

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 22.10.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

LIMERAL 1mg tablets
ЛИМЕРАЛ 1mg таблетки

LIMERAL 2mg tablets
ЛИМЕРАЛ 2mg таблетки

LIMERAL 3mg tablets
ЛИМЕРАЛ 3mg таблетки

LIMERAL 4mg tablets
ЛИМЕРАЛ 4mg таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Лимерал и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Лимерал.
3. Как се прилага Лимерал.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Лимерал, таблетки от 1; 2; 3 и 4 mg.
Глимепирид

Лекарствено вещество в една таблетка:

Една таблетка Лимерал 1 mg съдържа глимепирид 1 mg;
Една таблетка Лимерал 2 mg съдържа глимепирид 2 mg;
Една таблетка Лимерал 3 mg съдържа глимепирид 3 mg;
Една таблетка Лимерал 4 mg съдържа глимепирид 4 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон К29-К32, магнезиев стеарат, оцветител



(таблетките от 1, 2 и 3 mg съдържат Е 172, таблетките от 4 mg съдържат Е 132, а тези от 2 mg Е 102, Е 133 и Е 110).

Лимерал се предлага в опаковки от 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производители:

Actavis hf.

Reykjavikurvegi 78,

P.O. Box 420

IS-222 Hafnarfjordur

Исландия

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 08

Малта

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЛИМЕРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Лимерал е лекарствен продукт от групата на така наречените перорални хипогликемизиращи средства (използвани за контролиране нивото на кръвната захар при неинсулинозависим захарен диабет).

Лимерал се използва за лечение на неинсулинозависим захарен диабет (тип II), когато не може да бъде постигнат достатъчен ефект само чрез диета, физическо натоварване и понижаване на телесното тегло.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ЛИМЕРАЛ

Лимерал не се прилага при:

- Алергия към глимепирид, към други сходни лекарствени продукти (напр. сулфанилурейни антидиабетични средства или сулфонамидни антибиотици), или към някое от помощните вещества.
- Инсулинозависим диабет, диабетна кетоацидоза (състояние на нарушено киселинно състояние на кръвта) и диабетна кома.
- Тежки нарушения в бъбречната или чернодробната функция.
- Бременност и кърмене.



При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Лимерал трябва да се приема непосредствено преди или по време на хранене. При нередовен режим на хранене или пропускане на някои от храненията, лечението с Лимерал може да доведе до хипогликемия (понижаване нивото на кръвната захар под нормалните стойности). Евентуалните симптоми на хипогликемия включват главоболие, непреодолим глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, бодърстване и време за реагиране, потиснатост, обърканост, речеви и зрителни разстройства, тремор, парези, сетивни нарушения, замаяност, безпомощност, загуба на съзнание, включително до кома, повърхностно дишане и забавен пулс.

Едновременно с това могат да се наблюдават симптоми с противоположно действие, резултат на обратна регулация, като изпотяване, влажна кожа, възбуда, сърцебиене, неравномерен пулс, високо артериално налягане, стенокардни пристъпи.

Клиничната симптоматика на тежкия хипогликемичен пристъп може да наподобява инсулт.

Симптомите на хипогликемия, обикновено могат бързо да бъдат овладени чрез незабавен прием на въглехидрати (захар и захарни продукти). Изкуствените подсладители, заместители на рафинираната захар, са без ефект.

Трябва да се има в предвид, че въпреки първоначално постигнатия положителен ефект, хипогликемията може да се повтори.

Тежката или продължителна хипогликемия, овладяна само частично с помощта на перорално приложената захар, налага незабавно лечение, препоръчително в болнични условия.

Фактори, които способстват развитие на хипогликемия:

- Нежелание или при по-възрастни пациенти, неспособност за сътрудничество;
- Недохранване, нередовни часове на хранене или пропускане на хранения, както и периоди на въздържане от прием на храна;
- Нарушения в диетичния режим;
- Нарушено равновесие между физическото натоварване и приема на въглехидрати;
- Консумация на алкохол, особено в комбинация с нередовно хранене;
- Нарушена бъбречна функция;
- Предозиране на Лимерал;
- Некомпенсирани нарушения на ендокринната система (като например някои разстройства на щитовидната функция и при предна хипофизарна или адренална недостатъчност);
- Едновременен прием на някои лекарствени продукти (виж Приложение на други лекарствени продукти).



