

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glimepirid PharmaS 2 mg tablete Glimepirid PharmaS 3 mg tablete

glimepirid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Glimepirid PharmaS i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glimepirid PharmaS?
3. Kako uzimati Glimepirid PharmaS?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glimepirid PharmaS?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glimepirid PharmaS i za što se koristi?

Glimepirid PharmaS je lijek za snižavanje razine šećera u krvi koji se uzima kroz usta. Pripada skupini lijekova za snižavanje razine šećera u krvi koja se zove derivati sulfonilureje. Glimepirid PharmaS djeluje tako da povećava količinu inzulina koja se otpušta iz gušterače. Inzulin tada snižava razinu šećera u krvi.

Za što se Glimepirid PharmaS koristi:

Glimepirid PharmaS se koristi za liječenje određenog tipa šećerne bolesti (šećerna bolest tipa 2) kad se razina šećera u krvi ne može nadzirati pravilnom prehranom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne težine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glimepirid PharmaS?

Nemojte uzimati Glimepirid PharmaS tablete:

- ako ste alergični na glimepirid ili druge derivate sulfonilureje (lijekovi koji se koriste za snižavanje šećera u krvi kao što je glibenklamid) ili sulfonamide (lijekovi za bakterijske infekcije kao što je sulfametoksazol) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (šećerna bolest tipa 1),
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti pri kojoj razina kiseline poraste u organizmu i možete imati neke od sljedećih znakova: umor, osjećaj mučnine, učestalo mokrenje i ukočenost mišića),
- ako ste u dijabetičkoj komi,
- ako imate tešku bolest bubrega,
- ako imate tešku bolest jetre,

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. U slučaju bilo kakvih nejasnoća prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glimepirid PharmaS:

- ako se oporavljate od ozljede, operacije, infekcije s vrućicom ili od drugih oblika stresa,

- obavijestite Vašeg liječnika jer može biti potrebna privremena promjena liječenja.
- ako imate težak poremećaj funkcije jetre ili bubrega.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što od gore navedenog na Vas, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka Glimepirid PharmaS.

Snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) mogu se javiti u bolesnika kojima nedostaje enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Važne informacije o hipoglikemiji (niska razina šećera u krvi)

Kad uzimate Glimepirid PharmaS, možete dobiti hipoglikemiju (niska razina šećera u krvi). Za dodatne informacije o hipoglikemiji, njenim znacima i simptomima, pogledajte dalje u tekstu.

Sljedeći čimbenici mogu povećati rizik od nastanka hipoglikemije:

- pothranjenost, neredovito uzimanje, preskakanje ili odgađanje obroka ili razdoblje gladovanja,
- promjene u prehrani,
- uzimanje više lijeka Glimepirid PharmaS nego što je potrebno,
- smanjena funkcija bubrega,
- teška bolest jetre,
- određeni poremećaji uzrokovani hormonima (poremećaji funkcije štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- uzimanje alkohola (posebice kad se preskaču obroci),
- uzimanje nekih drugih lijekova (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Glimepirid PharmaS“)
- povećanje tjelesne aktivnosti, nedovoljan unos hrane ili uzimanje hrane koja sadrži manje ugljikohidrata od uobičajenog.

Simptomi hipoglikemije uključuju:

- grčeve od gladi, glavobolju, mučninu, povraćanje, tromost, pospanost, poremećaj spavanja, nemir, agresiju, narušenu koncentraciju, smanjenu budnost i brzinu reagiranja, depresiju, smetenost, poremećaje govora i vida, nerazgovijetan govor, drhtavicu, djelomičnu paralizu, poremećaje osjeta, omaglicu, bespomoćnost;
- mogu se javiti i sljedeći znakovi: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, ubrzani srčani otkucaji, visoki krvni tlak, osjećaj lupanja srca, iznenadna jaka bol u prsima koja se može širiti u susjedna područja (angina pectoris i srčane aritmije).

Ako razina šećera u krvi nastavlja padati, možete patiti od jake smetenosti (delirij), razviti konvulzije, izgubiti samokontrolu, disanje može biti plitko i srčani otkucaji usporeni, možete izgubiti svijest. Klinička slika teškog smanjenja razine šećera u krvi može nalikovati moždanom udaru.

