УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Пред да започнете со земање на лекот, прочитајте го упатството внимателно, бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите несакани ефекти, кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете Дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што претставува ИНСУПРИД и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ИНСУПРИД
3. Како да го земате/употребувате ИНСУПРИД
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на ИНСУПРИД
6. Содржина на пакувањето и други информации

INSUPRID / ИНСУПРИД 2 mg таблети

Glimepiride

Активна супстанца: Глимепирид. Секоја таблета содржи 2 mg глимепирид.

Ексципиенси: Лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриум скробен гликолат (Тип А), кроскармелоза натриум, повидон, магнезиум стеарат, прочистена вода.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

Ворлд Медицине Илач Санаји Ве Тиџарет Аноним Ширкети, Р. Турција – Подружница Скопје

Ул. Црвена Вода бр.7, Скопје, Р. Македонија

Производител:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No: 50, Güneşli, Bağcılar, İstanbul 34212, Турција

1. Што претставува ИНСУПРИД и за што се употребува

ИНСУПРИД е орално активен лек кој се користи за намалување на нивото на шеќер во крвта. Овој лек припаѓа на групата на лекови, кои го намалуваат нивото на шеќер во крвта, наречена деривати на сулфонилуреа. ИНСУПРИД делува така што го зголемува количеството на инсулин кој се ослободува од Вашиот панкреас. Потоа, инсулинот ги намалува нивоата на шеќер во крвта.

За што се употребува лекот ИНСУПРИД:

ИНСУПРИД таблетите се користат за третман на одредена форма на шеќерна болест (тип 2 дијабетес мелитус), тогаш кога диетата, физичката активност и намалувањето на телесната тежина сами по себе не се во можност да го контролираат нивото на шеќер во Вашата крв.

2. Што треба да знаете пред да го земате/употребите ИНСУПРИД

Не го земајте ИНСУПРИД ако:

- Сте алергични (хиперсензитивни) на глимепирид или на други деривати на сулфонилуреа (лекови кои се користат за намалување на шеќерот во крвта, како на пр. глибенкламид) или на сулфонамиди (лекови кои се користат за бактериски инфекции, како на пр. сулфаметоксазол) или на било која од другите состојки на овој лек (наведени погоре).
- Имате инсулин-зависен дијабетес (тип 1 дијабетес мелитус)
- Имате дијабетична кетоацидоза (компликација на дијабетесот при која нивото на киселост во Вашето тело е зголемено и можно е да имате некои од следните знаци: замор, гадење (наузеа), често мокрење и мускулна вкочанетост).
- Вие се наоѓате во дијабетична кома
- Имате тешка бубрежна болест
- Имате тешка болест на црниот дроб.

Не го земајте овој лек доколку нешто од горенаведеното се однесува на Вас.

Доколку не сте сигурни дали да го употребувате ИНСУПРИД, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

<u>Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ИНСУПРИД таблети:</u>

- Ако заздравувате од повреда, операција, инфекција со треска, или од други форми на стрес, информирајте го Вашиот лекар, бидејќи можеби ќе биде потребна привремена промена на терапијата.
- Ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите

Ако не сте сигурни дали ова се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете ИНСУПРИД таблети.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

Кај пациентите кај кои има недостиг на ензимот глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, може да дојде до појава на намалено ниво на хемоглобин и разградување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија).

Доколку било кое од овие предупредувања се однесува на Вас, дури и во било кој период од минатото, Ве молиме консултирајте го Вашиот лекар.

Важни информации во врска со хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта)

Кога земате ИНСУПРИД таблети, може да дојде до појава на хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта). Ве молиме Видете ги подолу дополнителните информации во врска со хипогликемијата, нејзините знаци и симптоми.

