

20080252
86/МММ/5664/

Листовка: Информация за пациента

12.11.2021

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

1. Какво представлява Глимегамма и за какво се използва

Глимегамма е лекарствен продукт за понижаване нивата на кръвна захар (противодиабетно лекарство за перорален прием). Това лекарство принадлежи към група продукти, които понижават кръвната захар и се наричат сулфанилурейни продукти. Глимегамма действа, като увеличава количеството инсулин, освободено от Вашия панкреас. Инсулинът след това понижава нивата на кръвната захар.

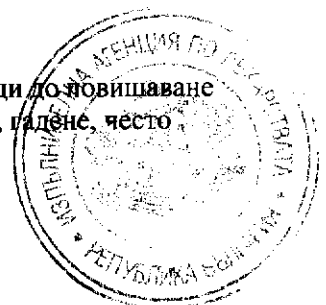
Глимегамма се прилага при захарен диабет тип 2, когато само диетата, физическото натоварване и снижаването на телесното тегло имат недостатъчен ефект.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глимегамма

Не приемайте Глимегамма:

- ако сте алергични към глимепирид или други лекарствени продукти от същата група (сулфонамиди и сулфанилурейни производни), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате сериозно нарушение на бъбречната функция.
- ако имате сериозно нарушение на чернодробната функция.
- ако имате инсулинозависим диабет (захарен диабет тип 1).
- ако сте с диабетна кетоацидоза (едно усложнение на диабета, което води до повишаване нивото на киселинност във Вашето тяло. Симптомите включват умора, гадене, често уриниране и мускулна скованост).



- ако сте в диабетна кома (сомнолентност или загуба на съзнание, дължащо се на повишено ниво на кръвната захар).

Предупреждения и предпазни мерки

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

- се възстановявате след травма, операция, инфекции с температура, или след други форми на стрес. Информирайте за това Вашия лекар, тъй като може да се наложи временна промяна в лечението.
- имате тежко нарушение на бъбречната или чернодробна функция.

При пациенти с липса на ензима глюкоза-6-фосфат-дехидрогеназа може да настъпи понижаване на нивото на хемоглобина и намаляване броя на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).

Важна информация за хипогликемията (ниско ниво на кръвната захар)

През първите няколко седмици от лечението е възможно увеличаване на риска от понижаване на нивата на кръвна захар (хипогликемия) и поради това е изключително важно да бъдете под стриктното наблюдение на Вашия лекар. Моля вижте по-нататък допълнителната информация за хипогликемия, нейните признаци и лечение.

Следните фактори могат да увеличат риска от поява на хипогликемия:

- нередовно хранене или ако пропускате храненияя.
- при постене.
- при недохранване.
- промяна на Вашия хранителен режим.
- увеличаване на физическа Ви активност и прием на въглехидрати, неотговарящ на това увеличение.
- консумация на алкохол, особено когато пропуснете хранене.
- ако по същото време приемате други лекарствени продукти или природни лечебни средства (виж по-нататък точка "Други лекарства и Глимегамма").
- прием на високи дози глимеипирид.
- ако страдате от особени хормонални нарушения (функционални разстройства на щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречната жлеза).
- намалена бъбречна функция.
- сериозно нарушена функцията на черния дроб.

Ако сте с ниско ниво на кръвната захар (хипогликемия), може да имате следните симптоми:

главоболие, усещане за глад, изтощение, гадене, повръщане, мудност, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация на вниманието, намалена бдителност и време за реакция, депресия, объркване, говорни и зрителни нарушения, афазия, тремор, пареза, сетивни смущения, замайване и безпомощност.

Възможно е да се проявят и следните признаци: изпотяване, лепкава кожа, тревожност, учестен сърдечен ритъм, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседните области (гърдна болка) и сърдечни аритмии.

Ако нивата на кръвна захар продължат да се понижават, може да изпаднете в състояние на сериозно объркване (делир), да се появят гърчове, загуба на самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно и сърдечният Ви ритъм да се забави, може да изпаднете в безсъзнание. Клиничната картина при силно понижена кръвна захар може да прилича на клиничната картина на удар (инсулт).



Лечение на хипогликемия

В повечето случаи признаците на понижена кръвна захар изчезват много бързо, когато приемете захар под някаква форма, напр. гроздова захар, бучки захар, сладък сок, подсладен чай.

Затова трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (например бучки захар).