Liječenje hipoglikemije

U većini slučajeva simptomi snižene razine šećera u krvi vrlo brzo nestaju kada se uzmu neki oblici šećera, npr. kocke šećera, slatki sok, zaslađeni čaj. Zbog toga uvijek sa sobom nosite neki oblik šećera (npr. kocke šećera). Zapamtite da umjetni zaslađivači nisu učinkoviti. Ako uzimanje šećera ne pomaže ili se simptomi vrate, obavijestite Vašeg liječnika ili otidite u bolnicu.

Laboratorijske pretrage

Potrebno je redovito kontrolirati razinu šećera u krvi ili mokraći. Vaš liječnik, također, može napraviti krvne pretrage zbog kontrole broja krvnih stanica i funkcije jetre.

Djeca i adolescenti

Dostupni podaci o primjeni lijeka Glimepirid PharmaS u osoba mlađih od 18 godina su ograničeni. Zbog toga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u bolesnika mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Glimepirid PharmaS

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate druge lijekove koji mogu oslabiti ili pojačati učinak lijeka Glimepirid PharmaS na razinu šećera u krvi, Vaš će liječnik možda željeti promijeniti Vašu dozu lijeka Glimepirid PharmaS.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak lijeka Glimepirid PharmaS na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od hipoglikemije (niska razina šećera u krvi):

- ostali lijekovi za liječenje šećerne bolesti (kao što su inzulin ili metformin),
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon, lijekovi slični aspirinu),
- lijekovi za liječenje infekcija mokraćnog sustava (kao što su neki sulfonamidi dugog djelovanja),
- lijekovi za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin),
- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi (derivati kumarina kao što je varfarin),
- lijekovi koji pomažu izgradnju mišića (anabolici),
- lijekovi koji se koriste kao nadomjesna hormonska terapija za muškarce,
- lijekovi za liječenje depresije (fluoksetin, MAO-inhibitori),
- lijekovi koji snižavaju visoku razinu kolesterola (fibrati),
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori),
- lijekovi koji se zovu antiaritmici, a koriste se za kontrolu nenormalnog srčanog ritma (dizopiramid),
- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, probenecid, sulfipirazon),
- lijekovi za liječenje karcinoma (ciklofosamid, ifosamid, trofosamid),
- lijekovi koji se koriste za smanjenje tjelesne težine (fenfluramin),
- lijekovi koji poboljšavaju cirkulaciju kad se daju intravenskom infuzijom u visokoj dozi (pentoksifilin),
- lijekovi za liječenje nazalnih alergija kao što je peludna groznica (tritokvalin),
- lijekovi koji se zovu simpatolitici za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajivanja srca ili simptoma prostate.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak lijeka Glimepirid PharmaS na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od hiperglikemije (visoka razina šećera u krvi):

- lijekovi koji sadrže ženske spolne hormone (estrogeni i progesteroni),
- lijekovi koji pomažu stvaranje mokraće (tiazidni diuretici),
- lijekovi koji se koriste za poticanje rada štitnjače (kao što je levotiroksin),
- lijekovi za liječenje alergija i upala (glukokortikoidi),
- lijekovi za liječenje teških psihičkih poremećaja (klorpromazin i ostali derivati fenotiazina),
- lijekovi koji se koriste za poticanje srčanih otkucaja, liječenje astme ili začepjenosti nosa, kašlja i prehlade, smanjenje tjelesne težine ili u hitnim stanjima opasnim po život (adrenalin i simpatomimetici),
- lijekovi za liječenje visoke razine kolesterola (nikotinska kiselina),
- lijekovi za liječenje konstipacije pri dugotrajnoj primjeni (laksativi),
- lijekovi za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin),
- lijekovi za liječenje nervoze i problema sa spavanjem (barbiturati),
- lijekovi za liječenje povišenog očnog tlaka (acetazolamid),
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili snižavanje razine šećera u krvi (diazoksid),
- lijekovi za liječenje infekcija, tuberkuloze (rifampicin),
- lijekovi za liječenje izrazito niske razine šećera u krvi (glukagon).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati ili umanjiti učinak lijeka Glimepirid PharmaS na snižavanje šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje želučanog čira (zvani H2 antagonisti),
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanog zatajivanja kao što su beta-blokatori, klonidin, gvanetid i rezerpin. Ti lijekovi, također, mogu prikriti znakove hipoglikemije, pa je pri njihovoj primjeni potrebna posebna pažnja.

