

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 17.06.2011...

НЕОГЛИМ® 1, 2, 3, 4мг
NEOGLIM® 1, 2, 3, 4mg

Листовка за пациента

Име на лекарствения продукт

Неоглим® 1, 2, 3, 4мг
Neoglim® 1, 2, 3, 4mg

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Glimepiride 1, 2, 3, 4mg.

Помощни вещества

Лактоза, натриев гликолат (от скорбяла), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон 25000, оцветители: Неоглим 1мг – червен железен диоксид (E 172); Неоглим 2мг – жълт железен диоксид (E 172), индиго-карминов алуминиев лак (E 132); Неоглим 3мг – жълт железен диоксид (E 172); Неоглим 4мг – индиго-карминов алуминиев лак (E 132)

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Таблета 1, 2, 3 и 4мг. 30 таблетки в два блистера по 15.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Нео Балканика ООД
Ул. "Земляне" 35
София, България

Име и адрес на производителя

Ali Raif Ilac San
Ikitelli Organize Sanayi Bolgesi
Haseyad II. Kisim No. 228
34670 Ikitelli
Istanbul/Turkey

Фармакотерапевтична група



Орални глюкозо-намаляващи лекарства: Сулфонамиди, производни на уреята.
АТС код: А10ВВ12.

Терапевтични показания

Неоглим 1, 2, 3, 4мг е показан за лечение на diabetes mellitus тип 2, когато диетата, физическите упражнения и намаляването на теглото не дават задоволителен ефект.

Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

Неоглим 1, 2, 3, 4мг не трябва да бъде използван в следните случаи: инсулинозависим диабет, диабетна кома, кетоацидоза, остри състояния на бъбречна или чернодробна дисфункция, свръхчувствителност към глимепирид, други сулфонилурейни или сулфонамидни препарати или помощните вещества в таблетата.

При състояния на бъбречна или чернодробна дисфункция е наложително преминаване към инсулин.

Неоглим 1, 2, 3, 4мг е противопоказан по време на бременност и лактация.

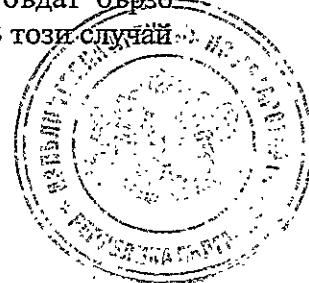
Специални предпазни мерки при употреба

Неоглим 1, 2, 3, 4мг трябва да бъде приеман малко преди или по време на хранене.

Когато отделните хранения се приемат нередовно или бъдат прескочени, лечението с Неоглим 1, 2, 3, 4мг може да доведе до хипогликемия. Възможните симптоми на хипогликемия включват: главоболие, вълчи глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения в съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, напрежение и свръх-реактивност, депресия, объркване, говорни и визуални смущения, афазия, тремор, пареза, сетивни нарушения, виене на свят, безпомощност, загуба на самоконтрол, делириум, церебрални конвулсии, сомнолентност и загуба на съзнание включително до състояние на кома, учестено дишане и брадикардия.

Допълнително могат да бъдат наблюдавани признаци на адренергична регулация, такива като потене, овлажнена кожа, тревожност, тахикардия, високо кръвно налягане, сърцебиене, ангина пекторис и сърдечни аритмии.

Клиничната картина на тежка хипогликемична атака може много да наподобява тази на сърдечен инфаркт. Симптомите почти винаги могат да бъдат бързо овладяни посредством незабавния прием на въглехидрати (захар). В този случай изкуствените подсладители нямат ефект.



От лечението с други сулфонилурейни препарати е известно, че независимо от първоначалните успешни мерки, хипогликемията може да се повтори.

Тежката или продължителна хипогликемия, която временно се контролира от количество приета захар, изисква незабавно медицинско лечение и понякога хоспитализация.

Лечението с Неоглим 1, 2, 3, 4мг изисква редовно следене на глюкозните нива в кръвта и урината. Допълнително се препоръчва и определяне на пропорцията на гликозилирания хемоглобин.

По време на лечението с Неоглим 1, 2, 3, 4мг се изискват редовни чернодробни и хематологични изследвания (по-специално на левкоцитите и тромбоцитите).

По време на стресови ситуации (напр. катастрофи, тежки операции, инфекции, придружени с треска и т.н.) може да бъде назначено временно преминаване към инсулинова терапия.

Няма достатъчен опит, касаещ употребата на Неоглим 1, 2, 3, 4мг при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция или при диализни пациенти. При такива пациенти се преминава към инсулинова терапия.