Трябва да помните, че подсладителите не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или посетете болница, ако приемането на захар не помогне или ако симптомите се повторят.

Лабораторни тестове

Нивото на захар в кръвта или урината трябва да се проверява редовно. Също така Вашият лекар може да Ви направи кръвни тестове, за да наблюдава нивата на кръвните клетки и функцията на черния дроб.

Сигналите за понижена кръвна захар могат да липсват, да са слабо изразени или да се развият много бавно. Вие не разбирате навреме когато нивото на кръвната Ви захар се е понижило. Това може да се случи при пациенти в напреднала възраст, които приемат определени лекарствени продукти (напр. такива, които действат върху централната нервна система или бета-блокери). Може да се случи и когато страдате от определени заболявания на ендокринната система (напр. определени нарушения на функцията на щитовидната жлеза и недостатъчна функция на предния дял на хипофизата или на надбъбречната жлеза). Нарушената чернодробна функция може да засегне обратната регулация.

В стресови ситуации (напр. злополуки, операции по спешност, инфекции с висока температура и др.) може да бъде назначено временно преминаване към лечение с инсулин.

Признаците на повишаване нивото на кръвната захар (хипергликемия – тя може да възникне, когато глимепирид все още не е понижил достатъчно кръвната захар, когато не сте спазили плана на лечение, предписан от Вашия лекар, или в определени стресови ситуации) могат да бъдат: жажда, често уриниране, сухота в устата и суха, сърбяща кожа, гъбични или кожни инфекции, както и намалена работоспособност.

В този случай, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Деца и юноши

Информацията относно приложението на Глимегамма при лица под 18 годишна възраст е ограничена. Затова не се препоръчва употребата ѝ при тази възрастова група.

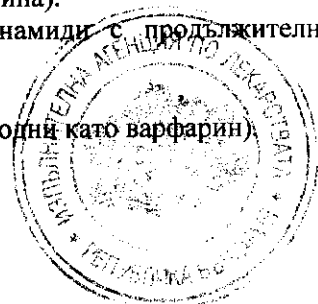
Други лекарства и Глимегамма

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

Вашият лекар може да поиска да промени дозата на Глимегамма, ако приемате други лекарства, които могат да намалят или засилят ефекта на Глимегамма върху нивото на Вашата кръвна захар.

Следните лекарства могат да засилят ефекта на Глимегамма, което ще доведе до твърде ниски нива на кръвната захар при Вас (може да предизвика хипогликемия):

- други лекарства за лечение на захарен диабет (например инсулин, метформин).
- лекарства за лечение на бактериални и гъбичкови инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин).
- лекарства за лечение на болка и възпаление (напр. фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон и салицилати).
- лекарства за лечение на туберкулоза (p-амино-салицилова киселина).
- лекарства за лечение на уроинфекции (като някои сулфонамиди с продължително действие).
- лекарства, подпомагащи изграждането на мускулите (анаболи).
- лекарства, забавящи съсирването на кръвта (кумаринови производни като варфарин).



- лекарства, използвани за хормоно-заместителна терапия при мъже (например тестостерон).
- лекарства, понижаващи високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори).
- лекарства, наречени антиаритмични средства, използвани за контролиране на нарушен сърдечен ритъм (дизопирамид).
- лекарства, наречени симпатолитици, използвани за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатната жлеза.
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, МАО-инхибитори).
- лекарства за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин).
- лекарства, понижаващи високото ниво на холестерола (фибрати).
- лекарства за лечение на рак (цикло-, три- и ифосфамиди).
- лекарства за лечение на алергии, като сенна хрема (трипеквалин).
- лекарства за подобряване на кръвния ток (пентоксифилин).
- лекарства за лечение на подагра (пробенцид, алопуринол, сулфинпиразон).

Ефектът на понижаване на кръвната захар на Глимегамма може да бъде отслабен и нивата на кръвна захар могат да се повишат при прием на някои от следните лекарства:

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени и прогестагени).
- лекарства, подпомагащи отделянето на урина (салуретици, 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 (производни на хлорпромазин и фенотиазин).
- лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин).
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или на ниско ниво на кръвна захар (диазоксид).
- лекарства за лечение на инфекции и туберкулоза (рифампицин).
- лекарства за лечение на много ниска кръвна захар (глюкагон).
- лекарства за лечение при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати).
- лекарства, използвани при повишено вътреочно налягане (ацетазоламид).
- лекарства, използвани за учестване на сърдечния ритъм, за лечение на астма, назална конгестия, кашлица и простуда, за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни животозастрашаващи случаи (адреналин и симпатикомиметици).
- лекарства за лечение на високото ниво на холестерола (никотинова киселина).
- лекарства за лечение на запек, когато се използват продължително време (слабителни).