Glimepirid PharmaS može ili pojačati ili umanjiti učinak sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (derivati kumarina kao što je varfarin).

Kolesevelam, lijek koji se koristi za smanjenje kolesterola, ima učinak na apsorpciju glimepirida. Da biste izbjegli taj učinak, trebali bi Vam savjetovati da uzimate Glimepirid PharmaS najmanje 4 sata prije kolesevelama.

Glimepirid PharmaS s hranom, pićem i alkoholom

Uzimanje alkohola može, na nepredvidljiv način, pojačati ili umanjiti djelovanje lijeka Glimepirid PharmaS na snižavanje razine šećera u krvi.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Glimepirid PharmaS se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Obavijestite Vašeg liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću.

Dojenje

Glimepirid može prijeći u majčino mlijeko. Glimepirid PharmaS se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako Vam je razina šećera u krvi snižena (hipoglikemija) ili povišena (hiperglikemija) ili su Vam se, kao rezultat takvih stanja, razvili problemi s vidom, Vaša sposobnost koncentracije i reakcije može biti oslabljena. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge (npr. pri vožnji automobila ili upravljanju strojevima). Pitajte Vašeg liječnika možete li upravljati vozilom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije,
- ako imate manje ili uopće nemate upozoravajuće znakove hipoglikemije.

Glimepirid PharmaS sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Glimepirid PharmaS?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka

- Ovaj lijek uzmite kroz usta, neposredno prije ili za vrijeme prvog glavnog obroka u danu (obično doručak). Ako ne doručkujete, uzmite lijek prema rasporedu koji Vam je propisao liječnik. Kad uzimate Glimepirid PharmaS, važno je ne preskočiti niti jedan obrok.
- Progutajte tabletu s najmanje pola čaše vode. Tablet u nemojte drobiti ili žvakati.

Koliko lijeka uzeti

Doza lijeka Glimepirid PharmaS ovisi o Vašim potrebama, stanju i rezultatima testiranja šećera u krvi i mokraći, a dozu određuje Vaš liječnik. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je liječnik propisao.

Na kutiji lijeka nalaze se slikovni znakovi (piktogrami) da Vam na razumljiv i jednostavan način prikažu kako uzimati lijek.



Slikovni znakovi (piktogrami) na kutiji služe označavanju doba dana i broja tableta koje trebate uzeti.

Tako, na primjer, ako je liječnik propisao uzimanje jedne tablete lijeka ujutro, ljekarnik će prilikom izdavanja lijeka ispuniti prazna polja na sljedeći način:



- Preporučena početna doza je 1 mg glimepirida dnevno (što odgovara polovici tablete od 2 mg).
- Po potrebi, liječnik može povećati dozu nakon svakih 1-2 tjedna liječenja.
- Najveća preporučena doza iznosi 6 mg glimepirida dnevno.
- Može se uvesti kombinirano liječenje glimepiridom i metforminom ili glimepiridom i inzulinom. U tom slučaju liječnik će posebno za Vas odrediti potrebnu dozu glimepirida, metformina ili inzulina.
- Obavijestite Vašeg liječnika ako Vam se mijenja tjelesna težina ili životne navike ili ako ste u stresnoj situaciji jer to može zahtijevati promjenu doze lijeka Glimepirid PharmaS.
- Ako osjećate da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite Vašem liječniku.

Ako uzmete više lijeka Glimepirid PharmaS nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Glimepirid PharmaS ili dodatnu dozu, postoji opasnost od hipoglikemije (za znakove hipoglikemije pogledajte dio 2.). Zbog toga morate odmah uzeti dovoljnu količinu šećera (npr. kocku šećera, slatki sok, zaslađeni čaj) te odmah obavijestiti liječnika. Pri liječenju hipoglikemije u djece do koje je došlo zbog nehotičnog unosa lijeka, količina danog šećera mora biti pažljivo kontrolirana da bi se izbjegla mogućnost nastanka opasne hiperglikemije (visoke razine šećera u krvi). Osobama u nesvjesnom stanju ne smiju se davati hrana ili piće.

