

Листовка: информация за пациента

Глимекон 2 mg таблетки
Glimecon 2 mg tablets

Глимекон 4 mg таблетки
Glimecon 4 mg tablets
Глимепирид (Glimepiride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Глимекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глимекон
3. Как да приемате Глимекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глимекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20170243/44
Разрешение №	86/MHMP-58606-7
Одобрение №	12-04-2022

1. Какво представлява Глимекон и за какво се използва

Глимекон е перорално лекарство, понижаващо кръвната захар. То принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства. Глимекон стимулира производството на инсулин от панкреаса, който понижава нивото на кръвната захар.

Прилага се за лечение на диабет тип 2, когато диетата, физическите упражнения и намаляването на теглото не дават задоволителен ефект.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глимекон

Не приемайте Глимекон:

- ако сте алергични към: глимепирид или други сулфанилурейни лекарства (използвани за понижаване нивото на кръвната захар като глибенкламид) или сулфонамиди (лекарства използвани при бактериални инфекции като сулфаметоксазол) или някои други съставки на това лекаство (описани в точка 6);
- ако страдате от инсулин-зависим диабет;
- ако сте с диабетна кетоацидоза (усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някои от следните симптоми: уморителност, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи);
- ако сте в диабетна кома;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако имате чернодробни проблеми.



Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят за Вас, или имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди лечението с Глимекон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Глимекон ако:

- се възстановявате от травма, операция, инфекциозно заболяване с треска или друго състояние свързано със стрес, което може да наложи Вашият лекар да промени временно лечението,
- имате бъбречно или чернодробно заболяване.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнасят за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Глимекон.

При пациенти с недостатъчност на ензима глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа употребата на сулфанилурейни продукти може да доведе до появата на хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух).

Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)

По време на лечението с Глимекон, може да възникне хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация за хипогликемията и нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу.

Следните фактори може да повишат риска от хипогликемия:

- Недохранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене,
- Промяна на Вашия хранителен режим,
- Прием на по-голямо от нужното количество Глимекон,
- Намалена бъбречна функция,
- Наличие на тежко чернодробно заболяване,
- Ако страдате от някакво хормоно-зависимо заболяване (като проблеми с щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези),
- Консумация на алкохол (особено, когато пропуснете хранене),
- Прием някои други лекарства (вижте по-долу „Други лекарства и Глимекон”),
- Ако увеличите физическо си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от необходимото.

Възможните симптоми на хипогликемия включват:

- внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, трудна концентрация, понижена реактивност, депресия, обърканост, нарушения в говора и зрението, неясна реч, треперене, частична парализа, сензорни нарушения, замайване, безпомощност
- следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, студена, влажна кожа, тревожност, ускорена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия).

Ако понижаването в нивото на кръвната захар продължи, може да изпитате: значително объркване (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно понижено кръвно захарно ниво, наподобява тази на инсулт.

Преодоляване на хипогликемията:

В повечето случаи признаците на понижено ниво на кръвната захар изчезват много бързо след приемането на захар, напр. бучка захар, сладък сок, подсладен чай. За това трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (напр. бучки захар). Запомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако приемът на захар не помага или симптомите се възобновяват.



Лабораторни изследвания

Нивата на захарта в кръвта и урината Ви, трябва да бъдат редовно проверявани. Вашият лекар може също да извършва кръвни изследвания, за да проследява кръвните Ви клетки и чернодробната функция.

Деца и юноши

Не се препоръчва приложението на Глимекон при деца под 18 годишна възраст.

Няма достатъчен опит, касаещ употребата на Глимекон при пациенти с тежки нарушения на чернодробната функция или при диализни пациенти. При такива пациенти се преминава към инсулинова терапия.

Други лекарства и Глимекон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Глимекон, ако приемате други лекарства, които променят действието на Глимекон и ефекта му върху нивото на кръвната захар.

Следните лекарства могат да повишат нивото на кръвната захар, като понижат ефекта на Глимекон. Това може да повиши риска от хипогликемия (ниска кръвна захар):

- други лекарства за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин);
- лекарства за лечение на болка и възпаление (фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, аспирин -подобни лекарства);
- лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като дълго действащи сулфонамиди);
- лекарства за бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин);
- противосъсирващи лекарства (кумаринови производни напр. варфарин);
- лекарствена, подкрепящи мускулното изграждане (анаболи);
- лекарства, използвани за хормонозаместителна терапия при мъже;
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори);
- лекарства за понижаване на високите холестеролни нива (фибрати);
- лекарства, понижавачи повишеното кръвното налягане (АСЕ-инхибитори);
- лекарства, наречени антиаритмични агенти използвани за контрол на нарушен сърдечен ритъм (дизопирамид);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон);
- противотуморни лекарства (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид);
- лекарства, използвани за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин);
- лекарства, използвани при циркулаторни проблеми, прилагани интравенозно във високи дози (пентоксифилин);
- лекарства за лечение на алергични ринити като сенна хрема (триноквалин);
- лекарства, наречени симпатолитични, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата.