Следните лекарства могат да увеличат или намалят способността на Глимегамма да понижава кръвната захар:

- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H_2 -рецепторни антагонисти)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, клонидин, гванетидин и резерпин). Те могат също така да прикрият признаците на хипогликемия, затова е необходимо да се прилагат с повишено внимание.

Глимегамма може да засили или да намали действието на лекарства, които потискат кръвосъсирването (кумаринови деривати като варфарин).

Глимегамма с храна, напитки и алкохол

Глимегамма трябва да се приема като единична доза малко преди или по време на закуска или при първото основно хранене за деня, като таблетката трябва да се погълне цяла с вода (поне половин чаша).

Алкохолът може да засили или намали по непредсказуем начин способността на Глимегамма да понижава кръвната захар.



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.

Глимегамма не трябва да се приема по време на бременност.

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

Шофиране и работа с машини

Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да бъде намалена, ако кръвната Ви захар е понижена (хипогликемия) или повишена (хипергликемия), или ако при Вас се появят проблеми със зрението, като следствие от тези състояния. Имайте предвид, че може да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на хипогликемия
- имате по-малко или нямате никакви предупреждаващи сигнали за хипогликемия.

Глимегамма съдържа лактоза и натрий.

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

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

3. Как да приемате Глимегамма

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

Начин на приложение

Глимегамма трябва да се приема през устата (перорално) непосредствено преди или по време на първото хранене за деня (обикновено закуската). Ако не закусвате, трябва да вземете Глимегамма по графика, който Ви е предписан от Вашия лекар. Важно е да не пропускате хранене, когато се лекувате с Глимегамма.

Таблетките Глимегамма трябва да се поглъщат с най-малко половин чаша вода. Не дъвчете и не чупете таблетките.

Какво количество да приемате

Началната доза зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на захарта във Вашата кръв и урина, и се определя от Вашия лекар.

Не приемайте повече таблетки, отколкото Ви е предписал Вашия лекар.

Обичайната начална доза е 1 mg глимепирид дневно. Ако така се постига добър контрол върху кръвната Ви захар, имате възможност да останете на тази доза. Ако 1 mg не контролира добре Вашата кръвна захар, Вашият лекар може да увеличи дозата след 1-2 седмично лечение до 2, 3 или 4 mg глимепирид дневно.

Ако се постигне добър контрол на кръвната захар, дозата ще бъде използвана за поддържащо лечение.

Максималната препоръчителна доза е 6 mg глимепирид дневно.

Може да бъде започнато комбинирано лечение с глимепирид и метформин, или глимепирид и инсулин. В такъв случай Вашият лекар ще определи подходящата лично за Вас доза глимепирид,



метформин или инсулин. Трябва да информирате Вашия лекар, ако се променя телесното Ви тегло, ако промените начина си на живот, или сте в стресова ситуация (например след злополука), тъй като това може да наложи промяна на Вашата доза.

Ако чувствате, че ефектът на лекарствения продукт е твърде слаб или прекалено силен, не променяйте сами дозата, а се консултирайте с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глимегамма

Ако сте приели повече от необходимото количество глимепирид или една допълнителна доза, съществува опасност от достигане на ниско ниво на кръвната захар (вж. точка 2 за признаци на хипогликемия) и затова трябва веднага да приемете достатъчно захар (напр. няколко кубчета гроздова захар, кубчета захар, сладък сок, подсладен чай) и незабавно да уведомите лекар. При лечение на хипогликемия, в следствие на случайно приемане от деца, количеството на дадената захар трябва внимателно да се контролира, за да се избегне предизвикване на опасна хипергликемия. На хора в безсъзнание не се дават храни или напитки.

Тъй като състоянието на ниска кръвна захар може да продължи известен период от време, от голяма важност е пациентът да бъде внимателно наблюдаван докато опасността не премине. Може да бъде необходимо постъпване в болница и като мярка за сигурност. Покажете на лекаря опаковката или останалите таблетки, за да знае той какво лекарство сте приели.