Лечението с Лимерал изисква редовен контрол на кръвната захар и на захарта в урината. Препоръчително е и периодично проследяване на нивото на гликирания хемоглобин (дългосрочен показател за оценка на нивото на регулиране на кръвната захар).

По време на терапията с Лимерал е необходимо редовно проследяване на чернодробната функция и на някои кръвни показатели (особено левкоцити и тромбоцити).

При стресови ситуации (травми, операции, инфекции, високо температурни състояния и др.), може да се наложи временно преминаване на лечение с инсулин.

При пациенти с изразени нарушения на бъбречната или чернодробната функция е показано преминаване към лечение с инсулин.

Приложение на Лимерал и прием на храни и напитки:

За постигане на успешно лечение на захарния диабет, задължително условие е спазване на подходяща диета (назначена от лекуващ лекар или ендокринолог) и редовна физическа активност. Лечението не може да бъде ефективно при неспазване на препоръчаната диета.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Лимерал е противопоказан през време на бременността. При наличие на бременност трябва да се премине на лечение с инсулин. Пациентките, които възнамеряват да забременеят трябва да уведомят своя лекар.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Лимерал, както и другите сулфанилурейни производни, преминават в майчиното мляко. Поради това Лимерал не бива да се приема в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността за концентрация и реагиране може да бъде нарушена поради симптоми на хипогликемия или хипергликемия (високи нива на кръвната захар), като например нарушения в зрението. Това може да представлява опасност в ситуации при които тези способности са от особено значение, като шофиране и работа с машини.

Необходимо е да се вземат предпазни мерки за избягване на хипогликемия по време на тези дейности. Това особено касае хората с понижено или липсващо усещане за предупредителните симптоми на хипогликемия или



които имат чести епизоди на хипогликемия. При тях трябва добре да се обмисли способността за шофиране или да работата с машини.

Важна информация за някои от съставките на Лимерал

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

При едновременно приложение с флуконазол, плазмените концентрации на глимепирид се увеличават почти двойно.

Някои лекарствени продукти могат да засилят понижавания кръвната захар ефект на глимепирид и да предизвикат хипогликемия (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, сулфинпразон, инсулин, перорални хипогликемизиращи средства, дълго действащи сулфонамиди, метформин, тетрациклини, салицилати, р-амино-салицилова киселина, MAO инхибитори, анаболни стероиди, мъжки полови хормони, хинолонови антибиотици, хлорамфеникол, пробенецид, кумаринови антикоагуланти, миконазол, фенфлурамин, пентоксифилин, фибрати, титоквалин, ACE инхибитори, флуконазол, флуксетин, алопуринол, симпатиколитици, симпатиколитици, фосфамиди).

Други лекарствени продукти могат да противодействат на понижавания кръвната захар ефект на глимепирид и да предизвикат в някои случаи развитие на хипергликемия (естрогени, простагени, салуретици, тиазидни диуретици, глюкокортикоиди, фенотиазинови производни, хлорпромазин, адреналин, симпатикомиметици, никотинова киселина /във високи дози/, производни на никотинова киселина, лаксативи /при продължителна употреба/, фенитоин, диазоксид, глюкагон, барбитурати, рифампицин, ацетозоламид).

H₂-антагонистите, β-блокери, клонидин и резерпин могат да доведат или до засилване, или до отслабване на хипогликемизиращия ефект на глимепирид.

Под влияние на β-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин, могат да бъдат замаскирани признаците на развиваща се хипогликемия.

Консумацията на алкохол може по непредсказуем начин да засили или да отслаби хипогликемизиращото действие на глимепирид.

Глимепирид може да засили или да отслаби ефекта на кумариновите производни (лекарствени продукти потискащи съсирването на кръвта).



3. КАК СЕ ПРИЕМА ЛИМЕРАЛ

Винаги прилагайте Лимерал според инструкциите на лекуващия лекар.

За постигане на успешно лечение на захарния диабет, задължително условие е спазване на подходяща диета, редовна физическа активност и периодичен контрол на захарното съдържание в кръвта и урината. Лечението не може да бъде ефективно при неспазване на препоръчаната диета.

Дозировката се определя според резултатите от изследванията на захарта в кръвта и урината.