Следните лекарства могат да понижат нивото на кръвната захар, като променят ефекта на Глимекон. Това може да повиши риска от хипергликемия (висока кръвна захар):

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестогени);
- лекарства, подпомагащи уринната продукция (тиазидни диуретици);
- лекарства, стимулиращи дейността на щитовидната жлеза (като левотироксин);
- лекарства за лечение на алергии и възпаления (глюкокортикоиди);
- лекарства за лечение на тежки психични нарушения (хлорпромазин и други фенотиазинови производни);



- лекарства, използвани за повишаване на сърдечната честота, за лечение на астма, кашлица и простуда, деконгестанти, лекарства за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни живота-застрашаващи случаи (адреналин и симпатомиметици);
- лекарства, използвани за контролиране високите нива на холестерол (никотинова киселина);
- лекарства за лечение на констипация, когато се използват продължително време (слабителни);
- лекарства за лечение на гърчове (фенитоин);
- лекарства, използвани при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати);
- лекарства, използвани при повишено очно налягане (ацетазоламид);
- лекарства, използвани при високо кръвно налягане или за ниска кръвна захар (диазоксид);
- лекарства за лечение на инфекции и туберкулоза (рифампицин);
- лекарства за лечение при прекалено ниски нива на кръвната захар (глюкагон).

Следните лекарства могат да повишат или понижат нивото на кръвната захар, като понижават действието на Глимекон:

- лекарства за лечение на стомашна язва (наречени H_2 антагонисти);
- лекарства за понижаване на кръвното налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гванитидин и резерпин. Тези лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание, тъй като може да прикрият симптомите на хипогликемията.

Глимекон може да повиши или понижи ефекта на следните лекарства:

- лекарства, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови производни, напр. варфарин)
- Колесевелам, лекарство използвано за понижаване на холестерола, има ефект върху абсорбцията на Глимекон. За избягване на този ефект, ще бъдете посъветвани да приемате Глимекон, поне 4 часа преди колесевелам.

Глимекон с храна, напитки и алкохол

Пиенето на алкохол докато приемате Глимекон може да повиши или понижи нивото на кръвната захар, като понижи ефекта на Глимекон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Глимекон не трябва да се приема по време на бременност.

Кърмене

Възможно е Глимекон да премине в кърмата. Глимекон не трябва да се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате и да реагирате може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или ако при Вас се появят проблеми със зрението, като следствие от тези състояния. Имайте предвид, че може да застрашите себе си или околните (напр. когато шофирате или работите с машини). Консултирайте се с вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести пристъпи на хипогликемия;
- имате слаби или липсващи предупредителни признаци за хипогликемия.

Глимекон съдържа лактоза

Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.



3. Как да приемате Глимекон

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

- Приемайте лекарството през устата, непосредствено преди или заедно с първото хранене за деня (закуска). Ако не закусвате, трябва да приемате лекарството по схема, предписана от Вашия лекар. Важно е да не пропускате хранене, когато приемате Глимекон;
- Таблетката трябва да се поглъща с най-малко половин чаша вода. Таблетките не трябва да се сдъвкват или стриват.

Какво количество да приемате

Дозата на Глимекон зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на нивото на захарта във Вашата кръв и урина. Не приемайте повече таблетки от предписаното Ви от Вашия лекар.

- Обичайната начална доза е 1 mg глимепирид дневно. Ако се постигне добър контрол, тази доза може да бъде използвана за поддържаща терапия;
- При необходимост, Вашият лекар може да увеличи дозата след 1 -2 седмици от лечението;
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg глимепирид дневно;
- Може да бъде иницирана комбинирана терапия от глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай, Вашият лекар ще определи точните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас;
- Ако телото Ви се промени или промените начина си на живот, или ако сте подложени на стрес, това може да наложи промяна в дозата на Глимекон, поради което трябва информирате вашия лекар;
- Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е твърде силен или твърде слаб, не трябва сами да променяте дозата, а да се консултирате с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глимекон

Ако приемете прекалено много Глимекон или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия-виж точка 2) и поради това трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да се свържете незабавно с вашия лекар. Когато се третира хипогликемия поради случаен прием от деца, даваното количество захар трябва да бъде внимателно контролирано, за да се избегне възможността от възникване на опасна хипергликемия. Не трябва да се дават храни или напитки на хора в безсъзнание.

