

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

**Meglimid, 1 mg tabletid**

**Meglimid, 2 mg tabletid**

**Meglimid, 3 mg tabletid**

**Meglimid, 4 mg tabletid**

Glimepiriid

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Meglimid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Meglimid'i võtmist
3. Kuidas Meglimid'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Meglimid'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Meglimid ja milleks seda kasutatakse**

Meglimid on suukaudne vere suhkrusisaldust vähendav ravim. Ta kuulub sulfonüüluurea preparaatide rühma. Meglimid suurendab pankreases vabastatava insuliini hulka. Insuliin seejärel alandab teie veresuhkru taset.

Meglimid'i kasutatakse teatud tüüpi diabeedi (II tüüpi suhkurtõbi) raviks, kui ainult dieedist, füüsilisest koormusest ja kehakaalu vähendamisest ei piisa teie vere suhkrusisalduse piisavaks vähendamiseks.

#### **2. Mida on vaja teada enne Meglimid'i võtmist**

##### **Ärge võtke Meglimid'i:**

- kui olete glimepiriidi või teiste sulfonüüluureate (ravimid, mis langetavad veresuhkrut, nt glibenklamiid) või sulfoonamiidide (ravimid bakteriaalse infektsiooni raviks, nt sulfametoksasool) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on I tüüpi suhkurtõbi ehk insuliinsõltuv diabeet,
- kui teil on diabeetiline ketoatsidoos (diabeedi tüsistus, kui happe sisaldus teie organismis on tõusnud ning teil võivad tekkida mõned järgmised sümptomid: väsimus, halb enesetunne (iiveldus), sagedane urineerimine ja lihaste jäikus),
- kui teil on diabeetiline kooma,
- kui teil on raske neeruhaigus,
- kui teil on raske maksahaigus.

Ärge võtke seda ravimit kui mõni ülaltoodust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne Meglimid'i võtmist.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Meglimid'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rääkige oma arsti või apteekriga enne ravimi võtmist:

- Kui te taastute vigastusest, operatsioonist, palavikuga kulgenud põletikust või muud laadi stressist. Informeerige oma arsti, kuna võib osutuda vajalikuks ajutine raviskeemi muutus.
- Kui teil on raskekujuline maksa- või neeruhaigus.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või apteekriga enne Meglimid'i võtmist.

Patsientidel, kellel puudub ensüüm glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaas, võib hemoglobiini tase alaneda ja punalibled enneaegselt laguneda (hemolüütiline aneemia).

### ***Oluline info hüpodükeemia (madal veresuhkru tase) kohta***

Ravi ajal Meglimid'iga võib teil tekkida hüpodükeemia (madal veresuhkru tase). Vaadake palun allpool olevat täiendavat infot hüpodükeemia kohta, selle sümptomeid ja ravi.

### ***Järgnevad faktorid võivad suurendada hüpodükeemia tekkeriski:***

- Alatoitumine, ebaregulaarsed söögiajad, unustatud või hilinenud söögiaeg või paastumine,
- Dieedi muudatused,
- Meglimid'i võtmine rohkem kui vaja,
- Halvenenud neerufunktsioon,
- Raskekujuline maksahaigus,
- Teatud hormonaalsed häired (häired seotud kilpnäärme, hüpofüüsi või neerupealiseaga),
- Alkoholi tarbimine (eriti, kui jätate söögikorra vahele),
- Teatud muude ravimite võtmine (vt lõik „Muud ravimid ja Meglimid“),
- Kehalise koormuse suurendamine, kuid te ei söö piisavalt või sööte toitu, mis sisaldab tavalisest vähem süsivesikuid.

### ***Hüpodükeemia tunnusteks on:***

- Äkiline näljatunne, peavalu, iiveldus, oksendamine, loidus, unisus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumisraskused, erksuse ja reaktsiooni kiiruse vähenemine, depressioon, segasus, kõne ja nägemise häired, ebaselge kõne, värisemine, osaline halvatus, pearinglus, abitus.
- Samuti võivad esineda järgmised sümptomid: higistamine, külm ja higin nahk, ärevus, kiire või tugevnenud südamerütm, tõusnud vererõhk, südamepuperdus, ootamatu tugev valu rindkeres, mis võib kiirguda lähedalasuvatesse piirkondadesse (stenokardia ja südame rütmihäired).

Veresuhkru taseme jätkuval langemisel võib teil tekkida segasusseisund (deliirium), krampid, enesekontrolli kadu, pindmine hingamine, südamerütmi aeglustumine ja te võite kaotada teadvuse. Tugevalt alanenud veresuhkru taseme kliiniline pilt võib sarnaneda insuldiga.