Следните фактори можат да го зголемат ризикот за добивање на хипогликемија:

- Недоволна исхранетост, нередовни оброци, пропуштени или одложени оброци или периоди на гладување
- Промени во начинот на исхрана
- Земање на повеќе таблети ИНСУПРИД отколку што е потребно
- Неправилна функција на бубрезите
- Тешка болест на црниот дроб
- Доколку имате одредено хормонално заболување (нарушување на тироидната жлезда, на хипофизата или на кората на надбубрежната жлезда)
- Пиење на алкохол (особено кога се прескокнува оброк)
- Земање на одредени други лекови (Видете во Делот „Други лекови и ИНСУПРИД таблети“ подолу)
- Зголемување на физичката активност и недоволен внес на храна или внес на храна која содржи помалку јаглехидрати од вообичаено.

Знаците на хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта) вклучуваат:

- Напади на глад, главоболка, гадење, повраќање, тромост, поспаност, проблеми со спиењето, немир, агресија, проблеми со концентрацијата, намалена будност и време на реакција, депресија, конфузија, проблеми со говорот и видот, неразбирлив говор, тресење, делумна парализа, пореметување на осетот, вртоглавица, беспомошност.
- Исто така може да дојде до појава на следните знаци: Потење, влажна кожа, анксиозност, забрзан срцев ритам, висок крвен притисок, чувство на силно чукање на срцето, ненадејна силна болка во градите која може да се прошири во околните делови (ангина пекторис и срцеви аритмии).

Ако нивоата на шеќер во крвта продолжат да опаѓаат, можете да почувствувате нагласена конфузија (делириум), напади (конвулзии), губење на самоконтролата, површинско дишење и забавено чукање на срцето, како и губење на свеста.

Клиничката слика на драстично намалени нивоа на шеќер во крвта може да наликува на клиничката слика на мозочен удар.

Третман на хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта):

AGENCIJA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Во повеќето случаи знаците на намалено ниво на шеќер во крвта исчезнуваат многу брзо кога се конзумира некоја форма на шеќер, на пр. коцки шеќер, благ сок, благ чај. Затоа, потребно е секогаш да носите со себе некој вид на шеќер (на пр. коцки шеќер). Запомнете дека вештачките засладувачи не делуваат. Ве молиме контактирајте го Вашиот лекар или упатете се во болница, доколку земањето на шеќер не Ви помогне, или доколку симптомите се вратат.

Лабораториски тестови

Нивоата на шеќер во крвта и урината треба редовно да се проверуваат. Вашиот лекар можеби ќе Ви изврши и крвни тестови за следење на нивоата на крвни клетки и функцијата на црниот дроб.

Деца и адолесценти

Достапните податоци за употребата на овој лек кај деца помлади од 18 години се ограничени. Заради тоа, ИНСУПРИД таблетите не се препорачуваат за употреба кај деца под 18 годишна возраст.

Други лекови и ИНСУПРИД таблети:

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале, или можеби ќе земете било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Вашиот лекар можеби ќе направи промена на дозата на ИНСУПРИД таблетите доколку земате други лекови, кои можат да го намалат или потенцираат дејството на ИНСУПРИД таблетите врз нивото на шеќер во Вашата крв.

Следните лекови можат да го потенцираат ефектот на намалување на нивоата на шеќер во крвта на ИНСУПРИД таблетите. Ова може да доведе до ризик од хипогликемија (низок шеќер во крвта):

- Други лекови за третман на дијабетес мелитус (како инсулин или метформин)
- Лекови за третман на болка и воспаленија (фенилбутазон, азопропазон, оксифенбутазон, лекови слични на аспирин)
- Лекови за третман на инфекции на уринарниот систем (како што се некои сулфонамиди со долготрајно дејство)
- Лекови за третман на бактериски и габични инфекции (тетрациклини, хлорамфеникол, флуконазол, миконазол, кинолони, кларитромицин)
- Лекови за спречување на згрутчувањето на крвта (деривати на кумарин, како на пр. варфарин)
- Лекови кои го поддржуваат создавањето на мускулна маса (анаболици)
- Лекови кои се користат како терапија за замена на машки полови хормони
- Лекови за третман на депресија (флуоксетин, МАО инхибитори)
- Лекови кои ги намалуваат високите нивоа на холестерол (фибрати)
- Лекови кои го намалуваат покачениот крвен притисок (АКЕ инхибитори)
- Лекови кои се наречени антиаритмици, кои се користат за контрола на абнормалниот ритам на срцето (дисопирамид)

