

Листовка: информация за потребителя

Фертин 1 mg таблетки
Fertin 1 mg tablets
Фертин 2 mg таблетки
Fertin 2 mg tablets
Фертин 3 mg таблетки
Fertin 3 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 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 е перорално лекарство, понижаващо кръвната захар. Фертин съдържа глимепирид, който принадлежи към групата на сулфанилурейните лекарства. Фертин действа като повишава количеството инсулин, отделено от панкреаса Ви. Тогави инсулинът понижава Вашите нива на кръвна захар.

За какво се използва Фертин

Фертин се използва за лечение на определена форма на диабет (захарен диабет тип 2), когато диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло са недостатъчно, за да се контролират нивата на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Фертин

Не приемайте Фертин, ако Ви е:

- сте алергични към глимепирид или други сулфанилурейни продукти (лекарства, използвани за понижаване на нивото на кръвната захар като глибенкламид) или сулфонамиди (лекарства, използвани при бактериални инфекции като сулфаметоксазол) или към някоя от оставалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате инсулинозависим диабет (захарен диабет тип 1);
- ако имате диабетна кетоацидоза (усложнение от диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някой от следните симптоми: умора, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулна скованости);
- сте в диабетна кома;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате тежко чернодробно заболяване..



Не приемайте това лекарство, ако нещо от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фертин.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фертин, 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 тежко бъбречно или чернодробно заболяване.

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Фертин.

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.

Наличната информация за употребата на глимепирид при хора на възраст под 18 години е ограничена. Поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

Важна информация относно хипогликемията (ниска кръвна захар)

Когато приемате глимепирид, може да възникне хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация относно хипогликемията, нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу.

Следните фактори може да повишат риска от развиване на хипогликемия:

- недोхранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене;
- промени в диетата Ви;
- прием на по-голямо от нужното количество глимепирид;
- наличие на понижена бъбречна функция;
- наличие на тежко чернодробно заболяване;
- ако страдате от някакво хормоно-зависимо заболяване (като нарушения в щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези);
- прием на алкохол (особено, когато пропуснете хранене);
- прием на определени други лекарства (вижте по-долу „Други лекарства и Фертин“);
- ако увеличите физическото си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, която съдържа по-малко въглехидрати от нормалното.

Симптомите на хипогликемия включват:

- Внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, раздразнителност, трудна концентрация, понижено внимание и реактивност, депресия, обърканост, нарушения в говора и зрението, неясна реч, треперене, частична парализа, сензорни нарушения, замаяване, безпомощност.
- Следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, влажна кожа, тревожност, ускорен пулс, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия).

Ако понижаването на нивата на кръвна захар продължи, може да изпитате: значително объркване (делириум), гърчове, загуба на самоконтрол, повърхностно дишане и забавена сърдечна дейност, загуба на съзнание. Клиничната картина на силно понижено ниво на кръвна захар наподобява тази на инсулт.

Преодоляване на хипогликемията:

В повечето случаи признаците на понижени нива на кръвната захар изчезват много бързо след прием на захар под някаква форма, например бучка захар, сладък сок, подсладен чай.



Поради това винаги трябва да носите със себе си захар под някаква форма (например кубчета захар). Запомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля свържете се с Вашия лекар или посетете най-близката болница, ако приемът на захар не помогне или ако симптомите се възобновят.

Лабораторни изследвания

Нивата на захар в кръвта или урината Ви трябва да бъдат проследявани редовно. Вашият лекар може също да извършва кръвни изследвания, за да проследи нивата на кръвните Ви клетки и чернодробната функция.

