

**Листовка: информация за потребителя**

**Фертин 2 mg таблетки**

**Fertin 2mg tablets**

**glimepiride / глимепирид**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 2

Към Рев. №

26080150

Разрешение №

Н-23185 / 21-08-2013

Одобрение №

**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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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.

**Какво съдържа тази листовка:**

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

1. **Какво представлява Фертин и за какво се използва**

Фертин принадлежи към групата на сулфанилурейните производни. Те са лекарства за понижаване на кръвната захар. Фертин действа като повишава количеството инсулин, отделено от панкреаса Ви. Тогава инсулинът понижава Вашите нива на кръвна захар. Фертин се използва, за да се задържи кръвната захар на нормалното ниво при възрастни с диабет (диабет тип 2), когато диетата, физическото натоварване и понижаването на



телесното тегло не могат самостоятелно да понижат нивата на кръвната захар (глюкозата).

## **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фертин**

### **Не приемайте Фертин, ако Вие:**

- имате **инсулинозависим диабет** (тип 1), което означава че имате диабет, който може да се лекува само с инсулин;
- ако имате **кетацидоза** (отравяне с киселина, причинено от диабета);
- по време на **диабетна кома** (безсъзнание причинено от недобре лекуван или нелекуван диабет);
- ако имате **тежко бъбречно или чернодробно заболяване**;
- ако сте **алергични** (свръхчувствителни) към глимепирид или подобни вещества (други лекарства за понижаване на кръвната захар, т.нар. сулфанилурейни производни като например глибенкламид) и към лекарства, използвани при инфекции на пикочните пътища от групата на сулфонамидите (напр. сулфаметизол);
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към глимепирид или към някоя от останалите съставки на Фертин.

### **Предупреждения и предпазни мерки:**

#### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фертин, ако:**

- скоро сте имали злополука, спешна операция или тежка инфекция с треска. Ако е така, може да е необходимо временно да използвате инсулин за лечение на Вашия диабет;
- вече използвате Фертин за продължителен период, тогава Вие ще трябва да проверите кръвта и черния си дроб за възможна поява на редки нежелани реакции (виж също: 4. «Възможни нежелани реакции»).
- имате G6PD-дефицит. Фертин може да доведе до вид анемия, позната като хемолитична анемия. Трябва да се има предвид другата възможност – несулфанилурейни продукти.

Фертин трябва да бъде приеман малко преди или по време на хранене.



Подобно на всяко лечение при диабет, нивото на Вашата кръвна захар може да стане твърде ниска (известна като хипогликемия), ако:

- Вие се храните нередовно или по-малко, или променяте Вашата диета, или забавяте храненията;
- Вие пропускате хранене или гладувате;
- Вие употребявате алкохол, особено когато сте пропуснали хранене;
- Вие упражнявате по-висока физическа активност от обикновено;
- Вие не прилагате правилна доза от лекарството;
- Имате бъбречни или чернодробни проблеми;
- Имате определени хормонални отклонения, напр. на щитовидната Ви жлеза или на хипофизата (една жлеза в основата на мозъка).

**Симптомите на хипогликемия включват:**

- главоболие,
- непреодолим глад,
- силна умора,
- гадене и повръщане,
- раздразнителност, агресивност, депресивно настроение, тревожност,
- обърканост, безпомощност, сензорни нарушения,
- нарушения в съня,
- треперене,
- изразено потене,
- замаяност,
- емоционални разстройства, намалени концентрация и бодърстване, а повишено време за реакция
- проблеми с речта,
- зрителни проблеми,
- затруднено дишане и промени в кръвното налягане.

Допълнително, могат да се изявят също и следните симптоми:

- тревожност,
- учестен сърдечен ритъм (тахикардия),
- сърцебиене, силна болка в гръдния кош (ангина пекторис), сърдечна аритмия,



- загуба на самоконтрол или може да изпаднете в безсъзнание.

