

GLIMEPIRID / ГЛИМЕПИРИД
(glimepiride)

таблети од 2 mg
таблети од 3 mg
таблети од 4 mg
таблети од 6 mg

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите

Активна супстанца во ГЛИМЕПИРИД таблетите е глимепирид.

Една таблета содржи 2 mg глимепирид.

Една таблета содржи 3 mg глимепирид.

Една таблета содржи 4 mg глимепирид.

Една таблета содржи 6 mg глимепирид.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум скробен гликолат, повидон, магнезиум стеарат, боја жолта Е 172 (таблети од 2 и 3 mg), боја плава Е 132 (таблети од 2 и 4 mg), боја портокалова Е 110 (таблети од 6 mg)

Пакувања:

Број и датум на
решението за промет

Кутија со 30 таблети од 2 mg (3 блистери).

Кутија со 30 таблети од 3 mg (3 блистери).

Кутија со 30 таблети од 4 mg (3 блистери).

Кутија со 30 таблети од 6 mg (3 блистери).

Име и адреса на производителот и носител на одобрение за ставање во промет:

АД ЈАКА 80 Радовиш

Производна локација: "Првوماјска" б.б. Скопје

Република Македонија



1. Што претставува лекот ГЛИМЕПИРИД и за што се употребува
ГЛИМЕПИРИД се употребува за третман на Дијабетес мелитус тип 2, во случаи кога шеќерот во крвта не може да се регулира со диета и физичка активност. Глимепиридиот го стимулира панкреасот да излачува повеќе инсулин и го прави телото почувствително на дејството на инсулинот.

2. Што треба да знаете пред да го земете лекот ГЛИМЕПИРИД

Немојте да го земате лекот ГЛИМЕПИРИД:

- ако сте алергични на глимепирид, други сулфониуреи, сулфонамиди или на некоја од помошните супстанции наведени во ова упатство,
- ако има дијабетес тип I (инсулин-зависен дијабетес),
- ако имате сериозни оштетувања на бубрезите или црниот дроб,
- ако сте бремени или доите,
- ако имате ретко наследно заболување поврзано со пореметувања во толеранцијата на галактоза, дефициенција на лактаза или глукоза-галактоза малапсорпција.

Глимепирид не треба да се употребува во случај на појава на сериозни компликации кои се последица на дијабетес. Тука спаќаат дијабетична предкоматозна состојба, кома, кетоацидоза.

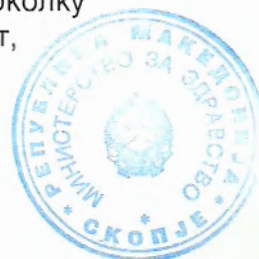
Бидете посебно внимателни со лекот ГЛИМЕПИРИД:

- ако неадекватно се храните (нередовен распоред на оброците или нивно прескокнување, период на пост),
- ако консумирате алкохол,
- ако имате ослабена функција на бубрезите,
- ако имате оштетувања на функцијата на црниот дроб,
- ако имате некое ендокрино заболување (пореметувања во тиреоидната жлезда, хипофизата, надбубрежната жлезда),
- ако се наоѓате во ситуација стресна за вашиот организам (повреди, хируршки интервенции, тешки инфекции со висока температура) која може да ја наруши рамнотежата на шеќерот во крвта.
- ако земате некој други лекови погледнете во делот **Земање на други лекови**

Ве молиме да се посоветуваат со доктор и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас било кога во минатото.

Земање на лекот со храна или со пијалок

Глимепирид задолжително се зема пред или за време на оброк. Доколку оброците не се земаат секогаш во исто време или се прескокнуваат, терапијата со глимепирид може да предизвика хипогликемија.



Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Глимепирирот не влијае на способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

Хипогликемијата и хипергликемијата (низок и висок крвен шеќер) може да влијае на способност за возење на автомобил или ракување со машини. Советувајте се со лекар и превземете соодветни мерки за да го избегнете настанувањето на ваквите ситуации.