Тъй като състоянието на хипогликемия може да трае известно време, е важно пациентът да бъде внимателно наблюдаван, докато отпадне опасността. Приемането в болница може да бъде необходимо като предпазна мярка. Покажете на лекаря опаковката или останалите таблетки, за да знае какво сте приели.

Тежките случаи на хипогликемия, придружени със загуба на съзнанието и тежка неврологична симптоматика, изискват незабавно медицинско лечение и приемане в болница. Необходимо е винаги да има предварително информиран човек, който да се обади на лекар при спешен случай.

Ако сте пропуснали да приемете Глимекон

Ако те пропуснали доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Глимекон

Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване нивото на кръвната захар няма да настъпва или че заболяването Ви ще се влоши отново. Приемайте Глимекон докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Информирайте Вашия лекар незабавно, ако получите някой от изброените симптоми:

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив), които могат да прераснат в сериозни реакции със затруднение в дишането, спадане на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок;
- Изменена чернодробна функция, включваща пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност;
- Кожна алергия (свръхчувствителност), като например сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да прераснат в сериозни;
- Тежка хипогликемия, включваща загуба на съзнанието, гърчове или кома.

При някои пациенти са се проявили следните нежелани лекарствени реакции, по време на лечението с Глимекон:

Редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- По-ниски от нормата нива на кръвната захар (хипогликемия) (виж точка 2);
- Намаление на броя на кръвните клетки:
 - тромбоцити (повишава се риска от кръвене или насиняване);
 - бели кръвни клетки (повишава се чувствителността към инфекции);
 - червени кръвни клетки (пребледняване на кожата, слабост или задъхване).

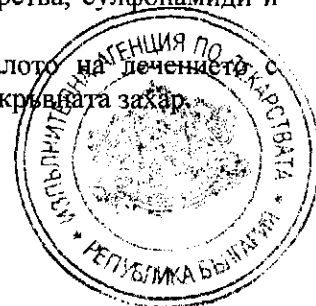
Обичайно тези проблеми преминават след спиране приема на Глимекон.

Много редки нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпътствани с кожен обрив), които могат да преминат в много тежки, протичащи със задух, рязко понижаване на кръвното налягане и понякога - шок. **Информирайте незабавно Вашия лекар, ако установите някой от изброените симптоми;**
- Чернодробни проблеми, включващи пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), чернодробно възпаление (хепатит) или чернодробно нарушение. **Информирайте незабавно Вашия лекар, ако установите някой от изброените симптоми;**
- Прилошаване, диария, чувство на пълнота в стомаха, стомашна болка;
- Понижаване нивото на натрия в кръвта (установява се с изследване на кръвта).

Други нежелани лекарствени реакции:

- Могат да възникнат алергични кожни реакции (свръхчувствителност) като сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънце. Някои умерени алергични реакции могат да преминат в тежки реакции с проблеми в преглъщането или дишането, подуване на устните, гърлото или езика. Поради това трябва **незабавно да информирате Вашия лекар** при поява на някоя от тях;
- Могат да възникнат алергични реакции към сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди и подобни на тях лекарства;
- Възможно е да възникнат зрителни нарушения, особено в началото на лечението с Глимекон. Това състояние е преходно и се дължи на промени в нивото на кръвната захар.
- Повишени нива на чернодробните ензими;
- Тежко необичайно кръвене или образуване на синини под кожата.



Съобщаване на нежелани реакции.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София,

тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Глимекон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**Какво съдържа Глимекон**

- Активното вещество е глимепирид (glimepiride).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон (К-25).
- оцветители: Глимекон 4 mg – индиго-карминов алуминиев лак (Е 132).

Как изглежда Глимекон и какво съдържа опаковката

Глимекон 2 mg таблетки са бели до почти бели на цвят, продълговати, с делителна черта и надпис “У” от едната страна на чертата и ”32” от другата.

Глимекон 4 mg таблетки са светлосини до сини на цвят, продълговати, с делителна черта и надпис “У” от едната страна на чертата и ”34” от другата.

Всяка опаковка Глимекон съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. ”Пейо К. Яворов” №44, ет.1,

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2022