Тези симптоми обикновено се подобряват след прием на въглехидрати (напр. захар). Изкуствените подсладители нямат ефект. Ако някои от горните симптоми са тежки или продължават дълго Вие трябва да потърсите незабавно лекарска намеса. Възможно е, лечението да трябва да се адаптира.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако едно от гореспоменатите предупреждения се отнася до Вас или в миналото е било така.

Нивата на захарта в кръвта и урината Ви трябва периодично да се проверяват. Вашият лекар може да Ви прави също изследвания за проследяване на нивата на кръвните клетки и на чернодробната функция.

#### **Деца и юноши**

Не са налични данни за приложение на глимепирид при пациенти под 8-годишна възраст. Налични са ограничени данни за самостоятелно приложение на глимепирид при деца на възраст от 8 до 17 години.

Не се препоръчва подобна употреба при деца поради недостатъчни данни за безопасност и ефикасност.

#### **Други лекарства и Фертин**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства.

Едновременната употреба на Фертин с други лекарства може да отслаби или да засили ефекта на глимепирид по отношение на понижаващия кръвната захар ефект.

Действието на Фертин – и следователно понижаващото кръвната захар действие – може да се усили от:

- Инсулин, метформин, други лекарства за понижаване на кръвната захар;
- Фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, салицилати (лекарства за напр. болка и възпаление);



- Някои сулфонамиди с продължително действие (лекарства при инфекции на пикочните пътища);
- Тетрациклини, кларитромицин, хлорамфеникол, хинолони, миконазол, флуконазол (лекарства при бактериални и гъбични инфекции);
- Кумаринови производни (лекарства за разреждане на кръвта, които потискат кръвосъсирването);
- Мъжки полови хормони и техни производни (главно анаболни стероиди);
- Флуоксетин, МАО-инхибитори (лекарства за лечение на депресия),
- Фибрати (лекарства при високи липидни нива в кръвта);
- Лекарства при високо кръвно налягане, напр. от типа на АСЕ-инхибиторите;
- Пробенецид, алопуринол (лекарства при подагра);
- Фосфамиди (лекарства при рак);
- Сулфинпиразон (лекарство при подагра);
- Циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид (лекарства за лечение на рак);
- Фенфлурамин (лекарство за понижаване на теглото);
- Пентоксифилин (лекарствен продукт за подобряване на кръвообращението, когато се приложи като интравенозна инфузия във висока доза)
- Тритоквалин (лекарствен продукт за лечение на алергичен ринит, както и на уртикария)
- Симпатиколитици (за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност, или симптоми свързани с простатата).

**Действието на Фертин - и следователно понижаващото кръвната захар действие – може да се отслаби с:**

- Женски хормони: естрогени (хормони, използвани главно за лечение на менопаузални оплаквания) и прогестагени;
- Диуретици (таблетки за отводняване),
- Глюкокортикоиди (адренкортикотропни хормони, като хидрокортизон);
- Хлорпромазин и други фенотиазинови производни (лекарства при психични заболявания);
- Вещества, които стимулират щитовидната жлеза (стимулиращи щитовидната жлеза агенти);
- Адреналин и други вещества със стимулиращ ефект върху определена част от нервната система (симпатикомиметици);



- Никотинова киселина и производни (напр. използвани като лекарства за високи нива на мастни киселини в кръвта);
- Продължителна употреба на лаксативи;
- Фенитоин, барбитурати (лекарства при заболявания с гърчове) и ацетозоламид (лекарства при заболявания с гърчове или повишено вътреочно налягане);
- Глюкагон (хормон с действие, противоположно на инсулина);
- Рифампицин (лекарство при инфекции, като туберкулоза);
- Диазоксид (антихипертензивно лекарство).

**Действието на Фертин може да се усили или отслаби от:**

- Бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, някои сърдечни заболявания или повишено вътреочно налягане);
- Клонидин (лекарство при високо кръвно налягане или мигрена);
- Лекарства, прилагани при стомашни нарушения и стомашно-чревни язви от типа на „H<sub>2</sub>-рецепторните антагонисти“;
- Гванетидин;
- Резерпин.