Budući da stanje hipoglikemije može trajati neko vrijeme, vrlo je važno pažljivo pratiti bolesnika sve dok više ne bude u opasnosti. Također, kao mjera opreza može biti nužan i prijem u bolnicu. Pokažite liječniku pakiranje ili preostale tablete kako bi znao što je uzeto.

Teški slučajevi hipoglikemije, praćeni gubitkom svijesti i teškim neurološkim zatajivanjem hitni su medicinski slučajevi i zahtijevaju hitno medicinsko liječenje i prijem u bolnicu. Trebalo bi osigurati da uvijek postoji osoba koja zna da u slučaju hitnosti treba pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Glimepirid PharmaS

Ako ste zaboravili uzeti dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s liječenjem kako Vam je propisao Vaš liječnik.

Ako prestanete uzimati Glimepirid PharmaS

Ako prekinete ili potpuno prestanete liječenje, morate biti svjesni da željeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi nije postignut ili da će se bolest ponovno pogoršati. Nastavite uzimati lijek Glimepirid PharmaS dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako osjetite neki od sljedećih simptoma:

- alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka, te ponekad napredovati do šoka
- abnormalna funkcija jetre, uključujući žutilo kože i očiju (žutica), problemi s protokom žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre
- alergija (preosjetljivost) kože kao što je svrbež, osip, koprivnjača i povećana osjetljivost na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije.
- teška hipoglikemija uključujući gubitak svijesti, epileptičke napadaje ili komu.

Neki su bolesnici tijekom uzimanja lijeka Glimepirid PharmaS osjetili sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Niža razina šećera u krvi od normalne (hipoglikemija) (pogledajte dio 2.)
- Sniženje broja krvnih stanica:
 - trombocita (veći rizik od krvarenja ili stvaranja modrica),
 - leukocita (veća sklonost infekcijama),
 - eritrocita (blijeda boja kože, slabost, nedostatak zraka)

Ovi se problemi obično poprave nakon prestanka uzimanja lijeka Glimepirid PharmaS.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka, te ponekad napredovati do šoka. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.**
- Abnormalna funkcija jetre uključujući žutilo kože i očiju (žutica), narušen protok žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre. Ako osjetite bilo koji od ovih simptoma, **odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.**
- Osjećaj mučnine ili povraćanje, proljev, osjećaj punoće ili nadutosti i bol u trbuhu.
- Smanjenje razine natrija u krvi (dokazuje se krvnom pretragom).

Ostale nuspojave

- Alergija (preosjetljivost) kože može se javiti u obliku svrbeža, osipa, koprivnjače i povećane osjetljivosti na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije s problemima gutanja ili disanja, oticanjem usnica, grla i jezika. Stoga u slučaju jedne od ovih nuspojava **odmah obavijestite Vašeg liječnika.**
- Alergijske reakcije sa sulfonilurejama, sulfonamidima ili srodnim lijekovima mogu nastati.
- Problemi s vidom mogu se javiti na početku liječenja Glimepirid PharmaS tabletama. Do toga dolazi zbog promjene razine šećera u krvi i trebalo bi se brzo poboljšati.
- Povišeni jetreni enzimi.
- Teško neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glimepirid PharmaS?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Glimepirid PharmaS sadrži?**

- Djelatna tvar je glimepirid.
Jedna tableta sadrži 2 ili 3 mg glimepirida ovisno o jačini navedenoj na blisteru i kutiji.
- Drugi sastojci su: laktoza hidrat; natrijev laurilsulfat; povidon; celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; magnezijev stearat i željezov oksid, žuti (E172).

- Tablete od 2 mg sadrže i boju, indigo karmin (E132).

Kako Glimepirid PharmaS izgleda i sadržaj pakiranja?

Glimepirid PharmaS 2 mg tablete su blijedo zelene boje, ovalnog oblika, s urezom i utisnutom oznakom „GM“ i „2“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani, dimenzija 9,8 mm do 10,2 mm x 4,8 do 5,2 mm x 2,5 do 2,9 mm.

Glimepirid PharmaS 3 mg tablete su blijedo žute boje, ovalnog oblika, s urezom i utisnutom oznakom „GM“ i „3“ na jednoj strani i urezom na drugoj strani, dimenzija 9,8 mm do 10,2 mm x 4,8 do 5,2 mm x 2,5 do 2,9 mm.

Pakirane su u blisteru, 30 i 60 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2017.