

**Navodilo za uporabo
Limeral 1 mg tablete
Limeral 2 mg tablete
Limeral 3 mg tablete**

glimepirid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Limeral in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Limeral
3. Kako jemati zdravilo Limeral
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Limeral
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Limeral in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Limeral je peroralno delujoč antidiabetik. Zdravilo spada v skupino zdravil za znižanje koncentracije krvnega sladkorja imenovanih sulfonilsečnine.

Zdravilo Limeral deluje tako, da poveča izločanje insulina iz trebušne slinavke. Insulin pa potem zniža koncentracijo krvnega sladkorja.

Zakaj se uporablja zdravilo Limeral

Zdravilo Limeral se uporablja za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (sladkorna bolezen tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase sami ne zadoščajo za nadzor koncentracije krvnega sladkorja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Limeral

Ne jemljite zdravila Limeral:

- če ste alergični (preobčutljivi) na glimepirid ali druge sulfonilsečnine (zdravila za zniževanje koncentracije krvnega sladkorja, na primer glibenklamid) ali sulfonamide (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb, na primer sulfametoksazol) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (sladkorna bolezen tipa 1),
- če imate diabetično ketoacidozo (zaplet sladkorne bolezni, ko se poveča koncentracija kisline v vašem telesu in imate lahko katerega od naslednjih znakov: utrujenost, siljenje na bruhanje (navzea), pogostejše odvajanje vode in togost mišic),
- ste v diabetični komi,
- če imate hudo bolezen ledvic
- imate hudo bolezen jeter

Ne vzemite tega zdravila, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete zdravilo Limeral.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Limeral se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- okrevate po poškodbi, operaciji, okužbi s povišano telesno temperaturo ali drugih oblikah stresa. O tem obvestite zdravnika, ker bo morda potrebno začasno spremeniti zdravljenje.
- če imate hudo okvaro jeter ali ledvic

Če niste prepričani, da kaj od tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Limeral.

Znižanje ravni hemoglobina in skrajšana življenjska doba rdečih krvnih celic (hemolitična anemija) se lahko pojavi pri bolnikih s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat- dehidrogenaza.

Otroci in mladostniki

Podatki o uporabi zdravila Limeral pri posameznikih, mlajših od 18 let, so omejeni. Zaradi tega uporaba pri teh bolnikih ni priporočljiva.

Pomembne informacije o hipoglikemiji (nizek krvni sladkor)

Ko vzamete zdravilo Limeral, lahko nastopi hipoglikemija (nizek krvni sladkor). Za dodatne informacije o hipoglikemiji, njenih znakih in zdravljenju glejte informacije v nadaljevanju.

Dejavniki, ki lahko povečajo možnost, da dobite hipoglikemijo, so:

- podhranjenost, neredna prehrana, izpuščen ali zakasneni obroki ali post
- sprememba diete
- večji odmerki zdravila Limeral, kot je potrebno
- zmanjšano delovanje ledvic
- huda jetrna bolezen
- če imate določene motnje v izločanju hormonov (motnje ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze)
- pitje alkohola (še posebno, če izpuščate obroke hrane)
- jemanje nekaterih drugih zdravil (glejte "Druga zdravila in zdravilo Limeral" v nadaljevanju)
- če povečate telesno dejavnost in ne jeste dovolj ali če jeste hrano, ki vsebuje manj ogljikovih hidratov kot normalno

Znaki hipoglikemije vključujejo:

hudo lakoto, glavobol, slabost v želodcu, bruhanje, šibkost, zaspanost, motnje spanja, nemir, agresivnost, slabšo koncentracijo, zmanjšano pozornost in daljši reakcijski čas, depresijo, zmedenost, motnje govora in vida, nejasno govorjenje, tresenje, delno paralizo, motnje zaznavanja, omotico in neobgljenost.

Pojavijo se lahko tudi: znojenje, lepljiva koža, tesnoba, hitro ali neredno bitje srca, visok krvni tlak, neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), nenadna močna bolečina v prsih, ki se lahko širi v sosednje predele (angina pectoris).

Če koncentracija sladkorja v krvi še naprej pada, se lahko pojavijo občutna zmedenost (delirij), krči (konvulzije), izguba samokontrole, dihanje lahko postane plitvo, srčni utrip se lahko upočasni in izgubite lahko zavest. Klinična slika pri hudem znižanju koncentracije sladkorja v krvi je lahko podobna tisti pri možganski kapi.

Zdravljenje hipoglikemije

Večinoma znaki nizkega sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete določeno obliko sladkorja (npr. kocke sladkorja, slaček, sladkan čaj).

