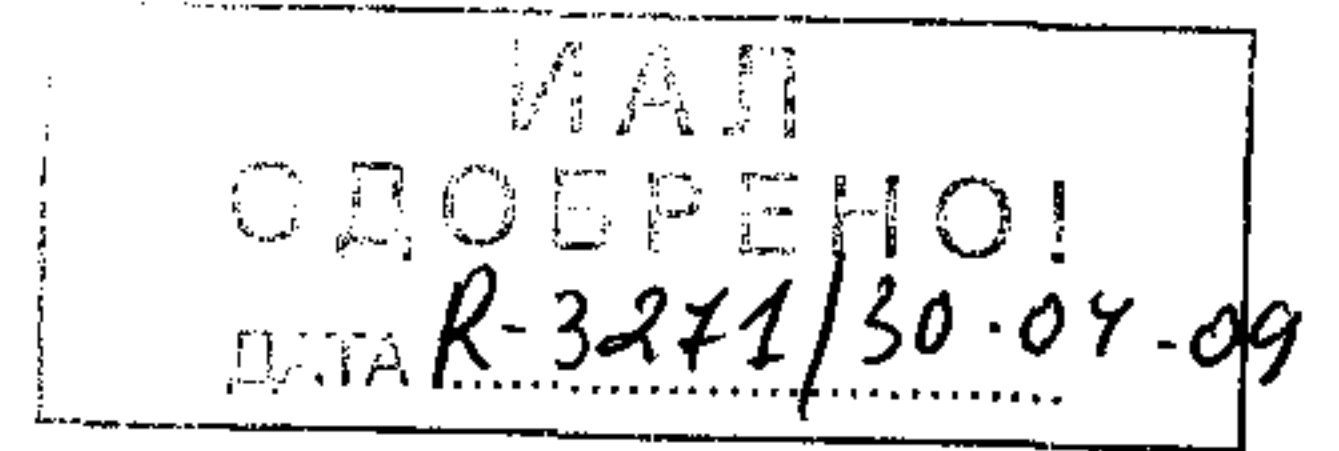


**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА
GLIMAL**



**Глимал 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg и 6 mg таблетки глимепирид
Glimal 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg and 6 mg tablets glimepiride**

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

- Запазете тази листовка, тя може да Ви потрябва отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го давайте на друг. То може да му навреди дори и да има симптоми като Вашите.
- Ако някой от нежеланите реакции (вж. т.4) е прекалено силна или забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.

Съдържание:

1. Какво е Глимал и за какво се използва
2. Преди да приемете Глимал
3. Как се приема Глимал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява Глимал
6. Допълнителна информация

1. КАКВО Е ГЛИМАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Глимал е лекарство за понижаване нивото на кръвната захар (противодиабетичен медикамент приеман перорално).

Глимал се прилага при определена форма на диабет (тип I диабет), когато диетата, физическите упражнения и понижението на телесната маса не дават достатъчен резултат.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ГЛИМАЛ

Не приемайте Глимал

- Ако сте свръхчувствителни към глимепирид или други медикаменти от същата група (сулфонилурейни и сулфонамидни медикаменти), или някоя от другите съставки на лекарството
- Ако функцията на бъбреците или черния Ви дроб е нарушена.
- Ако имате инсулин зависим (тип I) диабет.
- Ако киселинното ниво в тялото Ви е повишено (имате кетоацидоза).
- В случай на сънливост или загуба на съзнание от много повишено кръвно-захарно ниво (диабетна кома).

В случай на остро нарушение на чернодробната и бъбречна функция се налага преминаване на инсулинова терапия.

Приемайте Глимал с повишено внимание

По време на терапия с глимепирид е необходимо постоянно да се следи нивото на кръвната захар. Вашият лекар също така може да Ви взема кръв за да следи нивата на клетките в кръта Ви и функцията на черния Ви дроб.



Необходимо е да следвате плана на лечение определен от Вашия лекар, за да постигнете подходящото кръвно-захарно ниво. Това означава, че освен да приемате лекарството, Ви трябва да спазвате определена диета, извършвате физически упражнения и ако е необходимо да отслабнете. Също така трябва редовно да изследвате нивото на захар в кръвта (по възможност и в урината) Ви, така както е предписал лекарят Ви.

