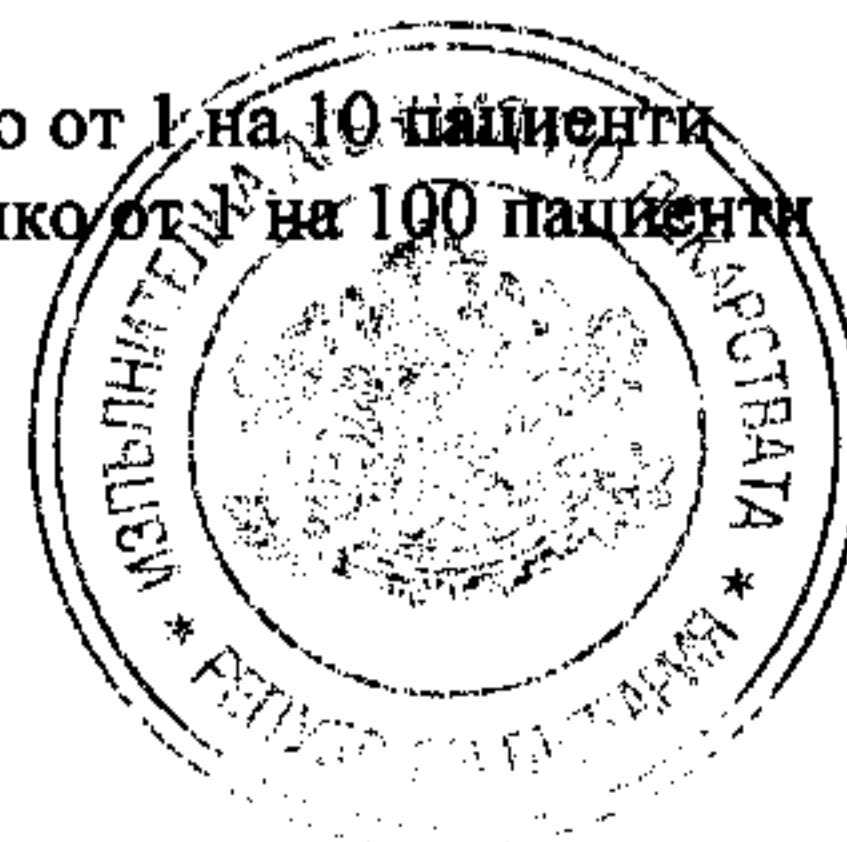
Като цяло, нежеланите реакции са леки и временни.

Честота на нежеланите реакции:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

Чести: повече от 1 на 100 пациенти и по-малко от 1 на 10 пациенти

Нечести: повече от 1 на 1 000 пациенти и по-малко от 1 на 100 пациенти



PIL – Glimegamma 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg tablets

Редки: повече от 1 на 10 000 пациенти и по-малко от 1 на 1 000 пациенти  
 Много редки: по-малко от 1 на 10 000 пациенти

	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки
Нарушения на кръвта и лимфната система				Хематологични промени <sup>1)</sup>	
Нарушения на имунната система					Леки реакции на свръхчувствителност <sup>2)</sup> , алергично възпаление на кръвоносни съдове, кръстосана алергия със сулфониурейни производни, сулфонамиди или техни сродни продукти
Нарушения на метаболизма и храненето				Ниска кръвна захар (Хипогликемия) <sup>3)</sup>	
Очни нарушения			Зрителни нарушения <sup>4)</sup>		
Стомашно-чревни нарушения					Гадене, повръщане, диария, уголемяване на корема, дискомфорт и болка в областта на корема <sup>5)</sup>
Нарушения на черния дроб и жлъчния тракт				Повишаване на чернодробните ензими	Нарушена чернодробна функция (напр. с проблеми в жлъчния ток и жълтеница), хепатит и чернодробна недостатъчност
Нарушения на кожата и подкожната тъкан					Реакции на свръхчувствителност на кожата, като сърбеж, обрив и уртикария, свръхчувствителност към светлина
Изследвания					Понижаване на концентрациите на натрий в кръвта

1) Промените в кръвните показатели обикновено изчезват след спиране на лечението.

2) В отделни случаи, леки реакции (напр. на кожата) могат да прераснат в животозастрашаващи ситуации с дихателни затруднения, понижено кръвно налягане и дори шок. Поради това, ако забележите кожни реакции, трябва незабавно да съобщите на Вашия лекар.



3) “Хипогликемични реакции” са реакциите, причинени от ниско ниво на кръвната захар. Те обикновено възникват моментално. Могат да бъдат опасни и не винаги се лекуват лесно. Съобщете на Вашия лекар, ако забележите някакви симптоми на хипогликемия (вижте също точки 2 и 3).

4) Временните зрителни нарушения се дължат на промени в концентрациите на кръвна захар и възникват особено в началото на лечението.

5) Стомашно-чревните оплаквания рядко водят до спиране на лечението.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са посочени в настоящата листовка, моля, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ГЛИМЕГАММА

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Глимегамма след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Глимегамма, ако забележите видими промени във външния вид на продукта.

Лекарствените продукти не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Глимегамма

- Активното вещество е глимепирид.
- Помощни вещества: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат.
- Таблетки 1 mg: червен железен оксид (E172),
- Таблетки 2 mg: жълт железен оксид (E172), индигокармин (E132),
- Таблетки 3 mg: жълт железен оксид (E172),
- Таблетки 4 mg: индигокармин (E132),
- Таблетки 6 mg: сънсет жълто (E110).

### Как изглежда Глимегамма и какво съдържа опаковката

- Таблетките от 1 mg са розови, продълговати, с делителна черта от двете страни. Делителната черта е само за подпомагане на счупването, с цел да се улесни поглъщането, а не да разделя на равни дози.
- Таблетките от 2 mg са зелени, продълговати, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Таблетките от 3 mg са бледожълти, продълговати, с делителна черта от двете страни. Делителната черта е само за подпомагане на счупването, с цел да се улесни поглъщането, а не да разделя на равни дози.





PIL – Glimegamma 1 / 2 / 3 / 4 / 6 mg tablets

- Таблетките от 4 mg са светлосини, продълговати, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.
- Таблетките от 6 mg са светлооранжеви, продълговати, с делителна черта от двете страни. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Прозрачни PVC/алуминиеви блистери.

Опаковки по: 30, 60 и 120 таблетки (по 10 таблетки в блистер).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Wörgwag Pharma GmbH & Co. KG  
Calwer Str. 7  
D-71034 Böblingen  
Германия

Производители:

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara  
12351 Athens  
Гърция

Mauermann Arzneimittel KG  
Heinrich-Knote-Strasse 2  
D-82343 Pöcking  
Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейската икономическа общност под следните наименования:**

Финландия:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg tabletti
България:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg таблетки
Италия:	Предложено име:	Glimepiride AWP 1/2/3/4/6 mg
Полша:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg tabletki
Румъния:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg comprimate
Словакия:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg
Словения:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg tablete
Чехия:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg
Унгария:	Предложено име:	Glimegamma 1/2/3/4/6 mg tableta

**Дата на последно одобрение на листовката**  
**Август 2008**