Началната доза е Лимерал 1 mg дневно. Ако се постигне добър контрол на кръвната захар, тази доза продължава да се използва като поддържаща терапия.

Ако контролът е незадоволителен, дозата трябва да се увеличи стъпаловидно на интервал от 1 до 2 седмици, до достигане на дневна доза от 2, 3 или 4 mg Лимерал, съобразно степента на постигнат кръвноразхарен контрол.

Дози над 4 mg Лимерал дневно, дават по-добри резултати само в изключителни случаи. Максималната препоръчвана дневна доза е 6 mg Лимерал дневно.

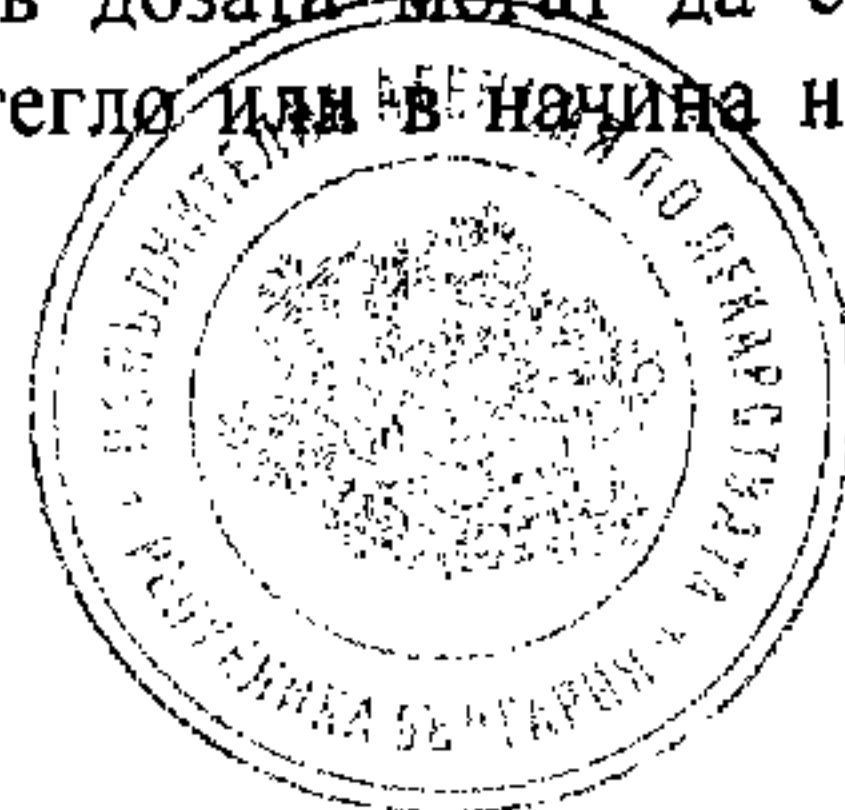
При пациенти, при които не е постигнат добър контрол на кръвната захар с максимални дози метформин, може да се започне съпътстващо лечение с Лимерал. Дозата на метформин трябва да остане същата, а лечението с глимепирид трябва да започне с ниска доза, която постепенно се увеличава до постигане на желаното ниво на метаболитен контрол или до максималната допустима дневна доза. Комбинираното лечение трябва да се започва под строг медицински контрол.

Ако състоянието на пациента не бъде овладяно адекватно с максималната дневна доза Лимерал, може да се започне съпътстващо лечение с инсулин. При запазване дозата на Лимерал, инсулиновото лечение се започва с ниска доза, която постепенно се увеличава до постигане на адекватен метаболитен контрол. Комбинираното лечение трябва да се започва под строг медицински контрол.

Обичайно, еднократна дневна доза Лимерал е достатъчна. Препоръчително е тази доза да се приема непосредствено преди или по време на сутрешното хранене, или ако няма такова, непосредствено преди или по време на първото основно хранене за деня. Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко течност.

Ако на фона на терапия с Лимерал 1 mg дневно се развие хипогликемична реакция, това означава, че контрол на кръвната захар може да бъде постигнат само с диета.

В хода на лечението нуждите от Лимерал могат да намалееят, тъй като подобрението в контрола на диабета е свързано с по-висока инсулинова чувствителност. За избягване на хипогликемични инциденти е уместно намаляване на дозата или спирането му. Промени в дозата могат да се наложат също и ако настъпят промени в телесното тегло или в начина на



живот на пациента, или ако възникнат други фактори увеличаващи риска от хипо- или хипергликемия.

