

20160086

Листовка: информация за пациента

Мелизид 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Mellizide 60 mg, modified-release tablets
Гликлазид/Gliclazide

BG/MK/MP-53778

26-11-2018

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 Мелизид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелизид
3. Как да приемате Мелизид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мелизид
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. Какво представлява Мелизид и за какво се използва

Мелизид е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфонилурейните продукти).
 Мелизид се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2), когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелизид

Не приемайте Мелизид:

- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други лекарства от същата група (сулфонилурейни продукти), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди),
- ако страдате от инсулин-зависим диабет (тип 1),
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетична кетоацидоза), диабетна прекома или кома,
- ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни заболявания,
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол)(вижте точка "Други лекарства и Мелизид"),
- ако кърмите (вж. точка "Бременност и кърмене").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Мелизид.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките, трябва да се



спазва диетичен режим, да правите физически упражнения и, ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо **редовно изследване на кръвната захар** (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечението рискът от **понижение на кръвната захар (хипогликемия)** е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения,
- ако гладувате,
- ако сте с недोхранване,
- ако промените хранителния си режим,
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение,
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения,
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време,
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид,
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека),
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

Ако имате **ниска кръвна захар**, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, треперене, сензорни нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

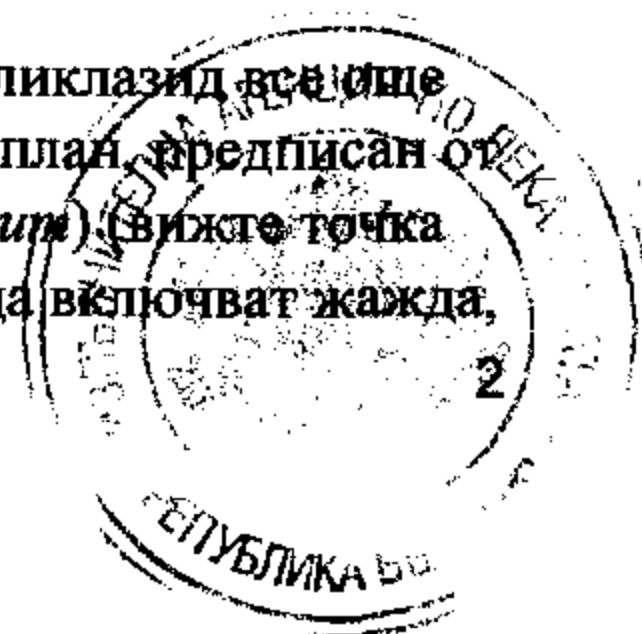
Могат да се появят и следните признаци и симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако **кръвната захар продължи да се понижава**, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да развиете конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо когато консумирате захар под някаква форма, *напр.* таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай. По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако в старческа възраст и приемате някои лекарства (*напр.* такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери). Ако сте в състояние на стрес (*напр.* злополуки, хирургични операции, температура и т.н.) Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптоми на **висока кръвна захар (хипергликемия)** може да са налице когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазвали лечебния план, предписан от Вашия лекар, когато сте приемали продукти с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вижте точка „Други лекарства и Мелизид“) или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда,



често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако настъпят такива симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Нарушение на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай, Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (**аномалия на червените кръвни клетки**), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Деца и юноши

Мелизид **не се препоръчва** за употреба при деца и юноши, поради липса на данни.