Понижение на хемоглобина и разпад на еритроцити (хемолитична анемия) може да възникне при пациенти с липса на ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

В първите няколко седмици на лечението има повишен риск от понижение на кръвно-захарното ниво (хипогликемия), поради това е важно да бъдете под лекарско наблюдение.

Понижение на кръвната захар може да се наблюдава ако:

- не се храните редовно или пропускате хранене;
- постите;
- сте недохранени;
- смените диетата си;
- увеличите двигателната си активност без да увеличите адекватно приема на въглехидрати;
- консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на хранения;
- едновременно приемате други лекарства или билки;
- приемате високи дози глимепирид;
- страдате от определени хормонално-обусловени заболявания (функционални заболявания на щитовидната жлеза, хипофизата или кората на надбъбрека);
- имате нарушена бъбречна функция ;
- чернодробната ви функция е сериозно нарушена;
- не следвате инструкциите дадени Ви от Вашия лекар или тази листовка.

Моля уведомете Вашия лекар ако подобни състояния са на лице, за да може той да промени дозата глимепирид или да преосмисли целия план на лечение и където е нужно да го промени.

Ако имате понижение на кръвната захар (хипогликемия) може да имате следните симптоми: главоболие, глад, умора, гадене, повръщане, слабост, сънливост, нарушение на съня, неспокойствие, агресивност, нарушена концентрация, понижено внимание и увеличено време на реакция, депресия, обърканост, говорни и зрителни нарушения, афазия, тремор, парези, сензорни нарушения, световъртеж и безпомощност.

Следните симптоми също могат да се появят: изпотяване, студена пот, напрежение, ускорен пулс, повишено кръвно налягане, прескачане на сърцето, внезапна остра болка в гърдите, която може да се мести в съседни области (гърдна жаба), аритмия.

Ако нивото на кръвната Ви захар продължи да спада може да изпитате силно объркване (делириум), да получите гърчове, да загубите самоконтрол, дишането да е повърхностно и пулса Ви да се забави, може да изпаднете в безсъзнание. Клиничната картина на остро понижена кръвна захар може да наподобява тази на сърдечен инфаркт.

В повечето случаи симптомите на силно понижено кръвно-захарно ниво изчезват много бързо след прием на захар под някаква форма, например плодова захар, кубчета захар, сладки сокове, подсладен чай.

Поради това винаги трябва да носите с вас захар под някаква форма (плодова захар, кубчета захар).

Запомнете, че подсладителите нямат ефект. Моля свържете се с вашия лекар или най-близката болница ако симптомите не преминават след прием на захар или се появяват отново.



Симптомите на понижено кръвно-захарно ниво могат да липсват, да са по-слабо изразени или да се развият много бавно. Вие няма да разберете навреме, че кръвно-захарното ви ниво се е понижило. Това може да стане при възрастни пациенти приемащи определени лекарства (като например тези действащи върху централната нервна система или бета-блокери). Това може да стане и в случай, че страдате от определени нарушения на ендокринната система (например определени нарушения на функцията на щитовидната жлеза и предната част на хипофизата или понижена функция на кората на надбъбрека). Понижената чернодробна функция може да наруши контрарегулацията.

В стресови ситуации (например злополуки, операции, инфекциозни заболявания с повишена температура), може да се наложи терапия с инсулин.

Симптоми на повишена кръвна захар (хипергликемия – може да се появи когато глимепирид все още не е понижил достатъчно кръвно-захарното ниво, когато не сте спазвали изписания план на лечение или в особени стресови ситуации) може да включват жажда, често уриниране, сухота в устата и сухота и сърбеж по кожата, гъбични или кожни инфекции и нарушена работоспособност.

В тези случаи трябва да се свържете с е вашия лекар.

Приложение в комбинация с други медикаменти

Ефективността и безопасността на лечението може да се повлияе ако този медикамент се приема в комбинация с определени други медикаменти. Обратно други медикаменти могат да се повлияят ако се вземат едновременно с Глимал.