Деца и юноши

Фертин не се препоръчва за употреба при деца под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Фертин

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

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

Следните лекарства могат да повишат нивото на кръвната захар като понижат ефекта на глимепирид. Това може да повиши риска от хипогликемия (ниска кръвна захар):

- други лекарства за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин);
- лекарства за лечение на болка и възпаление (фенилбутазон, азопропазон, оксифенбутазон, аспирин-подобни лекарства);
- лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като някои дългодействащи сулфонамиди);
- лекарства за лечение на бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин);
- противосъсирващи лекарства (кумаринови деривати като варфарин);
- лекарства, подпомагащи изграждането на мускули (анаболи);
- лекарства, използвани за хормонозаместителна терапия при мъже;
- лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, MAO инхибитори);
- лекарства за понижаване нивата на холестерола (фибрати);
- лекарства за понижаване на кръвното налягане (АСЕ инхибитори);
- лекарства, наречени антиаритмични агенти, използвани за контролиране на нарушен сърдечен ритъм (дизопирамид);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон);
- лекарства за лечение на рак (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид);
- лекарства, използвани за понижаване на теллото (фенфлурамин);
- лекарства за повишаване на циркулацията при приложение на високи дози интравенозна инфузия (пентоксифилин);
- лекарства за лечение на назални алергии като сезонна хрема (триноквалин);
- лекарства, наречени симпатолитици за лечение на високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или симптоми на простатата.

Следните лекарства могат да намалят понижавания кръвната захар ефект на глимепирид. Това може да доведе до риск от хипергликемия (високи нива на кръвна захар):

- лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени, прогестерони);
- лекарства, подпомагащи образуването на урина (тиазидни диуретици);
- лекарства, използвани за стимулиране на щитовидната жлеза (като левотироксин);
- лекарства за лечение на алергии и възпаление (глюкокортикоиди);
- лекарства за лечение на тежки психически разстройства (хлорпромазин и други фенотиазинови деривати);
- лекарства, използвани за повишаване на сърдечния ритъм, за леченията на остри коронарни спазми или използвани при животозастрашаващи спешни състояния (адреналин и симпатомиметици);



- лекарства за лечение на високи нива на холестерол (никотинова киселина);
- лекарства за лечение на запек, когато са използвани дълго (лаксативи);
- лекарства за лечение на припадъци (фенитоин);
- лекарства за лечение на нервност и проблеми със съня (барбитурати);
- лекарства за лечение на повишено вътреочно налягане (ацетазоламид);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или ниска кръвна захар (диазоксид);
- лекарства за лечение на инфекции, туберкулоза (рифампицин);
- лекарства за лечение на високи нива на кръвна захар (глукогон).

Следните лекарства могат да повишат или намалят понижаващия кръвната захар ефект на глимепирид:

- лекарства за лечение на стомашни язви (наречени H₂ антагонисти);
- лекарства за лечение високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност като бета-блокери, клонидин, гуанетидин и резерпин. Те могат също да маскират признаците на хипогликемия, поради което е необходима специална грижа, когато се приемат тези лекарства.

Глимепирид може или да засили, или да отслаби ефекта на следните лекарства:

- лекарства, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови деривати като варфарин).

Колесевелам, лекарство, използвано за понижаване на холестерола, повлиява абсорбцията на глимепирид. За да се избегне този ефект, трябва да приемате Фертин поне 4 часа преди колесевелам.

Фертин с храна, напитки и алкохол

Приемът на алкохол може да засили или отслаби понижаващия кръвната захар ефект на глимепирид по непредвидим начин.

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.

Бременност

Фертин не трябва да се приема по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.

Кърмене

Глимепирид може да премине в кърмата. Фертин не трябва да се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