Освен това, бета-блокерите и клонидинът могат да прикрият първите симптоми на хипогликемия.

Допълнително, употребата на Фертин може да повлияе върху действието на кумариновите производни по отношение на съсирването на кръвта.

#### **Прием на Фертин с храни и напитки**

- Фертин трябва винаги да се приема малко преди или по време на хранене.
- Алкохолът може да промени действието на Фертин и трябва да се избягва.
- Вашите навици за живот и хранене могат да повлияят кръвната захар Ви нива, вижте точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.



Глимепирид не трябва да се използва по време на бременност. Ако забременеете по време на лечението с това лекарство информирайте Вашия лекар тъй като ще трябва да преминете на лечение с инсулин.

Докато кърмите не трябва да приемате Фертин.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато шофирате или работите с опасни машини е необходимо внимание докато не Ви стане известно как Ви влияе това лекарство. Ниската кръвна захар може да предизвика замъглено зрение или да влоши Вашата способност за концентриране, или времето за реагиране. Ако това се случи не трябва да шофирате или да работите с машини.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар дали е разумно да управлявате кола, ако Вие:

- Имате чести епизоди на хипогликемия (ниски нива на захарта)
- Не сте сигурни, че можете да разпознаете симптомите на хипогликемия.

### **Важна информация относно някои от съставките на Фертин - лактоза**

Фертин съдържа лактоза монохидрат. Пациентите с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, Lapp-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Фертин**

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

**Фертин е за перорално приложение.**

- Вашият лекар ще Ви информира колко таблетки трябва да приемате всеки ден и колко често. Докато приемате Фертин, внимателно следвайте съветите на лекаря. В случай на съмнение, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Редовно проверявайте Вашите кръвноразарни нива.
- Правилният диетичен режим, редовната физическа активност и редовно изследване на кръвта и урината са важни за успешно лечение.
- Ако се нарушат кръвноразарните нива, напр. поради неспазване на диетичните препоръки Вие не можете да компенсирате това с таблетки или с инсулин.



- Таблетките трябва да се поглъщат цели с малко течност, напр. вода, малко преди или по време на първото основно хранене за деня (обикновено закуската). Ако не закусвате трябва да приемате лекарството по схема назначена от Вашия лекар.

Важно е да не пропускате хранене докато сте на Фертин.

- Не пропускайте храненето след приема на таблетките.

#### **Препоръчителната доза е:**

##### **Начална и поддържаща доза:**

- В началото, Вашият лекар ще определи началната доза, в зависимост от изследването на глюкозните нива в кръв и урина. Тя е обикновено 1 таблетка Фертин 1 mg дневно (съдържаща 1 mg глимепирид). Ако Вашият диабет се контролира добре, дозата остава такава. В случай че, Вашият диабет не е все още контролиран достатъчно, дозата може да се повиши постепенно само по предписание на лекаря на 2 mg, 3 mg или 4 mg глимепирид (като таблетка Фертин 2 mg или 3 mg).
- Максималната доза е 6 mg глимепирид дневно.

##### **Комбинация с метформин (друго лекарство за лечение на диабет):**

- Ако състоянието Ви (диабетът) не може да се контролира с максимална дневна доза метформин може да се започне едновременно лечение с глимепирид. Дозата на метформин остава същата, а Вие ще приемате също и ниска доза глимепирид, която ще се увеличава постепенно, докато състоянието Ви стане добре контролирано. Това може да се извърши само при стриктни лекарски указания.

##### **Комбинация с инсулин:**

- Ако състоянието Ви не може да се контролира добре само с Фертин, може да се започне едновременно лечение с инсулин. Дозата на Фертин остава същата, а Вие ще получавате също и ниска доза инсулин, която ще се увеличава постепенно, докато се овладее Вашето състояние. Това може да се извърши само при стриктни лекарски указания.

