

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

**GLIMED<sup>®</sup> tablets 1, 2, 4 mg**

**Глимед<sup>®</sup> таблетки 1, 2, 4 mg**

**Какво представлява вашето лекарство и какво съдържа?**

Глимед принадлежи към групата на пероралните антидиабетни лекарствени продукти, които се използват при лечението на диабет (заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на кръвната захар). Пероралните хипогликемични лекарства спомагат за контрола на кръвната захар.

Лекарственото вещество, съдържащо се в 1 таблетка Глимед е glimepiride.

Глимед е опакован в блистери от по 10 таблетки, 3 блистера са поставени в картонена кутия и се среща в следните концентрации на лекарственото вещество и лекарствени форми:

Глимед<sup>®</sup> 1 mg – светлооранжеви, кръгли, двойноизпъкнали, нефилмирани таблетки за перорално приложение

Глимед<sup>®</sup> 2 mg - светлорозови, кръгли, двойноизпъкнали, нефилмирани таблетки за перорално приложение

Глимед<sup>®</sup> 4 mg - светлосини, кръгли, двойноизпъкнали, нефилмирани таблетки за перорално приложение

Освен това всяка таблетка съдържа и:

Глимед <sup>®</sup> таблетки 1mg	Глимед <sup>®</sup> таблетки 2mg	Глимед <sup>®</sup> таблетки 4mg
Микрокристална целулоза	Микрокристална целулоза	Микрокристална целулоза
Натриев лаурил сулфат	Натриев лаурил сулфат	Натриев лаурил сулфат
Натриев гликолат скорбяла	Натриев гликолат скорбяла	Натриев гликолат скорбяла
Колоидален силициев диоксид	Колоидален силициев диоксид	Колоидален силициев диоксид
Магнезиев стеарат	Магнезиев стеарат	Магнезиев стеарат
Сънсет жълто	Еритрозинов лак	Брилянтно синьо
Дихлорметан	Дихлорметан	Дихлорметан

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

**ЕКОФАРМ ГРУП АД**

1421 София, бул. "Черни връх" 14, бл.3

Факс: 963 15 61

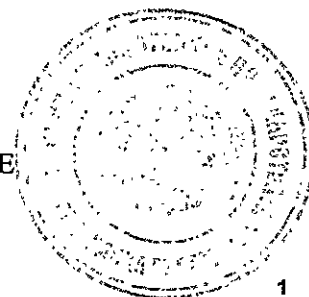
Телефон: 963 15 96

**Производител на лекарствения продукт**

**Cadila Pharmaceuticals Limited**

S.№ 1389, Trasad Road, Dholka 387 810, District: Ahmedabad, GUJARAT STATE,  
INDIA

Факс: +971 2714 220315





Телефон: +971 2714 221481/83/84

### **Кога се използва Вашето лекарство?**

Глимед се използва при лечението на неинсулин зависим захарен диабет (тип II). Вие страдате от диабет, когато организмът Ви не произвежда достатъчно инсулин, за да се регулира нивото на глюкозата в кръвта Ви. В основата на успешното лечение на диабет тип II е добре спазваната диета, регулярната физическа активност, намаляване на теглото, както и рутинното изследване на кръв и урина, но когато това не е възможно, в допълнение се използва и Глимед.

Глимед може да се комбинира с:

- Инсулин, когато не се постига достатъчен контрол на диабета само с Глимед.
- Метформин (друг орален антидиабетен продукт), когато не е постигнато овладяване на болестта само с Метформин.

### **Преди да приемете Вашето лекарство:**

Предупредете Вашия лекар, ако в миналото сте страдали от затруднено дишане, силен "ацетон" дъх, объркване, припадъци или сте изпадали в кома в резултат от Вашето заболяване. Съобщете на лекаря си, в случай че в миналото сте имали проблеми с приема на медикаменти, особено ако това са били лекарства за лечение на висока кръвна захар, сулфонамидни антибиотици или нежелани реакции спрямо Глимед.

Не бива да приемате Глимед, ако сте бременна, кърмите, страдате от инсулин-зависим Диабет (тип I) или имате сериозни бъбречни или чернодробни проблеми.

Консултирайте се с лекар, ако приемате Глимед и планирате да имате дете.