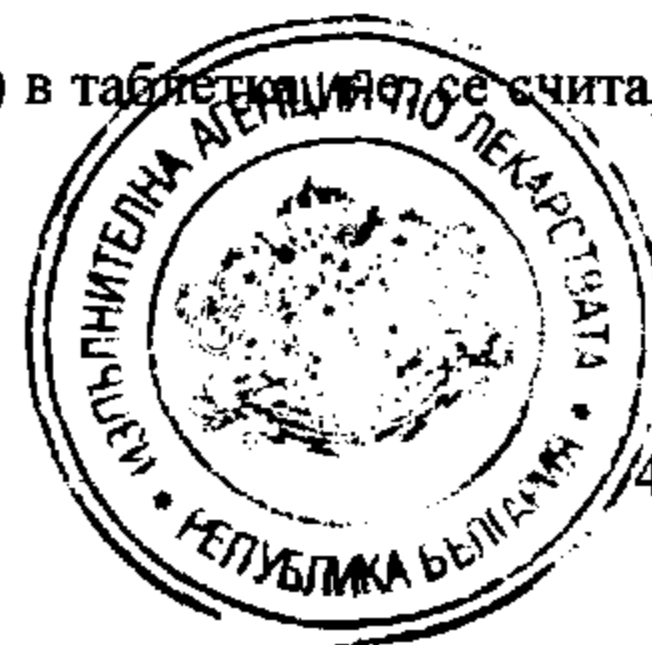
Вашата способност да се концентрирате или реагирате може да бъде повлияна, ако кръвната Ви захар се понижи (хипогликемия) или повиши (хипергликемия), или ако развиете проблеми със зрението в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че може да застрашите себе си или околните (например ако шофирате или използвате машини). Моля консултирайте се с Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на хипогликемия,
- имате слаби или липсващи предупредителни признаци на хипогликемия.

Фертин съдържа лактоза монохидрат и натрий.

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

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка и се счита, че не съдържа натрий.



3. Как да приемате Фертин

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

Прием на лекарството

- Приемайте това лекарство през устата, точно преди или с 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 се на лечение с Фертин.
- Поглъщайте таблетките с поне половин чаша вода. Не чупете и не дъвчете таблетките.
- Таблетките може да бъдат разделени на равни дози.

Какво количество да приемате

Дозата Фертин зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на кръвта и урината и се определя от Вашия лекар. Не приемайте повече таблетки отколкото Ви е предписал вашия лекар.

- Обичайната начална доза е Фертин 1 mg таблетки веднъж дневно.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата след 1-2 седмици лечение.
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg Фертин дневно.
- Може да бъде иницирана комбинирана терапия с 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 сте в стресова ситуация, може да е необходима промяна на дозата Фертин, поради което трябва да уведомите Вашия лекар.
- Ако имате усещане, че ефектът от лекарството е твърде слаб или твърде силен, не променяйте дозата самостоятелно, а попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фертин

Ако сте приели прекалено много Фертин или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаците на хипогликемия, вижте точка 2) и, поради това, трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да уведомите Вашия лекар незабавно. Когато се лекува хипогликемия поради случаен прием от деца, количеството 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. Може да е необходим прием в болница като предпазна мярка. Покажете опаковката или остатъчните таблетки на лекаря, за да знае какво сте приели.

Тежките случаи на хипогликемия, съпроводени със загуба на съзнание и тежка неврологична симптоматика са спешни медицински състояния и изискват незабавно медицинско лечение и прием в болница. Необходимо е винаги да има предварително информиран човек, който да се обади на лекар при спешен случай.

Ако сте пропуснали да приемете Фертин

Ако сте пропуснали да приемете доза, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Фертин



Ако прекъснете или спрете лечението, трябва да знаете, че желаният понижаващ кръвната захар ефект няма да настъпи или заболяването Ви ще се влоши отново. Продължете приема на Фертин докато Вашият лекар не Ви каже да спрете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако почувствате някой от следните симптоми:

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено от кожен обрив), които могат да прерастнат в сериозни реакции със затруднено дишане, понижаване на кръвното налягане или понякога прогресиращи до шок.
- Отклонения в чернодробната функция, включително пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност.
- Алергия (свръхчувствителност) на кожата като сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънчева светлина. Някои леки алергични реакции може да прогресират до сериозни реакции.
- Тежка хипогликемия, включително загуба на съзнание, припадъци и кома.

Някои пациенти изпитват следните нежелани реакции докато приемат глимепирид:

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

- По-ниски нива на кръвна захар от обичайните (хипогликемия) (вижте точка 2).
- Понижение на броя на кръвните клетки:
 - Тромбоцити (което повишава риска от кръвене или синини).
 - Бели кръвни клетки (което повишава чувствителността към инфекции).
 - Червени кръвни клетки (което може да направи кожата бледа и да причини слабост или задъхване).