Тежките случаи на ниска кръвна захар, съпроводени от загуба на съзнание и тежки неврологични нарушения, са случаи с медицинска неотложност и изискват незабавно медицинско лечение и постъпване в болница. Трябва винаги да има предварително информирано лице, което може да се обади на лекар при спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Глимегамма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатите индивидуални дози. Приемете следващата/ите си таблетка/и както обикновено и продължете лечението си.

Ако сте спрели употребата на Глимегамма

Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният ефект на понижаване на кръвната захар не е постигнат или че заболяването ще се влоши отново. Ако е необходима някаква промяна, изключително важно е първо да влезете в контакт с Вашия лекар.

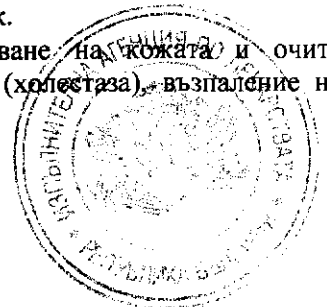
Ако имате какъвто допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив), които може да прераснат в сериозни реакции със затруднение в дишането, понижаване на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок.
- Нарушения на чернодробната функция, включващи пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с оттичането жлъчния сок от жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност.



- Алергия (свръхчувствителност) на кожата като сърбеж, обрив, копривна треска и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да прераснат в тежки реакции.
- Тежка хипогликемия, включително загуба на съзнание, гърчове и кома.

При някои пациенти са се проявили следните нежелани реакции, докато са употребявали Глимегамма:

Редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1,000 пациенти):

- Ниво на кръвната захар по-ниско от нормалното (хипогликемия) (виж точка 2 - Предупреждения и предпазни мерки)
- Намаляване броя на кръвните клетки:
 - тромбоцити (което повишава риска от кръвене или образуване на синини)
 - бели кръвни клетки (което прави по-вероятна появата на инфекции)
 - червени кръвни клетки (което може да доведе до бледност на кожата, и да предизвика слабост или задъхване)

Тези проблеми обикновено отзвучават след спиране приема на Глимегамма.

Много редки нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10,000 пациенти):

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив), които може да прераснат в тежки реакции със затруднение в дишането, понижаване на кръвното налягане и понякога прогресиращи до шок. Ако при Вас се появи **някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.**
- Нарушения на чернодробната функция включващи пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с оттичане жлъчния сок от жлъчката (холестаза), чернодробно възпаление (хепатит) или чернодробна недостатъчност. Ако при Вас се появи **някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.**
- Гадене, повръщане, диария, усещане за пъпнота или подуване и болка в корема.
- Намаляване нивото на натрий в кръвта (показано чрез кръвни тестове).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Алергия (свръхчувствителност) на кожата, която може да се прояви като сърбеж, обрив, копривна треска и повишена чувствителност към слънцето. Някои леки алергични реакции могат да се развият в сериозни реакции с проблеми при преглъщане или дишане, подуване на устните, гърлото или езика. В случай, че при Вас се появи една от тези нежелани реакции, **незабавно уведомете Вашия лекар.**
- Могат да се появят алергични реакции към сулфанилурейни продукти, сулфонамиди, или свързани с тях (подобни) лекарствени продукти.
- В началото на лечението с Глимегамма могат да възникнат проблеми със зрението. Това се дължи на промени в нивата на кръвната захар и скоро би трябвало да се подобри.
- Повишаване нивата 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 или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
Тел.: +359 2 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 Глимегамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими промени във външния вид на продукта.

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 Глимегамма

- Активното вещество е глимепирид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, натриев нишестен гликолат тип А, микрокристална целулоза, повидон К30, магнезиев стеарат, индигокармин (Е132).

За повече информация, вижте точка 2 „Глимегамма съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Глимегамма и какво съдържа опаковката

Глимегамма 4 mg таблетки са светлосини, продълговати, с делителна черта от двете страни.

Глимегамма 4 mg таблетки са налични в прозрачни PVC/алуминиеви блистери.
Опаковки: съдържащи 30, 60 и 120 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител(и):



Mauermann Arzneimittel KG
Heinrich-Knote-Strasse 2
D-82343 Poecking
Германия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Вьорваг Фарма България ЕООД
жк."Хиподрума"
ул. "Софийски герой" 1, бизнес Център „Прима“, ет.12
1612 - София
Тел.: 02 462 71 58
e-mail: office@woerwagpharma.bg

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните наименования:

България: Глимегамма 2/3/4/6 mg таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката
10/2021