- Лекови за третман на гихт (алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон)
- Лекови за третман на канцер (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид)
- Лекови кои се користат за намалување на телесната тежина (фенфлурамин)
- Лекови за зголемување на циркулацијата, кога се дадени во високодозни интравенски инфузии (пентоксифилин)
- Лекови за третман на алергии во нос, како што е поленска треска (тритоквалин)
- Лекови наречени симпатолитици, за третман на висок крвен притисок, срцева слабост, или симптоми на простатата.

Следните лекови можат да го намалат ефектот на намалување на нивоата на шеќер во крвта на ИНСУПРИД таблетите. Ова може да доведе до ризик од хипергликемија (високи нивоа на шеќер во крвта):

- Лекови кои содржат женски полови хормони (естрогени, прогестогени)
- Лекови за создавање на урина, наречени тиазидни диуретици
- Лекови кои се користат за стимулација на тироидната жлезда (како на пр. левотироксин)
- Лекови за третман на алергии и воспаленија (глукокортикоиди)
- Лекови за третман на тешки ментални заболувања (хлорпромазин и други фенотиазински деривати)
- Лекови кои се користат за да го забрзаат срцевиот ритам, за третман на астма или затнат нос, кашлица и настинки, за намалување на телесната тежина или се користат во животозагрозувачки итни состојби (адреналин и симпатомиметици)
- Лекови за третман на високи нивоа на холестерол (никотинска киселина)
- Лекови за третман на констипација (запек), кога се користат долготрајно (лаксативи)
- Лекови за третман на епилептични напади (фенитоин)
- Лекови за третман на нервоза и проблеми со спиењето (барбитурати)
- Лекови за третман на покачен очен притисок (ацетазоламид)
- Лекови за третман на висок крвен притисок или лекови кои го намалуваат шеќерот во крвта (диазоксид)
- Лекови за третман на инфекции, туберкулоза (рифампицин)
- Лекови за третман на многу ниски нивоа на шеќер во крвта (глукагон)

Следните лекови можат да го зголемат или намалат ефектот на намалување на нивоата на шеќер во крвта на ИНСУПРИД таблетите:

- Лекови за третман на желудочни чиреви (наречени H2-антагонисти)
- Лекови за третман на висок крвен притисок или срцева слабост, како што се бета блокатори, клонидин, гванетидин и резерпин. Овие лекови исто така можат да ги замаскираат симптомите на хипогликемија, затоа е потребна особена внимателност при нивното користење.

ИНСУПРИД таблетите можат или да ги потенцираат или да ги намалат ефектите на следните лекови:

- Лекови кои го спречуваат згрутчувањето на крвта (кумарински деривати, како на пр. варфарин)

- Колесевелам, лек кој се користи за намалување на нивоата на холестерол, има влијание врз апсорпцијата на ИНСУПРИД таблетите. За да се избегне овој ефект, треба да бидете советувани да ги земате ИНСУПРИД таблетите најмалку 4 часа пред земањето на колесевелам.

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

ИНСУПРИД со храна и пијалок

Конзумирањето на алкохол може да го потенцира или да го намали дејството на ИНСУПРИД таблетите врз намалувањето на нивото на шеќер во крвта, на непредвидлив начин.

Бременост и доење

Бременост

ИНСУПРИД таблетите не смеат да се земаат за време на бременост.

Ако сте бремена, мислите дека можеби сте бремена или планирате да забремените, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Доење

Глимепиридот може да премине во мајчиното млеко. ИНСУПРИД таблетите не треба да се земаат додека со дои.

Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вашата способност за концентрација или реакција може да биде намалена ако нивото на шеќер во крвта е ниско (хипогликемија), или високо (хипергликемија), или ако дојде до појава на проблеми со видот како резултат на овие услови. Имајте во предвид дека можете да се доведете во опасност себеси или другите (на пр. при управување на возило или ракување со машини). Ве молиме прашајте го Вашиот лекар дали можете да возите ако:

- Имете чести епизоди на хипогликемија (ниски нивоа на шеќер во крвта)
- Имате мали или воопшто немате предупредувачки знаци кои укажуваат на хипогликемија (ниски нивоа на шеќер во крвта).

ИНСУПРИД таблетите содржат лактоза

Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек, контактирајте го докторот.

3. Како да го земате/употребувате ИНСУПРИД

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Земање на лекот

- Земајте го лекот преку уста веднаш пред или заедно со првиот главен оброк во денот (вообичаено за време на појадок). Доколку не доручкувате, земајте го лекот по распоред, онака како што Ви го препишал лекарот. Важно е да не се пропуштаат оброците додека земате ИНСУПРИД таблети.
- Голтајте ги таблетите цели со најмалку половина чаша со вода. Не ги кршете или не ги џвакајте таблетите.

Колку ИНСПУПРИД таблети треба да земате

Дозата на ИНСУПРИД таблетите зависи од Вашите потреби, состојба и резултатите од тестовите на количината на шеќер во крвта и урината, и ја одредува Вашиот лекар. Не земајте повеќе таблети отколку што Ви препишал лекарот.

- Вообичаената почетна доза е 1 mg ИНСУПРИД (половина од таблетата од 2mg) еднаш на ден.
- Ако е потребно, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата на секои 1-2 недели од почетокот на терапијата.
- Максималната препорачана доза е 6 mg на ден.
- Можно е да се започне со комбинирана терапија на глимепирид со метформин, или на глимепирид со инсулин. Во вакви случаи, Вашиот лекар ќе ги одреди адекватните дози на глимепирид, метформин или инсулин, индивидуално за Вас.
- Дозата на ИНСУПРИД таблетите можеби ќе треба да се прилагоди, доколку имате промени во телесната тежина, животниот стил, или доколку сте под зголемен стрес. Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар доколку некоја од овие ситуации се однесува на Вас.
- Ако имате впечаток дека ефектот на ИНСУПРИД е премногу силен или премногу слаб, не ја менувајте дозата самите, посоветувајте се со Вашиот лекар.

Ако сте земале/употребиле поголема доза од ИНСУПРИД отколку што треба

Ако се случи да земете премногу ИНСУПРИД таблети или дополнителна доза, постои опасност од појава на хипогликемија. За знаците на хипогликемија (ниско ниво на шеќер во крвта), погледнете во Делот 2. Заради тоа, потребно е веднаш да конзумирате доволно шеќер (на пр. мала количина на коцки шеќер, сладок сок, засладен чај) и да го информирате Вашиот лекар веднаш. Кога се третира хипогликемија која настанала заради случајно земање на лекот кај деца, количината на дадениот шеќер треба внимателно да се контролира, за да се избегне можноста од предизвикување на опасна хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта). Не смее да им се дава храна или пијалок на лицата кои се наоѓаат во состојба на бесвест.

Бидејќи состојбата на хипогликемија може да потрае некое време, важно е пациентот внимателно да се следи, се додека постои опасност. Одењето во болница може да биде

потребно, како мерка на претпазливост. Покажете му го на лекарот пакувањето или остатокот од лекот, за лекарот да знае кој лек точно е земен.

Тешките случаи на хипогликемија (ниски нивоа на шеќер во крвта) придружени со губење на свест и невролошки пореметувања, се случаи за кои е потребна итна медицинска помош и одење во болница. Можеби ќе Ви биде од помош да им кажете на Вашата фамилија и пријатели да повикаат лекар веднаш, доколку ова се случи кај Вас.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите ИНСУПРИД

Ако заборавите да го земете Вашиот лек, не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете со земање/употреба на ИНСУПРИД

Доколку го прекинете со терапијата, треба да сте свесни дека посакуваниот ефект на намалување на нивото на шеќер во крвта не е постигнато, или дека болеста ќе се влоши повторно. Продолжете со земање на ИНСУПРИД таблетите додека Вашиот лекар не Ви каже да престанете.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства (реакции)

Како и сите лекови, ИНСУПРИД може да предизвика несакани дејства, иако не секој ги добива.