Преминаване от лечение с други перорални хипогликемични продукти към лечение с Лимерал

Възможно е преминаване от други хипогликемични средства към лечение с Лимерал. При преминаване към Лимерал, трябва да се вземат предвид силата на действие и времето за излъчване на предходния лекарствен продукт. В някои случаи (напр. при противодиабетни лекарствени продукти, като хлорпропамид) е препоръчителен период на изчистване от няколко дни, с оглед намаляване до минимум риска от развитие на хипогликемични реакции, вследствие на сумарен ефект.

Препоръчителната начална доза е Лимерал 1 mg дневно. Според постигнатия ефект, дозата може да се увеличава стъпалообразно по вече описания начин.

Преминаване от лечение с инсулин към лечение с Лимерал

В изключителни случаи, когато пациенти с диабет тип II са на лечение с инсулин, може да има показания за преминаване към лечение с Лимерал. Промяната трябва да става под строг медицински контрол.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Лимерал е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Лимерал от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

След прием на по-голямо количество може да настъпи хипогликемия с продължителност от 12 до 72 часа, която може да се повтори след първоначалното овладяване. Симптомите може да не се появят до 24 часа след приема на медикамента. Може да се появят гадене, повръщане, коремни болки и неврологични симптоми като неспокойство, тремор, зрителни смущения, нарушена координация, сънливост, гърчове, кома.

Препоръчително е болнично наблюдение и лечение. То се състои предимно в предотвратяване на абсорбцията чрез предизвикване на повръщане, прием на активен въглен и на натриев сулфат. Ако е прието голямо количество, е показана стомашна промивка, последвана от активен въглен и натриев сулфат. В случаи на значително предозиране се налага настаняване в отделение за интензивни грижи. Максимално бързо трябва да започне венозно приложение на глюкоза при стриктно проследяване на кръвната захар. Последващото лечение е симптоматично.



В случаи на хипогликемия, резултат от случаен прием на глимепирид от бебета и малки деца, дозата на приложената глюкоза трябва да се контролира внимателно за да се избегне развитието на опасна хипергликемия. Това налага стриктен контрол на нивото на кръвната захар.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Лимерал

Ако бъде пропусната доза, тя не бива да се компенсира с увеличаване на следващата доза.

3. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Лимерал може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

При лечение с глимепирид са възможни следните нежелани реакции:

Алергични реакции

В много редки случаи леките реакции на свръхчувствителност могат да прераснат в тежки реакции със задух, понижаване на артериалното налягане и понякога шок. В много редки случаи е възможно да се развие алергичен васкулит.

Възможни са кръстосани алергични реакции със сулфанилурейни продукти, сулфонамиди или сродни вещества.

Хематологични реакции

Те са редки, като по принцип са обратими след прекратяване на приема. Възможно е да възникнат промени в състава на кръвта, касаещи основно понижаване в броя на един или повече клетъчни редове (тромбоцитопения, левкопения, еритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения).

Метаболитни реакции

В редки случаи след прием на глимепирид могат да се наблюдават хипогликемични реакции. Най-често тези реакции възникват внезапно, като могат да са тежки и не винаги е лесно да бъдат коригирани. Възникването на подобни реакции зависи от индивидуални фактори, диетичен режим и дозировка.

Очни реакции

Предимно в началото на лечението е възможно да възникнат преходни нарушения в зрението, поради промяна в нивата на кръвната захар.

Стомашно-чревни реакции

Оплаквания, като гадене, повръщане, разстройство, тежест или усещане за пълнота в стомашната област и коремни болки са много редки и рядко стават причина за прекратяване на лечението.



Жлъчно-чернодробни реакции

Възможно е да настъпи повишение на чернодробните ензими. В много редки случаи може да възникне нарушение на чернодробната функция (напр. жлъчна задръжка и жълтеница), както и хепатит, който може да прогресира до чернодробна недостатъчност.

Кожни реакции

Възможни са алергични прояви, като сърбеж, зачервяване, обрив. В много редки случаи настъпва фоточувствителност.

Лабораторни промени

В много редки случаи е възможно да се установи понижаване на натриевата серумна концентрация.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Последна актуализация на текста – Септември 2008 г.

