

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



Glempid 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg and 6 mg tablets

Глемпид 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg и 6 mg таблетки

Glimepiride

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт;
- Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява Glempid таблетки и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Glempid
3. Как да приемате Glempid
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на лекарствения продукт
6. Друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА GLEMPID И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Glempid принадлежи към група лекарства, наричани перорални (приемани през устата) лекарства, намаляващи кръвната захар.

Лекарственият продукт намалява нивото на кръвната захар отчасти чрез стимулиране на производството на инсулин от панкреаса и отчасти чрез увеличаване чувствителността на организма към инсулин.

Glempid се използва за лечение на захарен диабет тип 2 (не-инсулин зависим), в случаите когато диетата, намаляване на телесното тегло и физическата активност са недостатъчни за да се контролира кръвно-захарното ниво.

Лекарството може да се прилага едновременно с инсулин.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ GLEMPID

Не вземайте този лекарствен продукт ако:

- сте имали алергична реакция към glimepiride или към друго лекарство от същата група (сулфанилурейни лекарства или сулфонамиди), или към някое от помощните вещества;



- страдате от захарен диабет тип 1 (инсулин-зависим диабет), сте в хипогликемична или хипергликемична кома, сте с кетоацидоза (натрупване на киселини в организма), или сте с тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност;
- сте бременна или кърмите.

По-специално внимание трябва да се обърне на:

- Нивото на кръвната захар и захарта в урината трябва да бъдат редовно изследвани по време на лечението. Рискът от силно понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е най-висок през първите седмици от началото на лечението;
- Понижението на кръвната захар предизвикано от лекарството е по-силно изразено при пациенти с чернодробни и бъбречни увреждания и при постепени дълго време;

Признаци на хипогликемия могат да се появят ако:

- приемате едновременно с Glemprid и други лекарства или природни продукти (виж "Приемане на други лекарства");
- приемете повече от предписаната доза;
- не се храните по начина, който Ви е препоръчан;
- имате висока температура;
- сте изложени на стрес;
- се подложите на по-високи физически натоварвания;
- консумирате алкохол.

Признаците на хипогликемия (ниска кръвна захар) включват: внезапно прегаднване, слабост, изпотяване със студена пот, възбуда, треперене, бледност, главоболие, гърчове и кома (загуба на съзнание). Те обикновено изчезват бързо след приемане на захар. По тази причина, винаги носете със себе си нещо сладко, например захар, плодов сок, шоколад и др. Изкуствените подсладители не са ефективни. Ако приемането на захар няма желания ефект или ако признаците се появят отново, консултирайте се с Вашия лекар.

Признаците на хипергликемия (високо ниво на кръвната захар) включват: жажда, необходимост от често уриниране, сухота в устата и суха кожа. Ако се появят такива, консултирайте се с Вашия лекар.

В случай на наранявания, хирургични операции или висока температура може да се наложи преминаване към лечение с инсулин.

Приемане на други лекарства

Едновременното приемане на известни лекарства с Glemprid може да доведе до засилване или отслабване на ефекта му. Такива лекарства са:

- инсулин или приемани през устата лекарства за диабет;
- някои дълго действащи сулфонамиди;
- метформин;
- тетрациклини;
- салицилати и параамино салицилова киселина;
- MAO инхибитори;
- анаболни стероиди и андрогени (мъжки полови хормони);



- антибиотици от типа на хинолона;
- хлорамфеникол;
- кумаринови антикоагуланти (противосъсирващи);
- миконазол;
- флуконазол;
- АКЕ инхибитори;
- флуоксетин;
- алопуринол;
- естрогени и прогестини (женски полови хормони);
- салуретици и тиазидни диуретици (обезводняващи);
- лекарства, стимулиращи щитовидната жлеза, гликокортикоиди;
- фенотиазидни производни, хлорпромазин;
- слабители (използвани дълго време);
- фенитоин;
- глюкагон, барбитурати и рифампицин;
- ацетазоламид.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт за лекарствата които приемате, сте приемали наскоро, включително и за лекарствата без рецепта и природните продукти.

Консумацията на алкохол може да промени (да увеличи или намали) ефекта на лекарствения продукт да намалява нивото на кръвната захар.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар преди да започнете да приемате някакво друго лекарство докато сте на лечение с glimepiride.

Приемане на лекарството с храни и напитки

Лекарственият продукт се приема еднократно дневно, преди или по време на закуската (или първото хранене през деня). Таблетките се поглъщат цели, с поне половин чаша вода.

Бременност и кърмене

Не приемайте Glimepid по време на бременността. Ако възнамерявате да забременеете консултирайте се с Вашия лекар.

Glimepiride се отделя с майчиното мляко. Не приемайте лекарството ако кърмите.

Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате някакво лекарство ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Възможността Ви за концентриране и времето за реакция могат да бъдат повлияни по време на приемането на това лекарство, като резултат от понижаването или повишаването на нивото на кръвната захар. Може да се появи замъглено виждане. Горните могат да бъдат опасни в ситуации, когато извършвате дейности с повишен риск, като шофиране и работа с машини. Консултирайте се с Вашия лекар дали е безопасно да извършвате тези докато приемате лекарството.



Важна информация за някои от помощните вещества в лекарството
Glempid таблетки съдържат лактоза като помощно вещество. Ако Ви е известно, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечението с него.