### ***Hüpodükeemia ravi***

Enamusel juhtudest kaovad madala veresuhkru taseme sümptomid kiiresti, kui te tarbite suhkrutooteid, nt tükksuhkrut, suhkruga magustatud mahla või suhkrustatud teed.

Te peaksite seetõttu alati endaga kaasas kandma suhkrutooteid (nt tükksuhkur). Pidage meeles, et kunstlikud magusained ei oma toimet. Palun võtke ühendust oma arstiga või minge haiglasse, kui manustatud suhkrust ei ole abi või kui sümptomid ilmnevad taas.

### ***Laborianalüüsid***

Suhkrutaset veres või uriinis peab kontrollima regulaarselt. Teie arst võib teile samuti teha vereanalüüsi vererakkude taseme ja maksafunktsiooni kontrollimiseks.

### ***Lapsed ja noorukid***

Meglimid'i kasutamise kohta alla 18-aastastel on andmeid piiratud hulgal. Seetõttu ei ole ravimi kasutamine nendel patsientidel soovitatav.

### ***Muud ravimid ja Meglimid***

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis

tahes muid ravimeid.

Teie arst võib soovida teie Meglimid'i annust muuta, juhul kui te tarvitate muid ravimeid mis võivad kas nõrgendada või tugevdada Meglimid'i veresuhkrut kontrollivat toimet.

Järgmised ravimid võivad suurendada Meglimid'i veresuhkrut alandavat toimet. See võib viia hüpoglükeemia (madal veresuhkru sisaldus) riskini:

- teised suhkrutõvevastased ravimid (nt insuliin või metformiin),
- valu- ja põletikuvastased ravimid (fenüülbutasoon, asopropasoon, oksüfenbutasoon, aspiriinisarnased ravimid),
- kuseteede põletike raviks kasutatavad ravimid (nt mõned pikatoimelised sulfoonamiidid),
- bakteritest ja seentest põhjustatud põletike raviks kasutatavad ravimid (tetratsükliinid, klooramfenikool, mikonasool, flukonasool, kinoloonid, klaritromütsiin),
- vere hüübimist vähendavad ravimid (kumariini derivaadid nagu nt varfariin),
- lihasmassi suurendavad ravimid (anaboolsed steroidid),
- ravimid, mida kasutatakse meessuguhormoonide asendusravivis,
- depressiooniravimid (fluoksetiin, MAO inhibiitorid),
- vere kolesteroolitaset alandavad ravimid (fibraadid),
- kõrge vererõhu korral kasutatavad ravimid (AKE inhibiitorid),
- anti-arütmilisteks aineteks nimetatavad ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete vähendamiseks (disopüramiid),
- podagra ravimid (allopurinool, probenetsiid, sulfinpürasoon),
- kasvavajastased ravimid (tsüklofosfamiid, trofosfamiid, ifosfamiid),
- kehakaalu langetamisel kasutatavad ravimid (fenfluramiin),
- ravimid, mida kasutatakse vereringe probleemide korral suures annuses veeni manustamisel (pentoksifülliin),
- heinapalaviku puhul kasutatavad ravimid (tritokvaliin),
- sümpatolüütilised ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu, südamepuudulikkuse või prostata (eesnääre) sümptomite korral.

Järgmised ravimid võivad langetada Meglimid'i veresuhkrut alandavat toimet. See võib viia hüperglükeemia (kõrge veresuhkru sisaldus) riskini

- naissuguhormoone sisaldavad ravimid (östrogeenid ja progestoogenid),
- kõrgvererõhu ravimid - tiasiiddiureetikumid (veetabletid),
- kilpnääret stimuleerivad ravimid (nt levotüroksiin),
- põletike ja allergiate korral kasutatavad ravimid (glükokortikoidid),
- raskekujuliste psühholoogiliste häirete korral kasutatavad ravimid (kloorpromasiin ja teised fenotiasiini derivaadid),
- südame löögisagedust tõstvad, astma või ninakinnisuse, köha ja külmetuse korral kasutatavad, samuti kehakaalu langetavad või eluohtlike seisundite korral kasutatavad ravimid (adrenaliin ja sümpatomimeetikumid),
- kõrge kolesteroolitaseme ravimid (nikotiinhape),
- kõhukinnisuse puhul kasutatavad ravimid, kui kasutatakse pikaajaliselt (lahtistid),
- krampide korral kasutatavad ravimid (fenütoiin),
- närvilisuse ja unehäirete korral kasutatavad ravimid (barbituraadid),
- kõrge silmasisese rõhu korral kasutatavad ravimid (asetasolamiid),
- kõrgvererõhu ravimid või veresuhkru taset alandavad ravimid (diasoksiid),
- põletike ja tuberkuloosi korral kasutatavad ravimid (rifampitsiin),
- väga madala veresuhkru sisalduse korral kasutatavad ravimid (glükagoon).