Zato morate pri sebi vedno imeti nekaj sladkorja (npr. sladkornih kock). Ne pozabite: umetna sladila ne pomagajo. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, se morate obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Laboratorijski testi

Koncentracijo sladkorja v vaši krvi ali urinu je treba redno preverjati. Vaš zdravnik bo morda opravil tudi preiskave krvi, da bo preveril število krvnih celic in delovanje jeter.

Druga zdravila in zdravilo Limeral

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Vaš zdravnik bo lahko želel spremeniti vaš odmerek zdravila Limeral, če jemljete druga zdravila, ki lahko zmanjšajo ali povečajo učinek zdravila Limeral na koncentracijo sladkorja v vaši krvi.

Zdravila, ki lahko povečajo učinek zdravila Limeral na znižanje krvnega sladkorja in lahko povzročijo hipoglikemijo (nizek krvni sladkor):

- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (kot sta insulin ali metformin)
- zdravila za lajšanje bolečine in zdravljenje vnetja (fenilbutazon, azapropazon, oksifenbutazon, zdravila, ki vsebujejo učinkovine, podobne acetilsalicilni kislini)
- zdravila za zdravljenje okužb sečil (kot so nekateri dolgo delujoči sulfonamidi)
- zdravila za zdravljenje okužb z bakterijami in glivicami (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin)
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski derivati, kot je varfarin)
- zdravila, ki pospešujejo rast mišic (anaboliki)
- zdravila, ki se uporabljajo za hormonsko nadomestno zdravljenje pri moških
- zdravila za zdravljenje depresije (fluoksetin, zaviralci MAO)
- zdravila za zniževanje visokih koncentracij holesterola (fibrati)
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE)
- zdravila za zdravljenje določenih bolezenskih stanj srca, kot so aritmije (dizopiramid)
- zdravila za zdravljenje protina (alopurinol, probenecid, sulfinpirazon)
- zdravila za zdravljenje raka (ciklofosamid, ifosamid, trofosamid)
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjševanje telesne mase (fenfluramin)
- zdravila za povečanje obtoka, če se uporabljajo v velikem odmerku z intravensko infuzijo (pentoksifilin)
- zdravila za zdravljenje alergijskega nahoda kot je seneni nahod (tritokvalin)
- zdravila, ki se imenujejo simpatikolitiki in se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, srčnega zastoja ali za zdravljenje simptomov povečane prostate

Zdravila, ki lahko zmanjšajo učinek zdravila Limeral na znižanje krvnega sladkorja in lahko povzročijo hiperglikemijo (visok krvni sladkor):

- zdravila, ki vsebujejo ženske spolne hormone (estrogeni, progestageni)
- zdravila, ki pospešujejo nastajanje urina (tiazidni diuretiki)
- zdravila, ki se uporabljajo za spodbujanje ščitnice (kot je levotiroksin)
- zdravila za zdravljenje alergij in vnetja (glukokortikoidi)
- zdravila za zdravljenje hudih duševnih motenj (klorpromazin in drugi derivati fenotiazina)
- zdravila, ki se uporabljajo za pospešitev bitja srca, za zdravljenje astme ali zamašenega nosu, kašlja in prehladov, zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje telesne mase ali ki se uporabljajo v smrtno nevarnih stanjih (adrenalin in simpatikomimetiki)
- zdravila za zdravljenje visokih koncentracij holesterola (nikotinska kislina)
- zdravila za zdravljenje zaprtja, če se uporabljajo daljši čas (odvajala)
- zdravila za zdravljenje krčev (fenitoin)
- zdravila za zdravljenje živčnosti in težav s spanjem (barbiturati)
- zdravila za zdravljenje povečanega tlaka v očesu (acetazolamid)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zniževanje krvnega sladkorja (diazoksid)
- zdravila za zdravljenje okužb, tuberkuloze (rifampicin)
- zdravila za zdravljenje močno znižanega krvnega sladkorja (glukagon)

Zdravila, ki lahko zvečajo ali zmanjšajo učinek zdravila Limeral na znižanje krvnega sladkorja:

- zdravila za zdravljenje želodčne razjede (imenovana antagonisti histaminskih receptorjev H₂)

- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zastoja srca kot so zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, klonidin, gvanetidin in rezerpin. Ko jemljete ta zdravila, morate biti posebno pozorni, saj lahko prikrijejo znake hipoglikemije.