##### **Преминаване от други лекарствени продукти на Фертин:**



- Ако преминавате от други лекарствени продукти, понижаващи нивата на кръвната захар на Фертин, обикновено се започва с най-ниската доза от една таблетка Фертин 1 mg дневно. Само по лекарска препоръка, дозата може постепенно да се повиши (подобно на първоначално въвеждане), докато Вашето състояние се овладее добре.

#### **Употреба при деца и юноши**

Фертин не трябва да се използва за лечение на диабет при деца.

В случай че, забележите твърде изразено или твърде слабо действие на Фертин, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Фертин**

Ако сте приели повече от необходимата доза Фертин, трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Нивата на кръвната Ви захар могат много да спаднат (тежка хипогликемия), в резултат на която можете да загубите съзнание (вж. също «Предупреждения и предпазни мерки»). В подобни случаи, често е необходима хоспитализация.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Фертин**

Не се безпокойте. Приемете я възможно най-скоро, след като се сетите, а след това вземете следващата доза в правилното време. Освен това, ако почти е наближил моментът за следващата доза, пропуснете забравената доза и се върнете към обичайния режим на дозиране. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Продължете периодично да проверявате Вашите кръвноразхарни нива.

Ако имате 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.

Всички лекарства могат да предизвикат алергични реакции, въпреки че сериозните алергични реакции са много редки. Веднага информирайте Вашия лекар, ако внезапно получите хрипове, затруднено дишане, подпухване на очните клепачи, лицето или устните, обрив или сърбеж (особено ако обхващат цялото Ви тяло).

Може да настъпи временно нарушение на зрението, особено в началото на лечението.

Редките (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) нежелани реакции включват:

- Бледост на кожата, извънредна уморяемост, засилена тенденция към кървене и кръвонасядане и повишена тенденция за възпаление на например, устата, гърлото, ануса и гениталиите и треска, които могат да насочват към промени в кръвната картина. Обикновено тези нежелани реакции изчезват след спиране на лечението.
- Хипогликемия (ниска кръвна захар) след прием на Фертин (виж също „Предупреждения и предпазни мерки“). За симптомите на хипогликемия, моля вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“.

Много редките (могат да засегнат до 1 на 10 000 души) нежелани реакции включват:

- Други по-малко тежки алергични реакции, сред които възпаление на кръвоносните съдове (алергичен васкулит), който може да прерасне в тежка реакция със стягане в гърдите, ниско кръвно налягане и понякога шок;
- Тежки кожни реакции (като обрив при копривна треска, чувствителност към светлина);
- Стомашни разстройства (гадене, повръщане, диария, чувство за пълнота, болка);
- Чернодробни нарушения (например жълтеница – когато кожата стане жълта);
- Хепатит (възпаление на черния дроб), който може да доведе до чернодробна недостатъчност.



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

#### **5. Как да съхранявате Фертин**

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след «Годен до». Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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**

**Фертин съдържа:**

- Активната съставка е глимепирид (*glimepiride*). Всяка таблетка съдържа 2 mg глимепирид.
- Другите съставки (помощните вещества) са лактоза монохидрат, натриев нишестен глюколат, повидон (K30), магнезиев стеарат.

Таблетките Фертин 2mg съдържат E172 (жълт железен оксид) и E132 (индигокармин),.

**Как изглежда Фертин и какво съдържа опаковката**

Фертин 2mg е зелена, овална, плоска таблетка с делителна черта от едната страна, надпис "MC" от другата, и с размери 5x10mm.

Таблетките са опаковани в PVC/PVDC/алуминиеви блистери. Налични са опаковки с 30 таблетки.



**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Medochemie Ltd,

P. O Box 51409,

Limassol, CY-3505,

Кипър

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИО със следните имена:**

Кипър: Fertin

Латвия: Fertin

Чехия: Medopirid

**Дата на последно одобрение на листовката: Април 2013.**

