

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20080251

Разрешение №

BG/MA/MP

- 63170 / 27-07-2023

Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

Глимегамма® 3 mg таблетки**Glimegamma® 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 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 перорално лекарство, активно понижаващо кръвната захар. Това лекарство принадлежи към групата, понижаващи кръвната захар лекарства, наречени сулфанилурейни продукти. Глимегамма действа, като увеличава количеството инсулин, освободено от Вашия панкреас. Инсулинът след това понижава нивата на кръвната Ви захар.

За какво се използва Глимегамма:

- Глимегамма се използва за лечение на определена форма на диабет (тип 2 захарен диабет), когато само диетата, физическите упражнения и намаляването на телото не могат да контролират нивата на кръвната Ви захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глимегамма**Не приемайте Глимегамма ако,**

- Сте алергични към глимепирид или други сулфанилурейни лекарства (използвани за понижаване нивото на кръвната Ви захар като глибенкламид), или сулфонамиди (лекарства използвани при бактериални инфекции, като сулфаметоконазол), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Имате захарен диабет тип I.



- Имате диабетна кетоацидоза (усложнение на диабета, при което са повишени киселинните нива в тялото Ви и може да имате някои от следните признаци: уморяемост, прилошаване (гадене), често уриниране и мускулни крампи).
- Сте в диабетна кома.
- Имате сериозно нарушение на бъбречната функция.
- Имате сериозно нарушение на чернодробната функция.

Не приемайте това лекарство, ако някое от изброените по-горе условия се отнася за Вас. Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Глимегамма.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- се възстановявате от травма, операция, инфекциозно заболяване с треска, или след други форми на стрес, информирайте за това Вашия лекар, тъй като може да се наложи временна промяна в лечението;
- имате тежко бъбречно или чернодробно нарушение.

Ако имате някакви съмнения, че някои от тези условия се отнасят за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Глимегамма.

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 Глимегамма при лица под 18 годишна възраст е ограничена. Поради това употребата му при тези пациенти не се препоръчва.

Важна информация за хипогликемията (ниско ниво на кръвната захар)

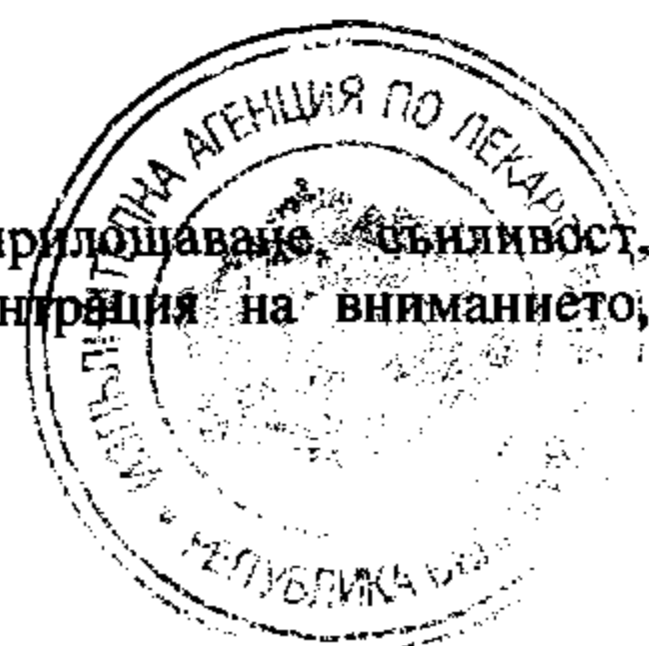
По време на приема на Глимегамма може да възникне хипогликемия (ниска кръвна захар). За повече информация за хипогликемията и за нейните признаци и лечение, моля прочетете по-долу.