Zdravilo Limeral lahko bodisi poveča ali zmanjša učinke zdravil:

- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (kumarinski derivati kot je varfarin)

Zdravilo Limeral skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Uživanje alkohola lahko nepredvidljivo zveča ali zmanjša učinek zdravila Limeral na znižanje krvnega sladkorja.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Limeral med nosečnostjo ne smete jemati.

Zdravilo Limeral lahko prehaja v materino mleko. Zdravila Limeral med obdobjem dojenja ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Znižanje ali zvišanje sladkorja v krvi (hipoglikemija ali hiperglikemija) lahko poslabšata zmožnost koncentracije in reagiranja. Sposobnost upravljanja vozil in strojev lahko poslabšajo tudi težave z vidom, nastale zaradi hipo- ali hiperglikemije. Zavedati se morate, da lahko ogrozite sebe in druge (npr. med upravljanjem vozil ali uporabo strojev). Zdravnika morate vprašati, ali lahko vozite avtomobil, če:

- imate pogoste hipoglikemije,
- imate malo opozorilnih znakov hipoglikemije ali jih sploh nimate.

Zdravilo Limeral vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Limeral 2 mg tablete vsebuje tartrazin (E102) in sončno rumeno FCF (E110).

Lahko povzročita alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Limeral

Pri jemanju zdravila Limeral natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo pogoltnite tik pred ali s prvim glavnim obrokom (ponavadi zajtrk). Če ne zajtrkujete, morate zdravilo vzeti po programu, ki vam ga je predpisal vaš zdravnik. Pomembno je, da med zdravljenjem z zdravilom Limeral ne izpuščate obrokov.
- Tablete pogoltnite cele z najmanj polovico kozarca vode. Tablet ne smete drobiti ali žvečiti.

Koliko zdravila vzeti

Odmerek zdravila Limeral je prilagojen vašim potrebam, stanju in rezultatom preiskav sladkorja v krvi in urinu in

ga določi zdravnik. Ne vzemite več tablet, kot vam jih predpiše zdravnik.

- Običajni začetni odmerek je 1 mg zdravila Limeral enkrat na dan.
- Če je potrebno, lahko vaš zdravnik zveča odmerek po vsakem 1 – 2 tednih zdravljenja.
- Največji priporočljiv odmerek zdravila Limeral je 6 mg na dan.

- Mogoče je uvesti kombinirano terapijo glimepirida z metforminom ali glimepirida z insulinom. V takšnem primeru bo vaš zdravnik določil primerne odmerke glimepirida, metformina ali insulina za vas.
- Če se spremeni vaša telesna masa ali če spremenite vaše življenjske navade ali če ste v stresni situaciji, bo morda potrebno spremeniti odmerke zdravila Limeral, zato o tem obvestite vašega zdravnika.
- Če čutite, da je učinek vašega zdravila prešibek ali premočen, ne spreminjajte odmerka sami, ampak se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Limeral, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč zdravila Limeral ali ste vzeli dodaten odmerek, obstaja nevarnost za hipoglikemijo (za znake hipoglikemije glejte poglavje 2 - Opozorila in previdnostni ukrepi). Zato morate takoj zaužiti dovolj sladkorja (npr. majhno ploščico kock sladkorja, sladek sok, sladkan čaj) in takoj obvestiti zdravnika. Če zaradi nenamernega zaužitja zdravimo hipoglikemijo pri otrocih, moramo biti zelo pozorni na količino danega sladkorja, da se izognemo možnosti nastanka nevarne hiperglikemije. Nezavednim osebam ne smete dajati hrane ali pijače.

Ker lahko stanje hipoglikemije traja kar nekaj časa, je zelo pomembno, da je bolnik deležen natančnega nadzora, dokler nevarnost ne mine. Potreben utegne biti sprejem v bolnišnico, tudi kot previdnostni ukrep. Zdravniku pokažite ovojnino ali tablete, ki so vam ostale, tako da bo zdravnik vedel, kaj ste vzeli.

Hujši primeri hipoglikemije, ki jo spremljajo izguba zavesti in hude nevrološke motnje, so nujno stanje, ki zahteva takojšnje zdravniško zdravljenje in sprejem v bolnišnico. Poskrbeti je treba, da je vedno na voljo ustrezno poučena oseba, ki lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Limeral

Če ste pozabili vzeti odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Limeral