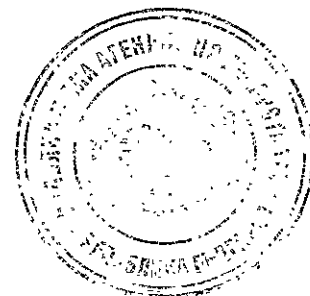
Лекарствени и други взаимодействия

Ако Неоглим 1, 2, 3, 4мг се приема заедно с някои други медикаменти, може да бъде наблюдавано нежелано засилване или отслабване на хипогликемичния ефект на глимепирида. По тази причина приемът на други медикаменти трябва да става с изричното знание (или по изричното предписание) на лекуващия лекар.

На базата на събрания досега опит с Неоглим 1, 2, 3, 4мг и с други сулфонилурейни препарати, следните взаимодействия трябва да бъдат споменати.

Потенциране на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и по този начин в някои случаи поява на хипогликемия, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон	сулфинпиразон
инсулин и орални антидиабетични продукти	Метформин
някои дългодействащи сулфонамиди	Тетрациклини
салицилати и пара-амино-салицилова киселина	МАО-инхибитори
анаболни стероиди и мъжки хормони	хинолонови антибиотици
Хлорамфеникол	Пробенецид
кумаринови антикоагуланти	Миконазол



пентоксифилин (във високи дози, парентерално)	фенфлурамин
Фибрати	Тритоквалин
АСЕ инхибитори	Флуоксетин
Алопуринол	Симпатолитици
цикло-, тро- и ифосфамиди	

Намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и оттам повишени кръвни нива на глюкозата могат да се появят, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

- естрогени и прогестагени,
- салуретици, тиазидни диуретици,
- тирео-стимулиращи агенти, глюкокортикоиди,
- фенотиазидни производни, хлорпромазин,
- адреналин и симпатикомиметици,
- никотинова киселина (високи дози) и нейни производни,
- лаксативи (продължителна употреба),
- фенитоин, diazoxid,
- глюкагон, барбитурати и рифампицин,
- ацетозоламид.

H₂-антагонистите, бета-блокери, клонидинът и резерпинът могат да доведат или до потенциране, или до намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта.

Под влиянието на симпатолитични лекарства като бета-блокери, клонидина, гуанетидина и резерпина признаците на адренергична регулация на хипогликемията могат да бъдат редуцирани или да изчезнат.

Приемът на алкохол може да потенцира или намали хипогликемичния ефект на Glimerigide по непредсказуем начин.

Glimerigide може или да потенцира, или да намали ефектите на кумариновите производни.

Употреба при бременни и кърмещи

Бременност: Неоглим 1, 2, 3, 4мг е противопоказан по време на бременност. В тази ситуация се изисква употребата на инсулин. Пациентки, които планират забременяване, трябва да информират лекуващия си лекар.

Кърмене: Тъй като сулфонилурейните производни като глимепирида преминават в кърмата, Неоглим 1, 2, 3, 4мг не трябва да се приема от кърмещи майки.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини



Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или напр. в резултат на нарушено зрение. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от особено важно значение (напр. шофиране или управление на машини).

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да вземат предпазни мерки, за да избягват хипогликемията по време на шофиране. Това е особено важно за онези пациенти, при които е намалена или липсва способността за оценка на предупредителните симптоми на хипогликемията или които имат чести такива епизоди. Трябва да се прецени дали въобще е удачно да се шофира или да се управляват машини при тези обстоятелства.

Информация относно правилната употреба

Дозировка

Началната доза е 1мг Glimeripide на ден. Ако се постигне добър контрол, тази доза може да бъде използвана за поддържаща терапия.

Ако контролът е незадоволителен, дозата трябва да бъде увеличена на базата на гликемичния контрол, постепенно, в интервал от 1 до 2 седмици между всяко увеличение, до 2, 3 или 4мг Glimeripide на ден.

Доза повече от 4мг Glimeripide на ден дава по-добри резултати само в изключителни случаи. Максималната препоръчителна доза е 6мг Glimeripide на ден.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза Metformin, може да бъде назначена съпътстваща терапия с Glimeripide. Запазвайки дозата Metformin, терапията с Glimeripide започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол, докато се достигне максималната дневна доза. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза Неоглим 1, 2, 3, 4мг, ако е необходимо, може да бъде назначена съпътстваща инсулинова терапия. Запазвайки дозата Glimeripide, терапията с инсулин започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

Ако при даден пациент се наблюдава хипогликемична реакция при доза 1мг глимепирид дневно, това е знак, че той може да бъде контролиран единствено посредством диета.

В процеса на лечението, тъй като подобрението в контрола на диабета е свързано с по-висока инсулинова чувствителност, нуждата от глимепирид може да намалее. За да се избегне хипогликемията, трябва да се помисли за



своевременно намаление на дозата или спиране на лечението. Промени в дозата могат също да бъдат необходими, ако има такива в теглото или стила на живот на пациента или други фактори, които увеличават риска от хипо- или хипергликемия.