Ефектът на понижаване на кръвната захар от глимепирид може да се усилва и могат да се появят симптоми на понижаване на кръвно-захарното ниво ако се приема някое от следните лекарства:

- други перорални противодиабетни лекарства и инсулин;
- антибактериални лекарства (напр. хлорамфеникол, хинолон, тетрациклини, сулфонамиди, цларитромицин);
- болкоуспокояващи и противоревматични лекарства (производни на пиразолон, напр. фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон);
- болкоуспокояващи (салицилати);
- лекарства за туберкулоза (п-амино-салицилова киселина);
- лекарства за натрупване на мускулна маса (анаболи и мъжки полови хормони);
- лекарства инхибиращи кръвосъсирването (кумарин);
- лекарства за гъбични инфекции (миконазол, флуконазол);
- лекарства понижавачи кръвното налягане или пулса (АКЕ – инхибитори, бета-блокери, симпатолитици);
- лекарства повишаващи настроението/антидепресанти (флуоксетин, МАО – инхибитори);
- лекарства понижавачи апетита (фенфлурамин);
- лекарства понижавачи липидните нива в кръвта (фибрати);
- някои лекарства за рак (цикло-, тро- и ифосфамиди);
- лекарства за алергии (триноквалин);
- инфузия на високи дози лекарства за ускоряване на кръвотока (пентоксифилин);
- лекарства за подагра (пробенцид, алопуринол, сулфинпиразон);

Ефекта на понижаване на кръвната захар от глимепирид може да бъде отслабен и да се наблюдават повишени кръвно-захарни нива при съвместна терапия с някои от следните медикаменти:

- женски полови хормони (естрогени и прогестагени);
- лекарства ускоряващи диурезата (салуретици, тиазидни диуретици);
- тироидни хормони;
- противовъзпалителни лекарства (глюкокортикоиди);
- лекарства за схващания или шизофрения (фенитоин, фенотиазинови производни);



- лекарства понижаващи кръвното налягане (диазоксид);
- лекарства за туберкулоза (рифампицин);
- лекарства против понижение на кръвната захар (глюкагон);
- сънотворни (барбитурати);
- лекарства за определени очни заболявания (ацетазоламид);
- лекарства за ускоряване на пулса (адреналин и симпатикомиметици);
- лекарства понижаващи липидните нива в кръвта (производни на никотиновата киселина);
- продължителна употреба на лекарства подпомагащи дефекацията (лаксативи).

Алкохолът може по непредвидим начин да увеличи или да намали способността на Глимал да понижава кръвната захар.

Лекарства за язва в стомаха или дванадесетопръстника (H₂- рецепторни антагонисти) или лекарства понижаващи кръвното налягане (бета-блокери, клонидин и резерпин) могат да намалят или увеличат ефекта на глимепирид да понижава кръвната захар.

Лекарства действащи на централната нервна система (бета-блокери, клонидин, гванетидин или резерпин) могат да маскират или напълно да потиснат симптомите на понижена кръвна захар.

Глимепирид може да увеличи или да намали ефекта на лекарства потискащи кръвосъсирването (кумаринови производни).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с друго лекарство.

Приемане на Глимал с храна и напитки

Глимал следва да се приема като еднократна доза кратко преди или по време на закуска или първото хранене за деня, като се поглъща цял с вода (поне половин чаша).

Бременност и кърмене

Глимепирид не трябва да се приема по време на бременност. Кажете на лекаря си ако сте бременна, ако си мислите, че може да сте бременна или планирате да забременеете.

Глимепирид може да премине в кърмата. Глимепирид не трябва да се приеме през периода на кърмене. Попитайте лекаря или фармацевта Ви преди да приемете някакво лекарство.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате и реагирате може да бъде нарушена ако кръвната ви захар е понижена (хипогликемия) или повишена (хипергликемия), или ако имате нарушено зрение в резултат от тези състояния. Имайте в предвид, че може да застрашите себе си или други (напр. при шофиране или употреба на машини. Моля попитайте Вашия лекар дали може да шофирате ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия,
- ако имате малко или несмущаващи симптоми на хипогликемия.

