

Листовка: информация за потребителя

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Ким Рег. №

20060460/01/02/03

Разрешение №

B6/M7M6-61851-Y

08-03-2023

Лимерал 1 mg таблетки
Limeral 1 mg tablets

Лимерал 2 mg таблетки
Limeral 2 mg tablets

Лимерал 3 mg таблетки
Limeral 3 mg tablets

Лимерал 4 mg таблетки
Limeral 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 се наложи 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 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 Лимерал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лимерал
3. Как да приемате Лимерал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лимерал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Лимерал и за какво се използва

Лимерал е перорално лекарство, което понижава кръвната захар. Това лекарство принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства.

Лимерал стимулира производството на инсулин от панкреаса, който понижава нивото на кръвната захар.

За какво се използва Лимерал

Лимерал се използва за лечение на определена форма на диабет (тип 2 захарен диабет), когато диетата, физическата активност и намаляването на телесното тегло са недостатъчни, за да се контролира нивото на кръвната захар

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Лимерал

Не използвайте Лимерал

- 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 към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1 захарен 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: уморемост, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи).
- при диабетна кома.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако имате чернодробни проблеми

Не приемайте Лимерал, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Лимерал.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лимерал, 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 отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди лечението с Лимерал.

Понижаване на нивото на хемоглобина и разрушаване на червените кръвни клетки (хемолитична анемия) може да настъпи при пациенти с липсващ ензим глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа.

Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)

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

Следните фактори могат да повишат риска от хипогликемия:

- недोхранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене,
- промяна в диетата Ви,
- прием на по-голямо от нужното количество Лимерал,
- наличие на понижена 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 на някои други лекарства (вижте по-надолу „Други лекарства и Лимерал“),
- ако увеличите физическото си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното.

Признаците на хипогликемия включват:

- внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, затруднена 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, ускорен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, сърцебиене, 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: значителна обърканост (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно понижено ниво на захар в кръвта 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 броя на кръвните клетки и чернодробната функция.

Деца и юноши

Наличната информация за употребата на Лимерал при деца на възраст под 18 години е ограничена, поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

Други лекарства и Лимерал

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

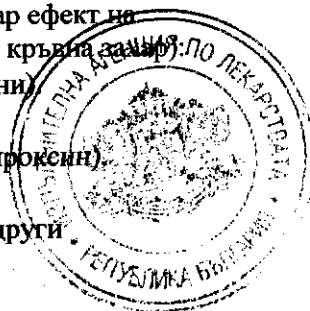
Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на Лимерал, ако приемате други лекарства, които променят действието на Лимерал и ефекта му върху нивото на кръвната захар.

Следните лекарства могат да засилят понижаващия нивото на кръвната захар ефект на Лимерал. Това може да повиши риска от развитие на 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).
- лекарства, подкрепящи мускулното изграждане (анаболи).
- лекарства, използвани за хормонозаместителна терапия при мъже.
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори).
- лекарства за понижаване на високите холестеролови нива (фибрати).
- лекарства, понижаващи повишеното кръвното налягане (АСЕ-инхибитори).
- лекарства, наречени антиаритмични средства, 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 (тритоквалин).
- лекарства, наречени симпатиколитици, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата.

Следните лекарства могат да отслабят понижаващия нивото на кръвната захар ефект на Лимерал. Това може да повиши риска от развитие на хипергликемия (висока кръвна захар):

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестагени).
- 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 симпатикомиметици).
- лекарства, използвани за контролиране високите нива на холестерол (никотинова киселина).
- лекарства за лечение на запек, 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 засилят или отслабят понижаващия нивото на кръвната захар ефект на Лимерал:

- лекарства за лечение на стомашна язва (наречени H₂ антагонисти).
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин. Тези лекарства трябва да се прилагат с повишено внимание, тъй като могат да прикрият симптомите на хипогликемия.

Лимерал може да засили или отслаби ефекта на следните лекарства:

- лекарства, потискащи кръвосъсирването (кумаринови производни, напр. варфарин).

Колесевелам, лекарство използвано за понижаване на холестерола, има ефект върху абсорбцията на Лимерал. За избягване на този ефект, ще бъдете посъветвани да приемате Лимерал, поне 4 часа преди колесевелам.

Лимерал с храна, напитки и алкохол

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

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Лимерал не трябва да се приема по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако се съмнявате, че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Лимерал може да премине в кърмата. Лимерал не трябва да се приема докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Може да се почувствате замаяни и със забавена способност за реагиране, като резултат от понижаване (хипогликемия) или повишаване (хипергликемия) на нивото на кръвната захар, или ако се проявят зрителни нарушения в резултат 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 кола, ако:

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



Лимерал съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Лимерал съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Таблетките Лимерал от 2 mg съдържат оцветители Е 102 и Е 110

Оцветителите Е 102 и Е 110 могат да причинят алергични реакции.