Следните фактори могат да увеличат риска от поява на хипогликемия:

- Недохранване, нередовно хранене, пропускане или забавяне на хранене или периоди на постене
- Промени в диетата Ви
- Прием на по-голямо от нужното количество Глимегамма
- Наличие на понижена бъбречна функция
- Наличие на тежко чернодробно заболяване
- Ако страдате от някакво хормоно-зависимо заболяване (като проблеми със щитовидната жлеза, хипофизната жлеза или надбъбречните жлези)
- Консумация на алкохол (особено, когато пропуснете хранене)
- Прием на някои други лекарства (вижте по-надолу „други лекарства и Глимегамма“)
- Ако увеличите физическо си натоварване и не се храните достатъчно или приемате храна, съдържаща по-малко въглехидрати от нормалното.

Признаците на хипогликемия включват:

- Внезапно прегладняване, главоболие, гадене, повръщане, прилошаване, сънливост, нарушения на съня, безпокойство, агресия, нарушена концентрация на вниманието,



намалена бдителност и време за реакция, депресия, обърканост, говорни и зрителни нарушения, неясна реч, треперене, частична парализа, сетивни смущения, замайване и безпомощност.

- Следните признаци също могат да настъпят: изпотяване, студена, влажна кожа, тревожност, учестено сърцебиене, повишено кръвно налягане, палпитации, внезапна остра болка в гърдите, която може да се разпространи в съседни участъци (ангина пекторис и сърдечна аритмия).

Ако нивата на кръвна захар продължат да се понижават, може да изпаднете в състояние на сериозно объркване (делириум), 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 на силно понижено кръвно захарно ниво, може да наподобява тази на инсулт.

Лечение на хипогликемия

В повечето случаи признаците на понижена кръвна захар изчезват много бързо, когато приемете захар под някаква форма, например гроздова захар, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. Затова трябва винаги да носите със себе си захар под някаква форма (например бучки захар). Зпомнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или отидете в болница, ако приемът на захар не помагае или ако симптомите се повторят.

Лабораторни изследвания

Нивото на захар в кръвта или урината трябва да бъдат проверявани редовно. Вашият лекар може също да Ви направи кръвни изследвания, за да проследява нивата на кръвните клетки и чернодробната функция.

Деца и юноши

Не се препоръчва приложението на Глимегамма при деца под 18 годишна възраст.

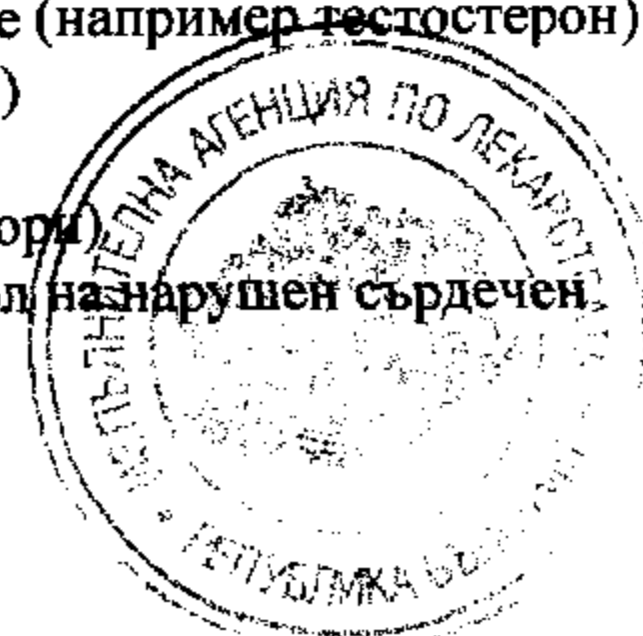
Други лекарства и Глимегамма

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 понижавания кръвната захар ефект на Глимегамма. Това може да доведе до риск от хипогликемия (ниска кръвна захар):

- Други лекарства за лечение на захарен диабет (като инсулин или метформин)
- Лекарства за лечение на болка и възпаление (напр. фенилбутазон, азопропазон, оксифенбутазон, аспирин-подобни лекарства)
- Лекарства за лечение на инфекции на пикочните пътища (като дългодействащи сулфонамиди)
- Лекарства за бактериални и гъбични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, хинолони, кларитромицин)
- Противосъсирващи лекарства (кумаринови производни, например варфарин)
- Лекарства, подпомагащи мускулното изграждане (анаболи)
- Лекарства, използвани за хормоно-заместителна терапия при мъже (например тестостерон)
- Лекарства за лечение на депресия (флуоксетин, MAO-инхибитори)
- Лекарства за понижаване високото ниво на холестерола (фибрати)
- Лекарства, понижаване високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори)
- Лекарства, наречени антиаритмични агенти, използвани за контрол на нарушен сърдечен ритъм (дизопирамид)