Важна информация за някои от съставките на Глимал:

Това лекарство съдържа лактоза. Свържете се с лекаря Ви преди да приемете това лекарство, ако той Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари. Таблетките съдържат някои оцветители (червен железен оксид E172, жълт железен оксид E172, индиго кармин E132, сънсет жълто E110), които могат да предизвикат алергична реакция.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ГЛИМАЛ



Дозата се определя от лекарят Ви, въз основа на захарните нива в кръвта и урината. Промяна на външни фактори (напр. понижаване на теллото, промяна в начина на живот, стрес) или подобрене на състоянието могат да наложат промяна на дозата глимепирид.

Обичайната начална доза за възрастни е 1 mg глимепирид дневно. Ако няма задоволителен контрол, Вашият лекар може да увеличи дозата стъпалообразно през интервал от една две седмици между всяка стъпка до 2, 3 или 4mg дневно основано на гликемичния контрол. Ако се постигне добър гликемичен контрол трябва да се преодължи с поддържаща терапия. Дози по-високи от 4mg глимепирид дневно дават добри резултати само в редки случаи. Максималната препоръчителна доза е 6 mg глимепирид дневно.

Може да се започне комбинирана терапия глимепирид и metformin или глимепирид и insulin. В тези случаи Вашият лекар ще определи подходящите дози на глимепирид, metformin или insulin.

Глимепирид трябва да се приема с поне половин чаша вода. Обикновено цялата дневна доза се приема еднократно веднага преди или по време на обилна закуска. Ако не закусвате трябва да вземате лекарството по схема определена от Вашият лекар. Важно е да не пропускате хранения докато сте на терапия с глимепирид.

Деца и възрастни:

Няма данни от приложение на глимепирид при деца под 8 години. При деца от 8 до 17 години има ограничени данни от монотерапия с глимепирид.

Наличните данни за безопасност и ефективност при деца са недостатъчни и терапия с глимепирид при тях не се препоръчва.

Винаги приемайте Глимал, така като Вашият лекар ви е предписал. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт ако мислите, че Глимал действа прекалено силно или прекалено слабо.

Ако приемете повече Глимал отколкото трябва

Ако се случи да приемете повече глимепирид или допълнителна доза има опасност от понижаване на нивото на кръвната захар (симптоми на хипогликемия вж. т. 2) и следователно трябва веднага да приемете достатъчно захар (напр. малко блокче плодова захар, кубче захар, сладък сок, подсладен чай) и да съобщите незабавно на лекар. Така трябва да се постъпи ако някой друг, напр. дете е приел лекарството без да иска. На хора в безсъзнание не трябва да се дава храна или течности.

Тъй като състоянието на понижена кръвна захар може да продължи известно време е много важно пациента да се наблюдава докато заплахата отmine. Може да се наложи прием в болница дори и като предпазна мярка. Тежки случаи на ниска кръвна захар придружени със загуба на съзнание и остри неврологични изменения са спешни случаи изискващи незабавно лечение и прием в болница. Трябва винаги да има предварително информиран човек който да извика лекар при нужда.

Ако забравите да вземете Глимал

Не взимайте двойни дози за да наваксате забравената. Вземете следващата доза както обикновено и продължете лечението.

Ако спрете лечението с Глимал

Ако нарушите или спрете лечението трябва да сте наясно, че желаните ефекти на понижаване на кръвната захар няма да се постигнат и че болестта ви отново ще се влоши. Ако е необходимо някаква промяна е абсолютно необходимо първо да се консултирате с Вашия лекар.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарства, Глимал може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции на Глимал дозозависими и изчезват при корекция на дозата или при спиране на терапията.

Нежелани реакции най-често възникват при започване на лечението.

Нежеланите реакции са най-често леки и временни.