Järgmised ravimid võivad suurendada või langetada Meglimid'i veresuhkrut alandavat toimet:

- maohaavandite raviks kasutatavad ravimid (nimetatakse H2 antagonistid),
- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid nagu beetablokaatorid, klonidiin, guanetidiin ja reserpiin. Nad võivad ka peita hüpoglükeemia nähtusid, seega on vaja erilist tähelepanu nende ravimite kasutamisel.

Meglimid võib nii suurendada kui langetada järgmiste ravimite toimet:

- verehüübimist pärssivad ravimid (kumariini derivaadid nt varfariin).

### **Meglimid koos toidu ja joogiga**

Alkoholi manustamine võib suurendada või langetada Meglimid'i veresuhkrut alandavat toimet ettearvamatul viisil.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Meglimid'i ei tohi raseduse ajal võtta. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Imetamine*

Meglimid võib erituda rinnapiima. Meglimid'i ei tohi rinnaga toitmise ajal võtta. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Teie kontsentratsiooni- või reageerimisvõime võivad olla aeglustunud, kui teie veresuhkru sisaldus on kas madal (hüpoglükeemia) või kõrge (hüperglükeemia) või kui teil on nimetatud seisundite tagajärjel tekkinud nägemishäired. Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii enda kui ka teised (nt autot juhtides või mehhanisme kasutades). Palun küsige oma arstilt, kas te võite juhtida autot, kui teil on:

- sagedased hüpoglükeemia episoodid,
- hüpoglükeemia sümptomeid vähe või need puuduvad üldse.

### **Meglimid sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi võtmist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Meglimid'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Võtke Meglimid'i suu kaudu, vahetult enne sööki või päeva esimese söögikorra (tavaliselt hommikusöök) ajal. Kui te ei söö hommikusööki, siis peate te ravimit võtma arsti poolt määratud ajal. On oluline, et te ei jätaks vahele ühtegi toidukorda Meglimid'i kasutamise ajal. Neelake tabletid alla tervena koos vähemalt poole klaasi veega.

Meglimid'i annus sõltub teie vajadusest, seisundist ja vere- ning uriinianalüüsi suhkrunäitude tulemustest ning on määratud teie arsti poolt. Ärge võtke rohkem tablette, kui arst on teile määranud.

Tavaline algannus on üks Meglimid 1mg tablett üks kord päevas. Vajadusel tõstab teie arst annust iga 1...2-nädalase ravi järel.

Maksimaalne soovitatav annus on 6 mg Meglimid'i päevas.

Kombinatsioonravi glimepiriidi ja metformiiniga või glimepiriidi ja insuliiniga võib olla alustatud. Sellisel juhul määrab arst teile sobiva glimepiriidi, metformiini või insuliini annuse individuaalselt.

Kui teie kehakaal muutub või muutub teie elustiil või te viibite stressisituatsioonis, teatage sellest oma arstile, et ta saaks vajadusel Meglimid'i annust muuta.

Kui teil on tunne, et Meglimid'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, ärge muutke annust ise, vaid pidage nõu oma arstiga.

### **Kui te võtate Meglimid'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju Meglimid'i tablette või lisaannuse, on oht hüpoglükeemia tekkeks (hüpoglükeemia sümptomeid vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“) ja seetõttu peate te viivitamatult manustama piisavalt suhkrut (nt suhkrutükke, suhkruga magustatud mahla, suhkrustatud teed) ja informeerima otsekohe oma arsti.

Kui ravimit on juhuslikult võtnud laps, peab manustatavat suhkrut kogust hoolikalt kontrollima, et vältida hüperglükeemia ohtu. Teadvuseta olekus inimesele ei tohi anda süüa ega juua.

Kuna hüpoglükeemiline seisund võib kesta mõnda aega, on väga oluline patsiendi jälgimine kuni ohu möödumiseni. Ettevaatusabinõuna võib vajalikuks osutuda haiglas viibimine. Näidake arstile ravimikarpi või allesjäänud tablette, siis ta teab, mida te võtsite.

Raskekujuline hüpoglükeemia, millega kaasneb teadvusekadu ja kooma, nõuab otsekohest ravi ja patsiendi haiglas viibimist. Informeerige oma perekonda ja sõpru, et nad sellise seisundi tekkimisel viivitamatult arstiga ühendust võtaks.