Други лекарства и Мелизид

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

Понижаващия кръвната захар ефект на гликлазид може да стане по-силен и да настъпят прояви на ниска кръвна захар, когато се употребява някое от следните лекарства:

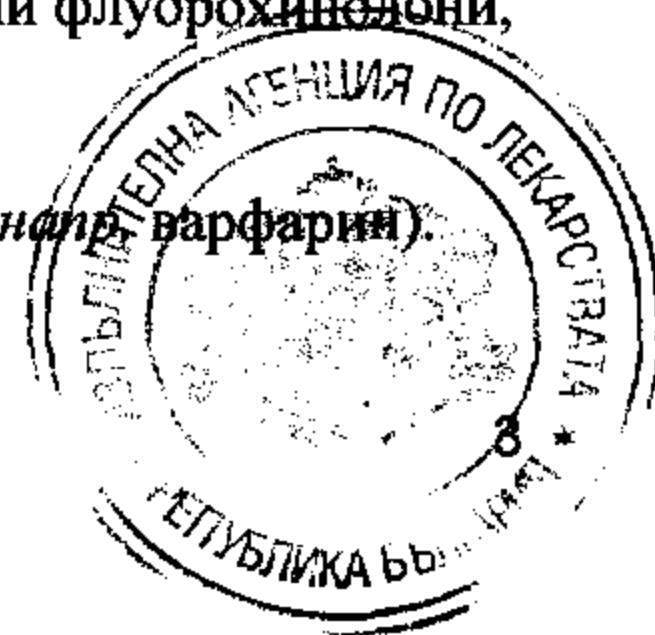
- други лекарства за лечение на висока кръвна захар (**перорални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин**)
- антибиотици (*напр.* сулфонамиди, кларитромицин)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (**бета-блокери, ACE-инхибитори**, като напр. каптоприл или еналаприл)
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (**миконазол, флуконазол**)
- лекарства за лечение на язва на стомаха или на дванадесетопръстника (**H₂-рецепторни антагонисти**),
- лекарства за лечение на депресия (**инхибитори на моноаминоксидазата**),
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (**фенилбутазон, ибупрофен**),
- лекарства, съдържащи **алкохол**.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (**хлорпромазин**),
- лекарства, намаляващи възпаления (**кортикостероиди**),
- лекарства за лечение на астма или които се използват по време на родова дейност (**интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин**),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (**даназол**)
- продукти с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато Мелизид се приема едновременно с лекарство, принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст.

Мелизид може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (*напр.* варфарин).



Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друго лекарство. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Мелизид.

Мелизид с храна, напитки и алкохол

Мелизид може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност и кърмене

Мелизид не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Мелизид, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия),
- сигналите за ниска кръвна захар (хипогликемия) са слаби или липсват.

3. Как да приемате Мелизид

Дозировка

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

Дозата се определя от лекаря в зависимост от стойностите на кръвната ви захар и евентуално от захарта в урината. Промените във външните фактори (напр. намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобреното на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната дневна доза е половин до две таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Ако е започнато комбинирано лечение с Мелизид и метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, дипептидил пептидаза-4 инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи въпреки приема на лекарството, така както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорална употреба.

Преглътнете половината или цялата таблетка(и) наведнъж. Не я дъвчете или чупете.

Приемете таблетката(те) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Винаги трябва да се храните след приема на Вашата таблетка(и).

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.



Ако сте приели повече от необходимата доза Мелизид

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница.

Проявите на предозиране са тези при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Те могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или течности, съдържащи захар, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте "Бърза помощ". Същото трябва да бъде направено, ако някой, *напр.* дете, е погълнало случайно този продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дават храни и напитки.

Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Мелизид

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект. Ако все пак пропуснете да приемете една доза Мелизид, приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мелизид

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате това лекарство. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развиване на усложнения на диабета.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често наблюдавана нежелана лекарствена реакция е **ниска кръвна захар (хипогликемия)**. За симптомите и признаците вижте точката "**Предупреждения и предпазни мерки**" в точка 2 "**Какво трябва да знаете, преди да приемете Мелизид**".

Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели като сте приели захар, Вие трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Други нежелани реакции, които могат да се наблюдават, докато приемате това лекарство са:

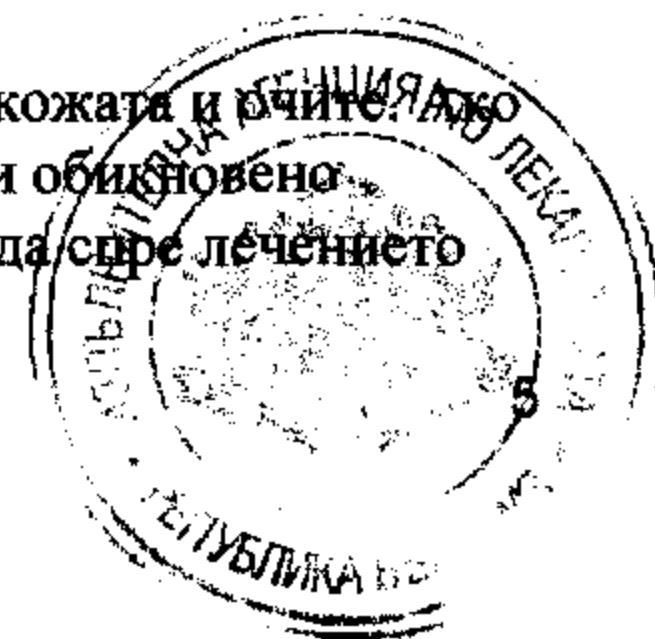
Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души

- Намалване на броя на клетките в кръвта (*напр.* на тромбоцитите, червените и белите кръвни клетки), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпаление на гърлото и температура.

Тези симптоми обикновено изчезват с прекъсване на лечението.

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

- Нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спрете лечението Ви.



- Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска и ангиоедем (бързо подуване на тъканите като клепачи, лице, устни, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или обелване на големи участъци от кожата. В изключителни случаи са били съобщени симптоми на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипopodobни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпространение на обрива и висока температура.
- Стомашна болка или дискомфорт, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на Мелизид с храна, както се препоръчва (вж. точка 3 “Как да приемате Мелизид”).
- Проблеми със зрението.
Зрението ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

Както при другите сулфонилурейни продукти, следните нежелани реакции са били наблюдавани:

- тежки промени в броя на кръвните клетки,
- алергично възпаление на стената на кръвноносните съдове,
- намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия),
- симптоми на чернодробно увреждане (*напр.* жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфонилурейния продукт, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

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 чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Мелизид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C.

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 Мелизид



Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид.

Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, повидон К30, хипромелоза К100, хипромелоза К4М и магнезиев стеарат.

Как изглежда Мелизид и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати необвити таблетки, с дължина 13,5 mm, ширина 6,5 mm и дебелина 4,2 mm, с делителна черта от двете страни и с издълбан надпис "60" от едната страна на делителната черта от едната страна на таблетката.

Прозрачен PVC-алуминиев блистер

Прозрачен PVC/Aclar-алуминиев блистер

Опаковки от 10, 30, 60, 90, 100 и 180 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

Производители:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa,

Полша

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия	Gliclazide Sandoz retard 60 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Белгия	Gliclazide Sandoz 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
България	Мелизид 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Чешка република	Gliklazid Sandoz 60 mg
Естония	Dizirel
Франция	GLICLAZIDE SANDOZ 60 mg, comprimé à libération modifiée
Хърватия	Gliklazid Sandoz 60 mg tablete s prilagodnim oslobadanjem
Унгария	Gliklazid Sandoz 60 mg tablete s prilagodnim oslobadanjem
Италия	Gliclazide Sandoz BV
Латвия	Dizirel 60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes
Люксембург	Gliclazide Sandoz 60 mg comprimés à libération modifiée
Литва	Dizirel 60 mg ilgstosas darblbas tabletes
Полша	Salson
Португалия	Gliclazida Sandoz
Словения	Gliklazid Lek 60 mg tablete s prirejenim sproscanjem
Словакия	Gliklazid Sandoz 60 mg tableta s riadenym uvol'novaním



Дата на последно преразглеждане на листовката
MM/TTTT