Таблетките Glempid 6 mg съдържат оцветителя E110, който може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ GLEMPID

Приемайте Вашето лекарство като следвате инструкциите на лекуващия лекар. Ако не сте сигурни консултирайте се с него или с Вашия фармацевт. Обичайната доза за възрастни е по една таблетка от 1 mg до 4 mg веднъж дневно (в зависимост от нивото на кръвната захар). Максималната дневна доза е 6 mg.

Приемането на лекарството трябва да става еднократно дневно, непосредствено преди или по време на закуска (или първото основно хранене).

Таблетките се поглъщат цели, с поне половин чаша вода.

Много е важно да се храните редовно през време на лечението с Glempid. Към лечението с този лекарствен продукт може да се добави инсулин, като Вашият лекар ще определи дозата на последния.

На пациенти, при които не може да се постигне достатъчен контрол с максималната дневна доза метформин (друго антидиабетно лекарство), може да бъде приложен и glipterigide. Дозата на Glempid ще бъде определена от Вашия лекар.

Ако имате впечатление за твърде силен или твърде слаб ефект на това лекарство, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Glempid таблетки, отколкото Ви е предписано
Незабавно се свържете с Вашия лекар или се отнесете до най-близкото звено за спешна помощ. Може би ще се нуждаете от болнична помощ. Вземете тази листовка и остатъка от таблетките за да ги покажете на лекуващия лекар. Признаците на поемане на по-голямо количество от лекарството може да се проявят 24 часа след приема.

Признаците на предозиране са: ниско ниво на кръвната захар, гадене, повръщане, коремна болка, безпокойство, треперене, зрителни нарушения, нарушения в координацията, сънливост, гърчове и кома (безсъзнание). Ако смятате, че сте предозирали, веднага вземете захар или пийте плодов сок. На пациент в безсъзнание не трябва да се прави опит да му се даде храна или напитка.

Ако сте пропуснали прием на Glempid таблетки

Ако забравите да приемете таблетките не се опитвайте да компенсирате като вземете двойна доза на следващия прием. Просто продължете да вземате лекарството както Ви е предписано.



Преустановяване приемането на Glempid таблетки

Нивото на кръвната захар може да се увеличи. Консултирайте се с Вашия лекар преди преустановяване на лечението.

Ако имате допълнителни въпроси по отношение приемането на лекарствения продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Glempid може да има нежелани лекарствени реакции, но те не се проявяват при всички.

Редки нежелани реакции (повече от 1/10 000, по-малко от 1/1 000 пациента): промени в броя на кръвните клетки (които обикновено се възстановяват при преустановяване на лечението) и намаление на нивото на кръвната захар. Хипогликемия (намаляване на нивото на кръвната захар): тя се проявява най-често веднага, може да бъде тежка и не винаги е лесно да бъде овладяна. Появата на хипогликемични реакции зависи, както и при другите антихипергликемични лекарства, от индивидуални фактори, такива като диетата и дозата на лекарствата (виж “По-специално внимание трябва да се обърне на:”).

Много редки нежелани реакции (по-малко от 1/10 000 пациента): гадене, повръщане, диария, чувство за пълнота в стомаха, коремни болки, увреждане на чернодробната функция (напр. жлъчен застои и жълтеница), хепатит, чернодробна недостатъчност, леки алергични реакции, които могат да преминават в много тежки реакции (задух, рязко понижаване на кръвното налягане и понякога - шок), алергични промени в кръвоносните съдове, свръхчувствителност на светлина, намаление на натрия в кръвта.

Могат да се наблюдават увеличени чернодробните ензими, кожни алергични реакции, като сърбеж, обрив и уртикария, кръстосана алергия на сулфанилурейни лекарства и сулфонамиди.

Възможно е да възникнат зрителни нарушения, особено в началото на лечението.

Ако се появят тежки или смущаващи признаци, например жълтеница или задух, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Съхранявайте на недостъпно за деца място!

Не бива да използвате лекарствения продукт след изтичане на срока на годност, който е отпечатан върху опаковката.

Няма специални условия за съхранение.

6. ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Glempid:

- Лекарствено вещество: glimepiride 1mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg или 6 mg.
- Като помощни вещества се съдържат: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат.

Оцветители:

1 mg таблетки: червен железен оксид (E172); 2 mg таблетки: жълт железен оксид (E172) и индиго кармин (E132), 3 mg таблетки: жълт железен оксид (E172), 4 mg таблетки: индиго кармин (E132), 6 mg таблетки: сънсет жълто (E110, азобагрило).

Как изглежда Glempid и какво е съдържанието на опаковката:

- Лекарствена форма: таблетки.
- Таблетките са продълговати, с делителна ивица от двете страни, като тези от:
 - 1 mg са розови;
 - 2 mg са зелени;
 - 3 mg са бледо-жълти;
 - 4 mg са бледо-сини;
 - 6 mg са бледо-оранжеви.
- Съдържание на опаковката: блистери от PVC/алуминиево фолио. Всяка опаковка може да съдържа 10, 20, 30, 50, 60, 90 и 120 таблетки, не всички от които ще бъдат предлагани.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals Ltd.
Kereszturi ut 30-38.
1106 Budapest, Hungary

Тази листовка е осъвременена:
Октомври 2005 г.