### **Kui te unustate Meglimid'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Meglimid'i kasutamise**

Ravi katkestamisel või lõpetamisel peate te olema teadlik, et soovitud veresuhkru taseme alanemine ei ole saavutatud ja teie haigus võib uuesti halveneda. Võtke Meglimid'i seni, kuni arst palub teil lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Kui teil on mõni järgnevatest sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti:**

- Allergilised reaktsioonid (sh veresoontepõletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks.
- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapivoolu probleemid (kolestaas – sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus.
- Nahaallergia (ülitundlikkus), nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes. Mõned kerged allergilised reaktsioonid võivad edasi areneda tõsisesteks.
- Raskekujuline hüpoglükeemia, sh teadvusekaotus, krambid või kooma.

### **Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 1000-st):**

- Normaalsest madalam vere suhkrusisaldus (hüpoglükeemia) (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Vererakkude hulga vähenemine: vereliistakud (mis suurendab veritsemiste või verevalumite esinemise riski), valgelibled (mis suurendab põletike esinemise tõenäosust), punalibled (mis võib muuta naha kahvatuks ning põhjustada väsimust või hingeldust).

Need probleemid tavaliselt leevenevad kui te lõpetate Meglimid'i võtmise.

### **Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st):**

- Allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid (sh veresoontepõletik, sageli nahalööbega), mis võivad areneda tõsiseks reaktsiooniks hingamisraskuse ja vererõhu langusega ning mõnikord progresseeruda šokiks. Kui teil on mõni neist sümptomitest, **teavitage koheselt oma arsti.**
- Maksafunktsiooni häired, sh naha ja silmade kollasus (kollatõbi), sapivoolu probleemid (kolestaas – sapipais), maksapõletik (hepatiit) või maksapuudulikkus. Kui teil on mõni neist sümptomitest, **teavitage koheselt oma arsti.**

- Iiveldus või oksendamine, kõhulahtisus, täistunne või puhitus, kõhuvalu.
- Veres naatriumisalduse langus (näha vereanalüüsid).

**Järgmised kõrvaltoimed võivad samuti esineda** (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Esineda võib nahaallergia (ülitundlikkus), nagu nt sügelus, lööve ja naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes. Mõned kerged allergilised reaktsioonid võivad edasi areneda tõsisteks, koos neelamis- või hingamisprobleemidega, huulte, kõri või keele tursega. Seetõttu, kui teil esineb kasvõi üks neist sümptomitest, teavitage koheselt oma arsti.
- Esineda võivad allergilised reaktsioonid sulfonüüluurea, sulfoonamiidide või muude sarnaste ravimitega.
- Meglimid'i ravi algul võivad esineda nägemishäired. Need on seotud muutustega teie vere suhkrusisalduses ning peaksid varsti leevenema.
- Maksaensüümide aktiivsuse tõus.
- Raskekujuline ebaharilik verejooks või nahaalused verevalumid.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Meglimid'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Meglimid sisaldab**

- Toimeaine on glimepiriid.  
Meglimid, 1 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 1 mg glimepiriidi.  
Meglimid, 2 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 2 mg glimepiriidi.  
Meglimid, 3 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 3 mg glimepiriidi.  
Meglimid, 4 mg tabletid: Üks tablett sisaldab 4 mg glimepiriidi.
- Abiained 1 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E460), povidoon K30, magneesiumstearaat (E572) ja punane raudoksiid (E172).
- Abiained 2 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E460), povidoon K30, magneesiumstearaat (E572), kollane raudoksiid (E172) ja indigokarmiin (E132),
- Abiained 3 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E460), povidoon K30, magneesiumstearaat (E572) ja kollane raudoksiid (E172).
- Abiained 4 mg tablettides on laktoosmonohüdraat, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E460), povidoon K30, magneesiumstearaat (E572) ja indigokarmiin (E132).

**Kuidas Meglimid välja näeb ja pakendi sisu**

Meglimid, 1 mg tabletid: roosad, piklikud ja poolitusjoonega mõlemal küljel.

Meglimid, 2 mg tabletid: rohelised, piklikud ja poolitusjoonega mõlemal küljel.

Meglimid, 3 mg tabletid: helekollased, piklikud ja poolitusjoonega mõlemal küljel.

Meglimid, 4 mg tabletid: helesinised, piklikud ja poolitusjoonega mõlemal küljel.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

Meglimid tabletid on saadaval pakendisuurustes: 10, 20, 30, 50, 60, 90 või 120 tabletti blisteris.

Igas blisteris 10 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Sloveenia

või

Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, Athens 12351, Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014**