3. Как да приемате Лимерал

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

Как да приемате това лекарство

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

Какво количество да приемате

Дозата на Лимерал зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на нивото на захарта във Вашата кръв и урина. Не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашият лекар.

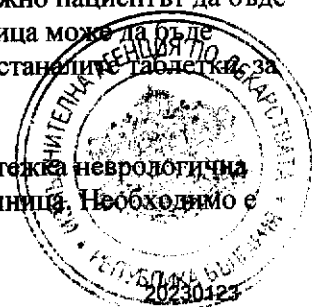
- Обичайната доза в началото на лечението е една таблетка Лимерал 1 mg на ден.
- При необходимост, Вашият лекар може да повиши дозата след 1-2 седмици от лечението.
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg Лимерал дневно.
- Може да бъде започната комбинирана терапия от глимепирид и метформин или глимепирид и инсулин. В такъв случай, Вашият лекар ще определи точните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас.
- Ако теглото Ви се промени или промените начина си на живот, или ако сте подложени на стрес, това може да наложи промяна в дозата на Лимерал, поради което трябва да информирате Вашия лекар.
- Ако имате усещане, че ефектът 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 Лимерал

Ако приемете прекалено много Лимерал или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия вижте 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 съзнание 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 Лимерал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза, както Ви е предписано.

Ако сте спрели приема на Лимерал

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 Лимерал докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните 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.
- нарушена 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 съзнание, гърчове или кома.

Някои пациенти са получавали следните нежелани лекарствени реакции по време на лечение с Лимерал.

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

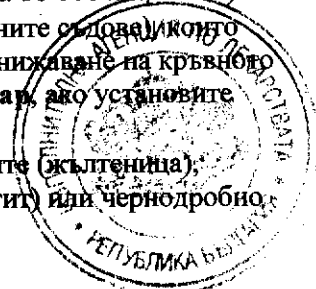
- по-ниски от нормалните стойности на кръвната захар (хипогликемия) (вж. точка 2).
- намаление на броя на кръвните клетки:
 - тромбоцити (повишава се риска от кървене или насиняване).
 - бели кръвни клетки (повишава се склонността към инфекции).
 - червени кръвни клетки (побледняване на кожата, слабост или задъхване).

Обичайно тези проблеми преминават след спиране приема на Лимерал.

- повишаване на теллото.
- косопад.
- промяна във вкусовите усещания.

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

- алергични реакции (включително алергични промени в кръвоносните съдове), 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.

- повдигане, повръщане, диария, чувство на пълнота в стомаха, болка в областта на корема.
- понижаване нивото на натрия в кръвта (установява се с изследване на кръвта).

Други нежелани лекарствени реакции (с неизвестна честота – от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- могат да възникнат алергични кожни реакции (свръхчувствителност) като сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънце. Някои алергични реакции могат да преминат в тежки с проблеми в преглъщането или дишането, подуване на устните, гърлото или езика. Затова 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.
- възможно е да възникнат зрителни нарушения, особено в началото на лечението с Лимерал. Това състояние е преходно и се дължи на промени в нивото на кръвната захар.
- повишени стойности на чернодробните ензими.
- Тежко необичайно кървене или образуване на синини под кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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.: 02 8903417; 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 Лимерал

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан на картонената кутия и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

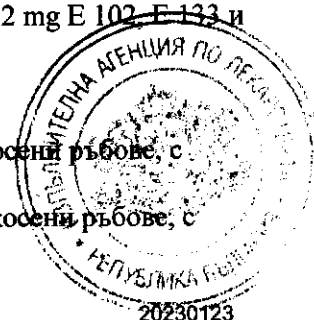
Какво съдържа Лимерал:

- Активно вещество: глимепирид. Всяка таблетка съдържа 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg глимепирид.
- Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат, повидон K29-K32, магнезиев стеарат, оцветител (таблетките от 1 mg, 2 mg 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).

Как изглежда Лимерал и какво съдържа опаковката:

Лимерал 1 mg – розови, плоски овални таблетки 8,0 mm x 4,1 mm, със скосени ръбове, с гравирани „G“ от едната страна и черта от другата страна.

Лимерал 2 mg – зелени, плоски овални таблетки 10,1 mm x 5,1 mm, със скосени ръбове, с гравирани „G“ от едната страна и черта от другата страна.



Лимерал 3 mg – жълти, плоски овални таблетки 10,1 mm x 5,1 mm, със скосени ръбове, с гравирано "G" от едната страна и черта от другата страна.

Лимерал 4 mg – сини, плоски овални таблетки 10,1 mm x 5,1 mm, със скосени ръбове, с гравирано "G" от едната страна и черта от другата страна.

Таблетки по 10 и 15 броя в блистери от PVC/AL фолио.

По 3 и 2 блистера в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители:

Actavis Ltd.

BLB015- 016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта

Балканфарма-Дупница АД

„Самоковско шосе“ 3,

2600 Дупница

България

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2023