Če zdravljenje prekinete ali končate, se morate zavedati, da želeno znižanje sladkorja v krvi ni doseženo in bolezen se lahko znova poslabša. Jemljite zdravilo Limeral dokler vam zdravnik ne reče, da prenehate.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Limeral neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pri vas pojavi kateri od spodaj navedenih simptomov, obvestite svojega zdravnika ali pojdite v najbližjo bolnišnico, ker boste morda potrebovali nujno medicinsko pomoč:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Huda hipoglikemija, ki vključuje izgubo zavesti, epileptične krče ali komo.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Alergijske reakcije (ki vključujejo vnetje krvnih žil, pogosto s kožnimi izpuščaji), ki se lahko razvijejo v hude reakcije z težavami pri dihanju, padcem krvnega tlaka in ki se včasih razvijejo v šok.
- Nepravilno delovanje jeter, ki vključuje porumenelost kože in oči (zlatenica), težave z žolčevodom (holestaza), vnetje jeter (hepatitis) ali odpoved jeter

Neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Alergija (preobčutljivost) kože v obliki srbenja, izpuščajev, koprivnice in povečane občutljivosti na sonce. Nekatere blage alergijske reakcije se lahko razvijejo v hude reakcije, ki vključujejo težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, žrela ali jezika.

Drugi neželeni učinki:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Nižji krvni sladkor kot normalno (hipoglikemija) (glejte poglavje 2 – 'Opozorila in previdnostni ukrepi')
 - Zmanjšanje števila krvnih celic:
 - krvnih ploščic (kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice)
 - belih krvnih celic (kar poveča verjetnost za okužbe)
 - rdečih krvnih celic (kar lahko povzroči blede kožo, oslABLjenost ali zasoplost)
- Ti problem se na splošno izboljšajo, ko prenehate z jemanjem zdravila Limeral.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Siljenje na bruhanje ali bruhanje, driska, občutek polnosti ali napihnjenosti in bolečina v trebuhu
- Znižanje koncentracije natrija v krvi (vidno iz krvnih preiskav)

Neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Pojavijo se lahko alergijske reakcije na sulfonilsečnine, sulfonamide ali sorodne učinkovine
- Na začetku zdravljenja z zdravilom Limeral se lahko pojavijo težave z vidom. Te lahko nastanejo zaradi sprememb v koncentraciji krvnega sladkorja, ki pa bi se morale kmalu popraviti.
- Povišanje jetrnih encimov
- hude neobičajne krvavitve ali modrice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Limeral

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Limeral

- Zdravilna učinkovina je glimepirid. Ena tableta vsebuje 1 mg, 2 mg ali 3 mg glimepirida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, povidon in magnezijev stearat. *Limeral 1 mg tablete*: rdeči železov oksid (E172), *Limeral 2 mg tablete*: rumeni železov oksid (E172), tartrazin (E102), briljantno modro FCF (E133) in sončno rumeno FCF (E110), *Limeral 3 mg tablete*: rumeni železov oksid (E172)

Izgled zdravila Limeral in vsebina pakiranja

Tablete so ploščate, podolgovate, z zaobljenimi robovi, z oznako "G" na eni strani in zarezo na drugi strani.

Limeral 1 mg tablete so rožnate barve in velike 8,0 x 4,1 mm.
Limeral 2 mg tablete so zelene barve in velike 10,1 x 5,1 mm.
Limeral 3 mg tablete so rumene barve in velike 10,1 x 5,1 mm.

Velikosti pakiranja 1 mg, 2 mg in 3 mg tablet: 10, 15, 20, 30, 50, 60, 90 in 120 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Limeral:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalci

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegur 78,
220 Hafnarfjörður,
Islandija

Actavis Ltd., B LB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600,
Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Češka	Glimepirid +pharma 1 mg
	Glimepirid +pharma 2 mg
	Glimepirid +pharma 3 mg
	Glimepirid +pharma 4 mg
Finska	Glimepiride Actavis
Madžarska	Limeral 1 mg
	Limeral 2 mg
	Limeral 3 mg
	Limeral 4 mg

Nizozemska	Glimepiride Aurobindo 1 mg, tabletten Glimepiride Aurobindo 2 mg, tabletten Glimepiride Aurobindo 3 mg, tabletten Glimepiride Aurobindo 4 mg, tabletten
Poljska	Limeral 1 mg Limeral 2 mg Limeral 3 mg Limeral 4 mg
Portugalska	Glimepirida Aurovitas
Slovaška	Glimepirid +pharma 1 mg Glimepirid +pharma 2 mg Glimepirid +pharma 3 mg Glimepirid +pharma 4 mg
Slovenija	Limeral 1 mg tablete Limeral 2 mg tablete Limeral 3 mg tablete
Velika Britanija	Glimepiride 1mg tablets Glimepiride 2mg tablets Glimepiride 3mg tablets Glimepiride 4mg tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 6. 2016.