Хипогликемия (ниска кръвна захар) означава, че нямате достатъчно ниво на кръвна захар. Такова състояние може да настъпи ако:

- Забавите или пропуснете хранене, или промените диетата си
- Приемате повече Глимед, в количество по-голямо от нужното
- Консумирате алкохол
- Извършвате различни, по-продължителни или по-интензивни физически упражнения от обикновено
- Страдате от тежки бъбречни, чернодробни или други заболявания (напр. проблеми със щитовидната жлеза)
- Възстановявате се след нараняване, операция, треска, друго заболяване или друга форма на стрес

Развитието или наличието на хипогликемия може да се познае по следните симптоми:

- Умора
- Главоболие
- Повишен сърдечен ритъм
- Студена пот
- Повишена нервност
- Раздразнителност
- Гадене
- Пристъпи на глад

Съобщете на лекаря си, ако приемате други лекарствени продукти.

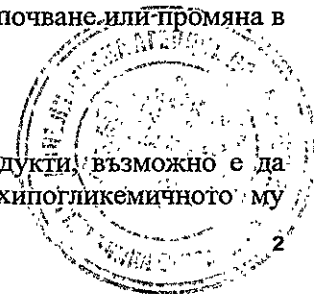
Някои други лекарства, включително и изписваните без рецепта могат да повлияят действието на Глимед. Такива са например противомикробните и противогъбичковите лекарства, оралните контрацептиви, лекарства, повлияващи сърдечно-съдовата система и кръвното налягане, аналгетици, диуретици, антидепресанти, антиподагрозни, антиязвени, антиепилептици или антиагреганти.

Възможно е да се почувствате сънливи или да имате замъглено зрение при започване или промяна в терапията с Глимед, както и ако пропуснете да приемете лекарството си.

При подобни оплаквания не бива да карате кола или да работите с машини.

### **Какво трябва да имате пред вид при употребата на други лекарства?**

Ако Глимепирид се приема едновременно с някои други лекарствени продукти, възможно е да възникнат, както нежелани повишения, така и нежелани понижения в хипогликемичното му



действие. Поради това, други лекарствени продукти трябва да се приемат единствено със знанието (или по предписание) на лекаря. Глимепиридът се метаболизира от цитохром Р 450 2С9 (СУР2С9). За този метаболизъм е известно, че може да бъде повлиян от съвместното назначаване на СУР2С9-индуктори (напр. Рифампицин) или инхибитори (напр. Флуконазол).

Въз основа на опита с Глимепирид и други сулфанилурейни лекарства, трябва да бъдат споменати следните взаимодействия.

Засилване на понижаващия кръвната захар ефект, а от тук в някои случаи може да възникне и хипогликемия, при употреба на някои от следните лекарствени продукти.

Фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон	Сулфинпиразон
Инсулин и перорални противодиабетни лекарства	Метформин
Някои дългодействащи сулфонамиди	Тетрациклини
Салицилати и р-аминосалицилова киселина	МАО-инхибитори
Анаболни стероиди и мъжки полови хормони	Хинолонови антибиотици
Хлорамфеникол	Пробенецид
Кумаринови антикоагуланти	Миконазол
Пентоксифилин (високи парентерални дози)	Фенфлурамин
Фибрати	Тритоквалин
АСЕ-инхибитори	Флуоксетин
Алопуринол	Симпатиколитици
Циклофосфамиди, трофосфамиди и ифосфамиди	

Отслабване на понижаващия кръвната захар ефект, а оттук повишаване нивото на кръвната захар може да възникне при употреба на някои от следните лекарствени продукти:

- Естрогени и прогестагени
- Салуретици, тиазидни диуретици
- Лекарства, стимулиращи щитовидната функция, глюкокортикоиди
- Фенотиазинови производни, хлорпромазин
- Адреналин и симпатикомиметици
- Никотинова киселина (високи дози) и производни на никотиновата киселина
- Лаксативи (продължителна употреба)
- Фенитоин, диазоксид
- Глюкагон, барбитурати и рифампицин
- Ацетазоламид

H<sub>2</sub> антагонистите, β-блокери, клонидин и резерпин могат да доведат или до засилване или до отслабване на понижаващия кръвната захар ефект.

Под влияние на симпатиколитични агенти, като β-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, признаците на компенсаторна адренергична реакция на хипогликемията могат да бъдат редуцирани или да липсват.