- Лекарства за лечение на подагра (пробенацид, алопуринол, сулфинпиразон)
- Противотуморни лекарства (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид)
- Лекарства за намаляване на телесното тегло (фенфлурамин)
- Лекарства, за подобряване на кръвообращението, когато са прилагани интравенозно във високи дози (пентоксифилин).
- Лекарства за лечение на алергични ринити, като сенна хрема (тритоквалин).
- Лекарства, наречени симпатолитици, прилагани при високо кръвно налягане, сърдечна недостатъчност или проблеми с простатата.

Следните лекарства могат да намалят понижаващия кръвната захар ефект на Глимегамма. Това може да повиши риска от хипергликемия (висока кръвна захар):

- Лекарства, съдържащи женски полови хормони (естрогени и прогестогени)
- Лекарства, подпомагащи продукцията на урина (тиазидни диуретици)
- Лекарства, стимулиращи дейността на щитовидната жлеза (като левотироксин)
- Лекарства за лечение на алергии и възпаления (глюкокортикостероиди)
- Лекарства за лечение на тежки психични нарушения (производни на хлорпромазин и други фенотиазинови производни)
- Лекарства, използвани за повишаване на сърдечната честота, за лечение на астма или запушен нос, кашлици и простуди, лекарства за намаляване на телесното тегло или използвани при спешни животозастрашаващи случаи (адреналин и симпатикомиметици)
- Лекарства използвани за контролиране на високите нива на холестерол (никотинова киселина)
- Лекарства за лечение на констипация (запек), когато се използват продължително време (слабителни)
- Лекарства за лечение на гърчове (фенитоин)
- Лекарства използвани при безпокойство и проблеми със съня (барбитурати)
- Лекарства, използвани при повишено очно налягане (ацетазоламид)
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или на ниска кръвна захар (диазоксид)
- Лекарства за лечение на инфекции, туберкулоза (рифампицин)
- Лекарства за лечение при прекалено ниски нива на кръвната захар (глюкагон)

Следните лекарства могат да повишат или понижат способността на Глимегамма да понижава кръвната захар:

- Лекарства за лечение на стомашна язва (наречени H_2 антагонисти).
- Лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност, като бета-блокери, клонидин, гванитидин и резерпин). Те могат също така да прикрият признаците на хипогликемия, затова е необходимо да се прилагат с повишено внимание.

Глимегамма може или да повиши или да понижи ефекта на следните лекарства:

- Лекарства, инхибиращи кръвосъсирването (кумаринови производни, например варфарин).

Колесевелам, лекарство използвано за понижаване на холестерола, има ефект върху абсорбцията на Глимегамма. За избягване на този ефект, ще бъдете посъветвани да приемате Глимегамма, поне 4 часа преди колесевелам.

Глимегамма с храна, напитки и алкохол

Приемът на алкохол може да увеличи или намали по непредсказуем начин понижаващото кръвната захар действие на Глимегамма.

Бременност и кърмене

Бременност



Глимегамма не трябва да се приема по време на бременност. Уведомете Вашия лекар, ако сте, съмнявате се, че сте бременна или планирате да забременеете.

Кърмене

Глимегамма може да премине в кърмата. Глимегамма не трябва да се приема по време на кърмене. Винаги се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате което и да е лекарство.

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 доза, 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.