Честота на нежеланите реакции:

Много чести: повече от 1 на 10 пациенти

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

Не чести: повече от 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 пациенти

Редки: повече от 1 на 10000 и по-малко от 1 на 1000 пациенти

Много редки: по-малко от 1 на 10000

	Много чести	Чести	Не чести	Редки	Много редки
Заболявания на кръвта и лимфната система				Промени в кръвната картина ¹⁾	
Заболявания на имунната система					Леки хиперсенситивни реакции ²⁾ , алергично възпаление на кръвоносните съдове, Кръстосана алергенност със сулфанилурейни производни, сулфонамиди или подобни субстанции.
Метаболитни заболявания и нарушено хранене				Ниска кръвна захар (хипогликемия) ³⁾	
Очни заболявания			Нарушения на зрението ⁴⁾		
Стомашно-чревни заболявания					Гадене, повръщане, диария, подуване на корема, дискомфорт и коремна болка ⁵⁾



Заболявания на черния дроб и жлъчната система				Повишение на чернодробните ензими	Нарушена чернодробна функция (напр. нарушено оттичане на жлъчката и жълтеница), хепатит и чернодробна недостатъчност
Кожни заболявания и подкожни нарушения					Хиперсенситивни кожни реакции като сърбеж, обрив, свръхчувствителност към светлина.
Лабораторни показатели					Понижение в концентрацията на натрий в кръвта.

- 1) Промените в кръвната картина обикновено отзвучават след прекъсване на лечението.
- 2) В изолирани случаи леки реакции (напр. кожни) могат да преминат в животозастрашаващи състояния с нарушение на дишането, понижено кръвно налягане и дори шок. Поради това ако имате кожни реакции трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.
- 3) „Хипогликемични реакции” са реакции причинени от ниско ниво на кръвната захар. Те обикновено се появяват веднага. Те могат да са опасни и не винаги са лесни за лечение. Уведомете Вашия лекар, ако забележите симптоми на хипогликемия (вж. т. 2 и т.3).
- 4) Временни нарушения на зрението се дължат на промени в кръвно-захарното ниво и се наблюдават обикновено в началото на лечението.
- 5) Стомашночревните оплаквания рядко водят до прекъсване на терапията.

Ако някоя от нежеланите реакции е прекалено силна или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА ГЛИМАЛ

Да се пази далеч от деца.

Това лекарство не се нуждае от специални условия на съхранение.

Не ползвайте Глимал след изтичане на срока на годност означен на опаковката. Срока на годност е до последния ден на съответния месец.

Не ползвайте Глимал ако има видими изменения по лекарството.

Лекарства не трябва да се изхвърлят с домашните отпадъци или отпадни води. Попитайте вашия фармацевт как се освободите от вече ненужните лекарства. Така ще помогнете да опазим природата.



6.ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Глимал

- Активната съставка е глимепирид.
- Помощни вещества лактозен монохидрат, натриев нищестен гликолат тип А, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат,
- таблетки 1 mg: червен железен оксид (E172),
- таблетки 2 mg: жълт железен оксид (E172), индиго кармин (E132),
- таблетки 3 mg: жълт железен оксид (E172),
- таблетки 4 mg: индиго кармин (E132),
- таблетки 6 mg: сънсет жълто (E110).

Външен вид и съдържание на опаковка Глимал

- таблетки 1 mg са розови, продълговати с делителна линия от двете страни. Делителната линия е само за по-лесно чупене на таблетките за по-лесното им приемане, а не за деление на равни части.
- таблетки 2 mg са зелени, продълговати с делителна линия от двете страни. Таблетките могат да се разделят на равни половини.
- таблетки 3 mg са светложълти, продълговати с делителна линия от двете страни. Делителната линия е само за по-лесно чупене на таблетките за по-лесното им приемане, а не за деление на равни части.
- таблетки 4 mg са светлосини, продълговати с делителна линия от двете страни. Таблетките могат да се разделят на равни половини.
- таблетки 6 mg са светлооранжеви, продълговати с делителна линия от двете страни. Таблетките могат да се разделят на равни половини.

Прозрачни PVC/Алуминий блистери:

~~10, 20, 30, 50, 60, 90 и 120 (в блистер от 10 таблетки всеки)~~

Може не всички размери опаковки да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Полша

Тази листовка е одобрена на