Консумацията на алкохол може да засили или отслаби непредсказуемо хипогликемичното действие на Глимепирид.

Глимепирид може или да засили или да отслаби ефектите на кумариновите производни.

### Как се прилага Глимед?

Вашият лекар ще ви каже кога и как да приемате Глимед.

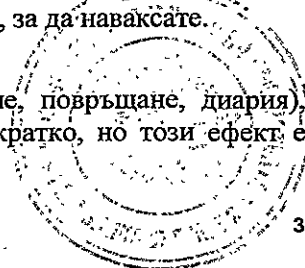
Обичайната начална доза е 1 mg дневно, но лекарят може да я повиши след първите 1-2 седмици лечение.

Обикновено Глимед се приема с малко течност, преди или по време на първото за деня хранене.

Ако приемете прекалено много Глимед, незабавно се обадете на лекаря си, или потърсете помощ в най-близката болница. Ако пропуснете една доза, не удвоявайте следващата, за да наваксате.

### Какви нежелани реакции могат да настъпят?

Нежеланите ефекти на Глимед включват разстроен стомах (напр. гадене, повръщане, диария), обриви или сърбежи по кожата. Зрението Ви би могло да се влоши за кратко, но този ефект е преходен.





Рядко може да настъпи повишение на чернодробните ензими или влошаване на бъбречната функция. Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите нещо необичайно или неочаквано, както и ако тези симптоми са задълбочат или продължат прекалено дълго.

Важно е да разпознавате белезите, по които можете да съдите за настъпваща хипогликемия. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че не сте сигурни.

Симптомите могат да включват умора, студена пот, главоболие, повишена сърдечна честота, пристъпи на глад, раздразнителност, нервност или гадене. Предупредете лекаря си, ако проявите някой от тези симптоми.

Консултирайте се с лекар, ако, докато приемате това лекарство по-често от обикновено страдате от възпалено гърло или афти в устата, по-лесно се контузвате, или изглеждате бледи.

#### **Какви мерки трябва да предприемете при предозиране?**

След поглъщане на прекалено висока доза, може да възникне хипогликемия, продължаваща от 12 до 72 часа, като е възможно тя да се повтори след първоначално възстановяване. Симптомите могат да не се проявят до 24 часа след приемане. По принцип се препоръчва болнично наблюдение. Могат да се появят гадене, повръщане и болки в горната част на корема. Хипогликемията може да бъде придружена от неврологични симптоми като безпокойство, треперене на части от тялото, зрителни нарушения, смущения в координацията, сънливост, кома и гърчове.

Лечението се състои предимно в предотвратяване на абсорбцията чрез предизвикване на повръщане и след това пиене на вода или лимонада с активен въглен (адсорбент) и натриев сулфат (лаксатив). Ако са поети големи количества се препоръчва промивка на стомаха, последвана от прием на активен въглен и натриев сулфат. В случай на (тежко) предозиране се препоръчва настаняване в интензивно болнично отделение. Прилагането на глюкоза се започва възможно най-рано, ако е необходимо чрез болусно интравенозно инжектиране на 50 ml 50 % разтвор, последван от инфузия с 10 % разтвор със стриктно следене на кръвната захар. По-нататъшното лечение е симптоматично.

При лечение на хипогликемия поради случаен прием на Глимепирид при бебета и малки деца, дозата на приложената глюкоза трябва да се контролира внимателно, за да се избегне възможността от предизвикване на опасна хипергликемия. Кръвната захар трябва да се следи стриктно.

#### **Как да съхранявате Вашето лекарство?**

Съхранявайте Глимед при температура под 25° C, в оригиналната му опаковка, на място недостъпно за деца!

Не употребявайте таблетките след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката! Когато този срок изтече, занесете останалите таблетки на Вашия фармацевт! Той ще се погрижи да бъдат безопасно унищожени.

Запомнете, това лекарство е лично за Вас! Само лекар може да Ви го предпише!

Никога не го давайте на други хора! То може да им навреди, независимо, че имат същите симптоми като Вас.

Тази листовка не съдържа цялата налична информация за Глимед.

Ако имате някакви въпроси или колебания, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!

Информацията, публикувана в листовката се отнася само за Глимед.

**Дата на последна редакция на листовката**

Декември, 2004 г.