Обичайно тези проблеми преминават след спиране на приема на глимепирид.

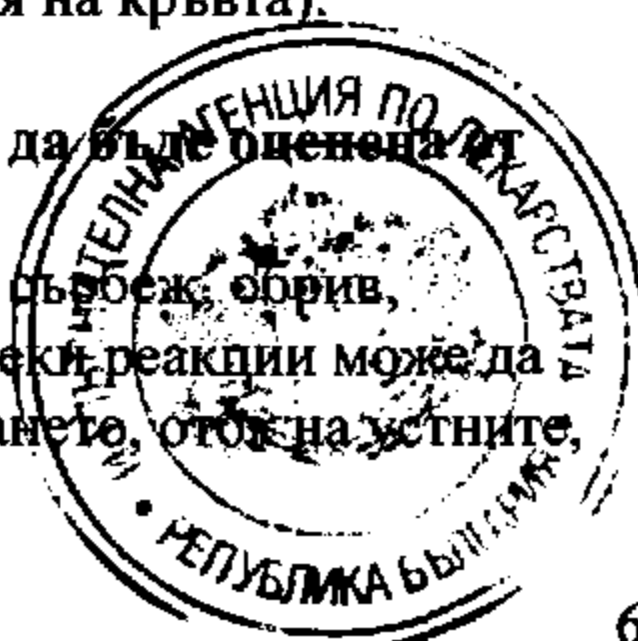
- Наддаване на тегло
- Косопад
- Нарушения на вкуса.

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

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често придружено от кожен обрив), които могат да прерастнат в сериозни реакции със затруднено дишане, понижаване на кръвното налягане или понякога прогресиращи до шок. Ако почувствате някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Отклонения в чернодробната функция, включително пожълтяване на кожата и очите (жълтеница), проблеми с жлъчката (холестаза), възпаление на черния дроб (хепатит) или чернодробна недостатъчност. Ако почувствате някой от тези симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.
- Гадене или повръщане, диария, чувство за пълнота в стомаха или подут стомах, болка в корема.
- Понижение на нивото на натрий в кръвта (установено при изследвания на кръвта).

Други нежелани реакции (с неизвестна честота - честотата не може да бъде оценена от наличните данни) включват:

- Може да се прояви кожна алергия (свръхчувствителност), включваща сърбеж, обрив, уртикария и повишена чувствителност към слънчева светлина. Някои леки реакции може да прогресират до сериозни реакции с проблеми с преглъщането или дишането, оток на устните,



езика или гърлото. Поради това, в случай на поява на тези нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар.

- Може да се проявят алергични реакции към сулфонилурейни производни, сулфонамиди или подобни на тях лекарства.
- В началото на лечението с глимепирид може да се проявят проблеми със зрението. Това състояние е преходно и е свързано с промяната в нивата на кръвната захар.
- Повишени стойности на чернодробните ензими.
- Тежко необичайно кървене или поява на синини по 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 на следния адрес:

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 Фертин

Да се съхранява 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

Какво съдържа Фертин:

- Активното вещество е глимепирид (*glimepiride*).

Всяка таблетка Фертин 1 mg съдържа 1 mg глимепирид.

Всяка таблетка Фертин 2 mg съдържа 2 mg глимепирид.

Всяка таблетка Фертин 3 mg съдържа 3 mg глимепирид.

- Другите съставки (помощните вещества) са лактоза монохидрат, натриев нишестен глюколат, повидон (K30), магнезиев стеарат.

Таблетките Фертин 1 mg съдържат също оцветителя E172 (червен железен оксид).

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

Таблетките Фертин 3 mg съдържат E172 (жълт железен оксид).

Как изглежда Фертин и какво съдържа опаковката

Фертин 1 mg е розова, кръгла, плоска таблетка с диаметър 6mm и делителна черта от едната страна.

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

Фертин 3 mg е бледо жълта, 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, 1-10 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държави-членки на ЕИП под следните имена:

Кипър: Fertin
Латвия: Fertin
Чехия: Medopirid

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юни 2020.