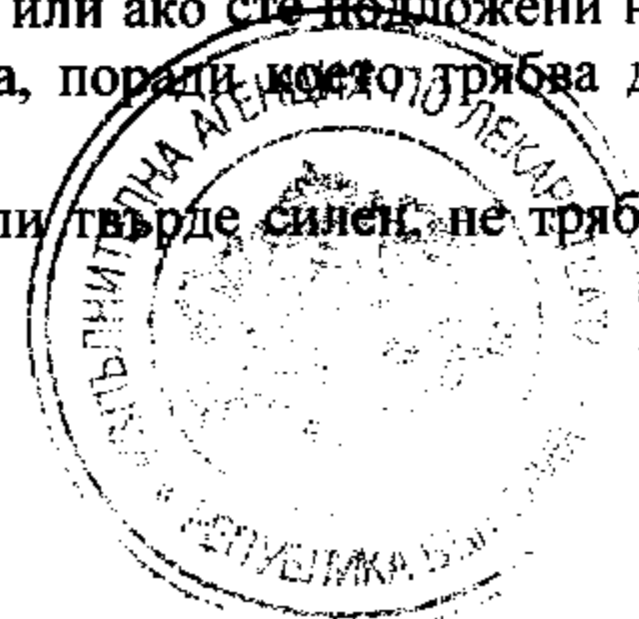
Как да приемате това лекарство

- Приемайте това лекарство през устата, точно преди или заедно с първото за деня хранене (обикновено закуската). Ако не закусвате, трябва да приемете лекарството по графика, който Ви е предписан от Вашия лекар. Важно е да не пропускате хранене, когато приемате Глимегамма.
- Погълтайте таблетките с поне половин чаша вода. Не чупете или не дъвчете таблетките.

Какво количество да приемате

Дозата на Глимегамма зависи от Вашите нужди, състояние и резултатите от изследванията на захарта в кръвта и урината, и се определя от Вашия лекар. Не приемайте повече таблетки, от предписаното Ви от Вашия лекар.

- Обичайната начална доза е една таблетка Глимегамма 1 mg веднъж на ден.
- Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата след всеки 1-2 седмици от лечението
- Максималната препоръчителна доза е 6 mg Глимегамма на ден.
- Може да бъде иницирана комбинирана терапия от 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 ако сте подложени на стрес, това може да изисква промени в дозите на Глимегамма, поради което трябва да информирате Вашия лекар.
- Ако имате усещане, че ефекта на лекарството е твърде слаб или твърде силен, не трябва сами да промените дозата, а да се консултирате с Вашия лекар.



Ако сте приели повече от необходимата доза Глимегамма

Ако приемете прекалено много Глимегамма или допълнителна доза, има опасност от хипогликемия (за признаци на хипогликемия виж точка 2) и поради това трябва веднага да приемете достатъчно захар (например бучки захар, сладък сок, подсладен чай) и да се свържете незабавно с Вашия лекар. Когато се третира хипогликемия, поради случаен прием от деца, даваното количество 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, много е важно 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 какво лекарство сте приели.

Тежките случаи на хипогликемия, придружени със загуба на съзнание и тежки неврологични нарушения, са случаи с медицинска неотложност и изискват незабавно медицинско лечение и постъпване в болница. Необходимо е винаги да има предварително информирано лице, което може да се обади на лекар при спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Глимегамма

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

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. Приемайте Глимегамма докато Вашият лекар не Ви каже да го спрете.

Ако имате някакви 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.

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако получите някой от изброените симптоми:

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив), които могат 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 (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Ниво на кръвната захар по-ниско от нормалното (хипогликемия) (виж точка 2)
 - 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.
- Покачване на тегло.
 - Косопад.
 - Промяна във вкусовите усещания

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

- Алергични реакции (включително възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив), които може да прераснат в тежки реакции със затруднение в дишането, рязко 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 оттичането на 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 или повръщане, диария, чувство на пълнота или подуване в стомаха, и коремна болка.
- Понижаване нивото на натрия 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 умерени алергични реакции могат да се развият в сериозни реакции с проблеми в преглъщането или дишането, 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
- Повишени нива 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 белези на нарушаване на качеството 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, жълт железен оксид (E172).

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

Как изглежда Глимегамма и какво съдържа опаковката

Глимегамма 3 mg таблетки са бледожълти, продълговати, с делителна черта от двете страни.

Глимегамма 3 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:

Mauermann-Arzneimittel KG
Gewerbeallee 1
82343 Pöcking
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"
бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес Център „ГРАВЕ“, ет. 8
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
04/2023