Земање на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние препарати кои што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Особено е важно ако истовремено земате:

- | | |
|--|---|
| - рифампицин | - MAO инхибитори |
| - флуконазол | - кинолонски антибиотици |
| - фенилбутазон | - пробенецид |
| - азапропазон | - миконазол |
| - оксифенилбутазон | - високи дози на парентерално примен пентоксифилин |
| - инсулин | - тритоквалин |
| - метформин и други перорални антидијабетици | - алопуринол, |
| - салицилати | - симпатолитици |
| - пара-аминосалицилна киселина | - фосфамиди |
| - анаболички стероиди и машки полови хормони | - естрогени и прогестагени |
| - хлорамфеникол | - салуретици и тиазидни диуретици |
| - кумарински антикоагуланси | - тиреоидни хормони |
| - фенфлурамин | - глюкокортикоиди |
| - фибрати | - фенотиазини |
| - ACE инхибитори | - хлорпромазин |
| - флуоксетин | - адреналин и симпатомиметици |
| - сулфинпиразон | - високи дози на никотинска киселина и нејзини деривати |
| - одредени сулфонамиди | |
| - тетрациклини | |



- лаксативи кои се користат
подолго време
- фенитоин
- диазексид
- глукагон
- барбитурати
- ацетазоламид

- H_2 антагонисти
- бета блокатори
- клонидин
- резерпин
- алкохол

3. Како да се зема лекот

Строго придржувајте се кон упатствата на докторот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со доктор.

Таблетите треба да се голтаат цели со доволно количество на течност. Се препорачува лекот да се зема пред појадок, а ако не се земе тогаш, тогаш треба да се земе пред или за време на првиот следен оброк.

Монотерапија:

Дозата се одредува врз основа на нивото на гликозата во крвта како и во урината.

Почетна доза на ГЛИМЕПИРИД е 1 mg дневно. Доколку се постигне саканиот ефект, ова може да биде терапија на одржување.

Во случај да не се постигне соодветна контрола, дозата треба да се зголеми во зависност од нивото на гликоза во крвта, постепено во интервали од 1 до 2 недели. Зголемувањето на дозата оди по следната шема:

- 1 mg дневно- почетна доза;
- ако не се постигне саканиот ефект се наголемува на 2 mg дневно;
- ако не се постигне саканиот ефект се наголемува на 3 mg дневно;
- ако не се постигне саканиот ефект се наголемува на 4 mg дневно;
- ако не се постигне саканиот ефект се наголемува на 6 mg дневно;

Вообичаениот опсег на дозите кој кај повеќето пациенти обезбедува добра контрола, изнесува 1 mg - 4 mg глимепирид дневно. Само кај поедини лица неопходна е максималната препорачана доза од 6 mg.

- Доколку се јавуваат симптоми на хипогликемија (низок крвен шеќер) за време на терапијата со глимепирид во доза од 1 mg дневно, треба да се разгледа можноста дијабетот да се контролира само со диета.

Промените на дозите на глимепирид мораат да бидат во корелација и со промените на Вашиот стил на живот или на телесната тежина бидејќи сето ова може да предизвика несакани хипогликемични кризи.



Комбинирана терапија со други антидијабетици:

Ако концентрациите на шеќер во крвта не можат во потополност да се контролираат со примена на максималните дневни дози на метформин, се препорачува во терапијата да биде воведен и ГЛИМЕПИРИД. Дозата на првиот лек треба да остане непроменета, додека дополнителниот лек на почетокот се применува во најниската препорачана доза. Понатамошно зголемување на дозата од истиот, по потреба до дневниот максимум, се врши во однос на остварената контрола.

Ваквото лечење може да започне и понатаму да биде контролирано само од страна на лекар.

Комбинирана терапија со инсулин:

Ако концентрациите на шеќер во крвта не можат во потополност да се контролираат со примена на максималните дневни дози на препаратот глимепирид, во терапијата како дополнителна терапија треба да се воведат инсулин. Дозата на глимепирида треба да остане непроменета, додека инсулинот се применува во најмалата препорачана доза, која накнадно може да се зголеми до постигнувањето на адекватна метаболичка контрола.

Ваквото лечење може да започне и понатаму да биде контролирано само од страна на лекар.