Известете го Вашиот лекар веднаш доколку Ви се појави некој од следните симптоми:

- Алергиски реакции (вклучително и воспаление на крвните садови, често со кожен осип), кои можат да се развијат во сериозни реакции со тешкотии во дишењето, пад на крвниот притисок, и понекогаш да доведат до шок
- Пореметување на функцијата на црниот дроб, вклучувајќи пожолтување на кожата и очите (жолтица), проблеми со протокот на жолчката (холестаза), воспаление на црниот дроб (хепатитис) или инсуфициенција на црниот дроб
- Алергија (хиперсензитивност) на кожата, како на пр. јадеж, осип, црвенило и зголемена чувствителност на сонце. Некои од слабите алергиски реакции можат да се развијат во сериозни реакции придружени со проблеми со голтањето или дишењето, отекување на усните, грлото и јазикот.
- Тешка хипогликемија вклучувајќи губење на свест, епилептични напади или кома.

Некои од пациентите почувствувале некои од следните несакани ефекти:

Ретки несакани ефекти (можат да се појават кај помалку од 1 од 1000 луѓе):

- Намалено ниво на шеќер во крвта во споредба со вообичаено (хипогликемија) (Видете Дел 2)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- Намален број на крвните клетки:
  - тромбоцити (што го зголемува ризикот од крварење или модринки)
  - бели крвни клетки (што ја зголемува веројатноста од појава на инфекции)
  - црвени крвни клетки - еритроцити (што ја прави кожата бледа и предизвикува слабост и недостаток на воздух)

Овие проблеми вообичаено се подобруваат после престанување со земање на ИНСУПРИД таблетите.

Многу ретки несакани ефекти (можат да се појават кај помалку од 1 од 10.000 луѓе):

- Чувство на гадење, или гадење, пролив (дијареа), чувство на ситост или подуеност и стомачна болка
- Намалување на нивото на натриум во крвта (се покажува преку тестови на крвта)

Непознати несакани ефекти (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- Може да дојде до појава на алергиски реакции на деривати на сулфонилуреа, сулфонамиди, или со нив поврзани лекови
- На почетокот на терапијата со ИНСУПРИД таблетите, можно е да дојде до појава на проблеми со видот. Ова се случува заради промените во нивоата на шеќерот во крвта, и за брзо треба да се повлече
- Покачување на ензимите од црниот дроб
- Тешко невообичаено крварење или појава на модринки под кожата

Ако било кое од несаканите дејства стане сериозно или приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријава на можни несакани реакции

Пријавувањето на несакани реакции после добивањето на одобрение за пуштање на лекот во промет е важно. На тој начин се овозможува континуирано следење на односот ризик / корист за лекот. Несаканите дејства може да ги пријавите и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Чување и рок на употреба на ИНСУПРИД

Овој лек чувајте го на места вон поглед и дофат на деца.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Не го употребувајте после датумот на истекот на рокот на употреба кој е назначен на блистерот и на надворешното картонско пакување после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува на собна температура до 25°C, во оригиналното пакување.

Не фрлајте лекови преку отпадна вода или куќен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да исфрлите лекови кои веќе не ги користите. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Како изгледа ИНСУПРИД и содржина на пакувањето

ИНСУПРИД 2 mg таблетите се бело обоени таблети, во форма на осумка, со разделна линија од двете страни.

Секоја картонска кутија содржи 30 таблети, спакувани во 2 блистери од по 15 таблети.

Начин на издавање на лекот:

Лекот се издава само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:

Август 2021

Број на одобрението за ставање на лекот во промет: