

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Neoglim® 1 mg tablets
Неоглим® 1 mg таблетки

Neoglim® 2 mg tablets
Неоглим® 2 mg таблетки

Neoglim® 3 mg tablets
Неоглим® 3 mg таблетки

Neoglim® 4 mg tablets
Неоглим® 4 mg таблетки

Глимепирид (*Glimepiride*)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20050408, 20050409, 20050410, 20050411
Разрешение № 22924 / 29.01.2013
Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми може да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Неоглим и за какво се използва?
2. Преди да приемете Неоглим
3. Как да приемате Неоглим?
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Неоглим
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НЕОГЛИМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарственото вещество на Неоглим е глимепирид (*glimepiride*). То принадлежи към групата на лекарства, наречени сулфонамиди, производни на уреята. Прилага се за лечение на диабет тип 2, когато диетата, физическите упражнения и намаляването на теглото не дават задоволителен ефект.

Попитайте Вашия лекар, ако имате някакви въпроси относно това, какво е действието на Неоглим и защо Ви е предписано това лекарство.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ НЕОГЛИМ

Следвайте внимателно всички инструкции на Вашия лекар. Те може да се различават от общата информация в тази листовка.

Не приемайте Неоглим в следните случаи:



- ако страдате от инсулинозависим диабет,
- в случай на диабетна кома,
- ако страдате от кетоацидоза,
- ако страдате от остро състояние на бъбречна или чернодробна дисфункция,
- ако страдате от свръхчувствителност към глимепирид, други сулфонилурейни или сулфонамидни препарати или помощните вещества в таблетката,
- ако сте бременна или кърмите.

Ако някое от гореизброените важи за Вас, уведомете Вашия лекар, преди да започнете да приемате Неоглим.

Не се препоръчва употреба при деца поради липса на достатъчно данни.

Обърнете специално внимание при употребата на Неоглим:

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

Когато отделните хранения се приемат нередовно или бъдат прескочени, лечението с Неоглим може да доведе до хипогликемия. Възможните симптоми на хипогликемия включват главоболие, вълчи глад, гадене, повръщане, отпадналост, сънливост, нарушения в съня, безпокойство, агресивност, нарушена концентрация, напрежение и свръх-реактивност, депресия, объркване, говорни и визуални смущения и др.

Клиничната картина на тежка хипогликемична атака може много да наподобява тази на сърдечен инфаркт. Симптомите почти винаги могат да бъдат бързо овладяни посредством незабавния прием на въглехидрати (захар). В този случай изкуствените подсладители нямат ефект.

От лечението с други сулфонилурейни препарати е известно, че независимо от първоначалните успешни мерки, хипогликемията може да се повтори.

Тежката или продължителна хипогликемия, която временно се контролира от количество приета захар, изисква незабавно медицинско лечение и понякога болнично лечение.

Лечението с Неоглим изисква редовно следене на глюкозните нива в кръвта и урината.

По време на лечението с Неоглим се изискват редовни чернодробни и кръвни изследвания (по-специално на клетките, наречени левкоцити и тромбоцити).

По време на стресови ситуации (напр. катастрофи, тежки операции, инфекции, придружени с треска и т.н.) може да бъде назначено временно преминаване към инсулинова терапия.

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

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). Ако страдате от такава недостатъчност приложението на това лекарство трябва да става с повишено внимание или да се обсъди алтернативно лечение. Консултирайте се с Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако Неоглим се приема заедно с някои други медикаменти, може да бъде наблюдавано нежелано засилване или отслабване на глюкозо-намаляващия ефект на глимепирида. По тази причина приемът на други медикаменти трябва да става с изричното знание (или по изричното предписание) на лекуващия лекар.

На базата на събрания досега опит с Неоглим и с други препарати от същата група могат да



бъдат споменати следните взаимодействия:

Увеличаване на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и по този начин в някои случаи поява на хипогликемия, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

фенилбутазон, азапропазон и оксифенбутазон	сулфинпиразон
инсулин и орални антидиабетични продукти	метформин
някои дългодействащи сулфонамиди	тетрациклини
салицилати и пара-амино-салицилова киселина	МАО-инхибитори
анаболни стероиди и мъжки хормони	хинолонови антибиотици
хлорамфеникол	пробенецид
кумаринови антикоагуланти	миконазол
пентоксифилин (във високи дози, парентерално)	фенфлурамин
фибрати	тритоквалин
АСЕ инхибитори	флуоксетин
алопуринол	симпатолитици
цикло-, тро- и ифосфамиди	

Намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта и оттам повишени кръвни нива на глюкозата могат да се появят, когато се приема някой от следните медикаменти, напр.:

- естрогени и прогестагени,
- салуретици, тиазидни диуретици,
- тирео-стимулиращи агенти, глюкокортикоиди,
- фенотиазидни производни, хлорпромазин,
- адреналин и симпатикомиметици,
- никотинова киселина (високи дози) и нейни производни,
- лаксативи (продължителна употреба),
- фенитоин, diazoxid,
- глюкагон, барбитурати и рифампицин,
- ацетозоламид.

H₂-антагонистите, бета-блокери, клонидинът и резерпинът могат да доведат или до увеличение, или до намаление на глюкозо-намаляващия ефект в кръвта.

Приемът на алкохол може да увеличи или намали глюкозо-намаляващия ефект на глимеирид по непредсказуем начин.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Неоглим не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността на пациента да се концентрира и реагира може да бъде нарушена в резултат на хипогликемия или хипергликемия, или напр. в резултат на нарушено зрение. Това може да представлява риск в ситуации, когато тези способности са от особено важно значение (напр.



шофиране или управление на машини).

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да вземат предпазни мерки, за да избягват хипогликемията по време на шофиране. Това е особено важно за онези пациенти, при които е намалена или липсва способността за оценка на предупредителните симптоми на хипогликемията или които имат чести такива епизоди. Трябва да се прецени дали въобще е удачно да се шофира или да се управляват машини при тези обстоятелства.

Важна информация относно някои от съставките на Неоглим

Неоглим съдържа лактоза (млечна захар). Ако знаете, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НЕОГЛИМ?

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

Началната доза е 1 mg на ден. Ако се постигне добър контрол, тази доза може да бъде използвана за поддържаща терапия.

Ако контролът е незадоволителен, дозата трябва да бъде увеличена на базата на гликемичния контрол, постепенно, в интервал от 1 до 2 седмици между всяко увеличение, до 2, 3 или 4 mg на ден.

Доза повече от 4 mg на ден дава по-добри резултати само в изключителни случаи. Максималната препоръчителна доза е 6 mg на ден.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза метформин, може да бъде назначена съпътстваща терапия с Неоглим. Запазвайки дозата метформин, терапията с глимепирид започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол, докато се достигне максималната дневна доза. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

При пациенти, неадекватно контролирани с максимална дневна доза Неоглим, ако е необходимо, може да бъде назначена съпътстваща инсулинова терапия. Запазвайки дозата глимепирид, терапията с инсулин започва с ниска доза, след което се увеличава постепенно в зависимост от желаното ниво на метаболитен контрол. Комбинираната терапия трябва да бъде започната под непосредствено лекарско наблюдение.

Ако при даден пациент се наблюдава хипогликемична реакция при доза 1 mg глимепирид дневно, това е знак, че той може да бъде контролиран единствено посредством диета.

Таблетките трябва да се поглъщат цели, с малко количество течност.

Обикновено еднократна дневна доза от глимепирид се оказва достатъчна. Препоръчително е тази доза да бъде приемана малко след обилна закуска или – ако няма такава – малко преди или по време на първото главно ястие.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоглим?

Ако сте приели прекалено много таблетки Неоглим или ако някой друг случайно е приел Вашите таблетки, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или към най-близката болница. Покажете им опаковката с таблетките. Може да се наложи провеждане на лечение.



13083/15.03.
Общи забв.

Лечението се състои главно в почистване и последващо приемане на натриев сулфат (лакс) и стомашна промивка, последвана

от активен въглен (адсорбент), както и от определени количества от медикамента, се налага приемане на активен въглен и натриев сулфат.

Ако сте пропуснали да приемете Неоглим?

Ако дозата бъде пропусната, това не трябва да се коригира посредством увеличаване на следващата доза.

Ако сте спрели приема на Неоглим?

Не спирайте приема на Неоглим, докато Вашият лекар не Ви каже.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Неоглим може да причини някои нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този списък с нежелани реакции не трябва да ви притеснява. Вие може да не изпитате нито една от тях.

Редки нежелани лекарствени реакции (засягащи не повече от 1 на 10 000 пациента и по-малко от 1 на 1 000 пациента):

- хематологични промени – умерена до тежка тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), еритроцитопения (намаляване на броя на червените кръвни клетки), гранулоцитопения (намаляване на броя на гранулоцитите), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух) и панцитопения (силно намаляване на броя на кръвните клетки, което може да доведе до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция);
- хипогликемични реакции;
- свръхчувствителност към светлина.

Много редки нежелани лекарствени реакции (засягащи по-малко от 1 на 10 000 пациента):

- в много редки случаи леките реакции на свръхчувствителност могат да се развият в сериозни реакции с диспнея, падане на кръвното налягане и понякога анафилактичен шок;
- стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане и диария, тежест или чувство на запълненост в стомаха, както и стомашни болки;
- нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница), както и жълтеница, който може да прогресира в спиране функциите на черния дроб.



Нежелани реакции с неизвестна честота:

- зрителни нарушения;
- реакции на свръхчувствителност, като дразнене, обрив и уртикария;

5. СЪХРАНЕНИЕ НА НЕОГЛИМ

Срокът на годност на таблетките Неоглим е 36 месеца.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Неоглим след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковката. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Неоглим

- Активното вещество е глимепирид (glimiperide).
- Другите съставки са: лактоза, натриев гликолат (от скорбяла), магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, повидон 25000, оцветители: Неоглим 1 mg – червен железен диоксид (E 172); Неоглим 2 mg – жълт железен диоксид (E 172), индиго-карминов алуминиев лак (E 132); Неоглим 3 mg – жълт железен диоксид (E 172); Неоглим 4 mg – индиго-карминов алуминиев лак (E 132).

Как изглежда Неоглим и какво съдържа опаковката

Таблетките Неоглим са продълговати и двойноизпъкнали

Таблетките Неоглим 1 mg са розови на цвят.

Таблетките Неоглим 2 mg са зелени на цвят.

Таблетките Неоглим 3 mg са бледожълти на цвят.

Таблетките Неоглим 4 mg са светлосини на цвят.

Всяка опаковка Неоглим съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

Ул. „Земляне” № 35,

София, България

Тел.: 02 818 99 32



Производител, отговорен за освобождаване на партидите

МС Фарма АД
Ул. „Земляне“ № 35
София 1618

Дата на последно одобрение на листовката

Февруари 2013 г.