Префрлање од друг орален антидијабетик на глимепирид

Пред префрлањето од друг антидијабетик на препаратот глимепирид, мора да се земе во предвид јачината и времетраењето на дејството на претходно користениот орален антидијабетик. Поради ова, во некои случаи, особено кај антидијабетиците со подолготрајно дејство (на пр. хлорпропамид), неопходно е да се прекине медикаментозната терапија на одреден временски период за да се избегнат хипогликемиски епизоди поради адитивниот ефект.

Промената на терапијата треба да се изврши под непосредна лекарска контрола.

Префрлање на пациентот од инсулин на глимепирид

Во ретки случаи, кај пациентите кај кои дијабетот од тип II се регулира со инсулин, може да биде неопходно префрлање на пациентот на глимепирид.

Промената на терапијата треба да се изврши под непосредна лекарска контрола.

Следете ги инструкциите освен ако Вашиот доктор не ви препорачал поинаку.



Не заборавајте да го земете лекот.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот отколку што треба (предозирање):

Ако сте земале/употребиле поголема доза од лекот отколку што треба веднаш треба да се посоветувате со Вашиот доктор или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ГЛИМЕПИРИД:

Земете ја пропуштената доза колку што е можно побрзо.

Ако е речиси дојдено времето за земање на следната доза, почекајте додека да дојде времето за истата и земете ја, а прескокнете ја пропуштената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Глимепирид може да има несакани дејства.

Ако се случи било што од долунаведеното, веднаш престанете со земањето на лекот и за истото веднаш известете го Вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- Отекување на лице, усни или грло што може да предизвика тешкотии при голтањето или дишењето,
- Исип/ егзантема,

Сите овие се многу сериозни несакани дејства. Ако се појават кај Вас, тоа покажува многу сериозна алергиска реакција на лекот. Во таков случај Ви е потребна итна медицинска помош или хоспитализација.

Сите овие многу сериозни несакани дејства се многу ретки.

Овој лек може да предизвика промени во крвниот шеќер. Неопходно е да ги знаете симптомите на низок и висок шеќер во крвта и да знаете што треба да направите доколку ги имате тие симптоми.

Доколку кај Вас се јави хипогликемија (низок шеќер во крвта) додека земате глимепирид, Вашиот доктор треба да ви објасни како да постапите. Симптоми поврзани со хипогликемија се следните:

- тресење,
- зашеметеност,
- потење,



- нервоза или раздразливост,
- нагли промени во расположението,
- главоболка,
- чувство на тапост или трнење околу устата,
- слабост,
- бледило,
- глад,
- неспретност во движењата

Доколку хипогликемијата не се третира, можна е појава на сериозни несакани ефекти.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- конфузија, збунетост
- грчеви
- губење на свест

Сите овие симптоми укажуваат на сериозен пад на нивото на крвниот шеќер, за што е потребна итна медицинска помош.

Јавете се кај вашиот лекар ако имате некој од следните симптоми на хипергликемија (висок крвен шеќер):

- силна жед,
- често мокрење,
- силна глад,
- слабост,
- заматен вид.

Ако високиот крвен шеќер не е третиран, можна е појава на сериозна, потенцијално и опасна состојба наречена дијабетична кетоацидоза.

Ако забележите некои од следниве симптоми, веднаш известете го вашиот доктор или одете во ургентното одделение во најблиската болница:

- сушење на устата,
- надразнет стомак и повраќање,
- недостаток на здив,
- чуден мирис од устата,
- намалена свесност,



Сите овие симптоми укажуваат на опасно високи нивоа на крвниот шеќер, за што е потребна итна медицинска помош.

Известете го Вашиот доктор ако забележите:

- мачнина,
- повраќање,
- дијареа,
- чувство на притисок во желудникот,
- абдоминална болка,

Сите овие се слаби несакани дејства на ГЛИМЕПИРИД.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на лекот

Да се чува на температура до 25° C, заштитено од светлина.
ЛЕКОТ ЧУВАЈТЕ ГО НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Рок на употреба

3 години

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата и на блистерот.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава само врз основа на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на _____

Скопје, Септември, 2007 г.