Начин на употреба

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко количество течност.

Честота на приложение

Обикновено еднократна дневна доза от Glimpiride се оказва достатъчна. Препоръчително е тази доза да бъде приемана малко след обилна закуска или – ако няма такава – малко преди или по време на първото главно ястие.

Симптоми при предозиране

При предозиране може да се наблюдава хипогликемия, която трае от 12 до 72 часа, и е възможно да се повтори след първоначално подобрение. Симптомите могат и да не се появят до 24 часа след приема. В общия случай се препоръчва болнично наблюдение. Могат да се появят гадене, повръщане и болки в епигастриума. Обикновено хипогликемията се съпровожда от неврологични симптоми, като безпокойство, тремор, зрителни нарушения, проблеми с координацията, сънливост, кома и гърчове.

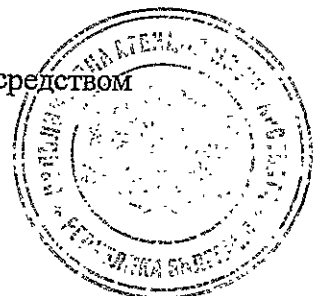
Специални мерки при предозиране

Лечението се състои главно от предотвратяване на абсорбцията посредством предизвикване на повръщане и последващ прием на вода или лимонада с активен въглен (адсорбент), както и натриев сулфат (лаксатив). Ако са приети големи количества от медикамента, се налага стомашна промивка, последвана от поемане на активен въглен и натриев сулфат. В случай на тежко предозиране се налага хоспитализация в интензивно отделение. Незабавно трябва да се назначи глюкоза, ако е необходимо под формата на интравенозна инжекция 50мл 50%-ен разтвор, последвана от инфузия на 10%-ен разтвор при стриктно следене нивото на глюкозата в кръвта. По-нататъшното лечение трябва да бъде симптоматично.

В отделни случаи, когато се третира хипогликемия, получена поради случаен прием на Неоглим 1, 2, 3, 4мг от малки деца, дозата на назначената глюкоза трябва да бъде внимателно контролирана, за да бъде избегната възможността от предизвикването на опасна хипергликемия. Кръвните нива на глюкозата трябва да бъдат стриктно проследявани.

Начин на действие в случай на пропускане на дози

Ако дозата бъде пропусната, това не трябва да се коригира посредством увеличаване на следващата доза.



Нежелани лекарствени реакции

На базата на събрания клиничен опит с Неоглим 1, 2, 3, 4мг и други сулфонилурейни препарати трябва да бъдат споменати следните странични ефекти.

Имунна система

В много редки случаи леките реакции на свръхчувствителност могат да се развият в сериозни реакции с диспнея, падане на кръвното налягане и понякога анафилактичен шок. В много редки случаи е възможен алергичен васкулит.

Възможна е кръстосана алергия със сулфонилурейни, сулфонамидни и други подобни препарати.

Кръвоносна и лимфна система

Хематологични промени са рядко срещани по време на лечението с Неоглим 1, 2, 3, 4мг. Възможни са умерена до тежка тромбоцитопения, левкопения, еритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия и панцитопения.

В общия случай тези промени са обратими след прекъсване на лечението.

Метаболизъм и хранене

В редки случаи след назначаването на Неоглим 1, 2, 3, 4мг са били наблюдавани хипогликемични реакции. Най-често тези реакции се проявяват внезапно, като могат да бъдат тежки и не винаги лесни за овладяване. Появата на такива реакции зависи, както и при други хипогликемични терапии, от индивидуални фактори, такива като хранителни навици и дозировка (вж. "Специални предпазни мерки при употреба").

Зрение

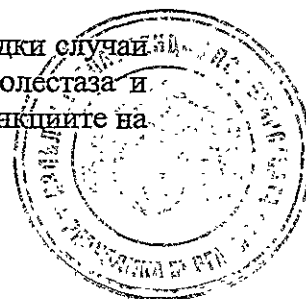
Поради промени в кръвните нива на глюкозата са възможни временни зрителни нарушения, особено в началото на терапията.

Гастро-интестинален тракт

Гастро-интестинални оплаквания като гадене, повръщане и диария, тежест или чувство на запълненост в стомаха, както и стомашни болки, са много редки и обикновено не водят до прекъсване на терапията.

Хепато-билиарна система

Възможно е покачване нивото на чернодробните ензими. В много редки случаи може да се развие нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница), както и хепатит, който може да прогресира в спиране функциите на черния дроб.



Кожа и подкожна тъкан

Възможни са реакции на свръхчувствителност, като дразнене, обрив и уртикария.

В редки случаи може да се наблюдава свръхчувствителност към светлина.

Проучвания

В редки случаи може да се наблюдава намаляване на натриевите серумни концентрации.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Срок на годност

3 години. Да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста

Юли 2004г.

