

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**MELPAMID 1 mg tablete**

**MELPAMID 2 mg tablete**

**MELPAMID 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 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 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 MELPAMID i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati MELPAMID
3. Kako uzimati MELPAMID
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MELPAMID
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je MELPAMID i za što se koristi**

MELPAMID je lijek djelotvoran za snižavanje razine šećera u krvi, koji se uzima na usta. Pripada skupini lijekova za snižavanje razine šećera u krvi, koja se zove derivati sulfonilureje.

Ovaj lijek djeluje povećanjem količine inzulina koja se otpušta iz gušterače. Inzulin tada snižava razinu šećera u krvi.

Za što se MELPAMID koristi:

- MELPAMID 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 MELPAMID**

#### **Nemojte uzimati MELPAMID:**

- ako ste alergični na glimepirid ili druge derivate sulfonilureje (lijekovi za snižavanje razine 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 prethodno 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Melpamid:

- Ako se oporavljate od ozljede, operacija, infekcije s vrućicom ili od drugih oblika stresa. Obavijestite o tome Vašeg liječnika, jer može biti potrebna privremena promjena liječenja.
- Ako imate težak poremećaj jetre ili bubrega.

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

Snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) mogu se javiti u bolesnika s nedostatkom enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

### Važne informacije o niskoj razini šećera u krvi (hipoglikemiji)

Primjena ovog lijeka može uzrokovati nisku razinu šećera u krvi (hipoglikemiju). Za dodatne informacije o niskoj razini šećera u krvi (hipoglikemiji), njenim znakovima i simptomima, pogledajte dalje u tekstu:

### Sljedeći čimbenici mogu povećati rizik od nastanka hipoglikemije:

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

### Znakovi niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) uključuju:

- grčeve od gladi, glavobolju, mučninu, povraćanje, tromost, pospanost, poremećaj spavanja, nemir, agresivnost, narušenu koncentraciju, smanjenu budnost i brzinu reagiranja, depresiju, smetenost, poremećaji 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, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca, iznenadna jaka bol u prsima koja se može širiti u okolna područja (angina pectoris i srčane aritmije).

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

#### Liječenje niske razne šećera u krvi (hipoglikemije)

U većini slučajeva znaci hipoglikemije nestaju vrlo brzo nakon uzimanja nekog oblika 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. Javite se Vašem liječniku ili otidite u najbližu bolnicu, ako Vam uzimanje šećera ne pomogne ili se simptomi vrate.

#### Laboratorijske pretrage

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

#### **Djeca i adolescenti**

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

#### **Drugi lijekovi i Melpamid**

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

Ako istodobno uzimate neke druge lijekove koji mogu pojačati ili oslabiti učinak MELPAMID tableta, liječnik će to razmotriti i možda Vam promijeniti dozu MELPAMIDA.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak ovog lijeka na snižavanja šećera u krvi. To može dovesti do rizika od niske razine šećera u krvi (hipoglikemije):

- 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 dugodjelujući sulfonamidi);
- lijekovi za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin);
- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje 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, inhibitori MAO);
- 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, sulfinpirazon);

- lijekovi za liječenje karcinoma (ciklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid);
- lijekovi za smanjenje tjelesne težine (fenfluramin);
- lijekovi koji poboljšavaju cirkulaciju kada se daju intravenskom infuzijom u visokoj dozi (npr. pentoksifilin);
- lijekovi za liječenje nazalnih alergija kao što je peludna groznice (tritokvalin);
- lijekovi koji se zovu simpatolitici, za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajenja srca ili simptoma prostate.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak ovog lijeka na snižavanja šećera u krvi. To može dovesti do rizika od visoke razine šećera u krvi (hiperglikemije):

- lijekovi koji sadrže ženske spolne hormone (estrogeni, progesteroni);
- lijekovi koji pomažu stvaranje mokraće (tiazidni diuretici);
- lijekovi koji potiču rad 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 začepljenosti 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 epileptičnih napadaja (fenitoin);
- lijekovi za liječenje nervoze i problema sa spavanjem (barbiturati);
- lijekovi za liječenje povišenog očnog tlaka (acetazolamid);
- lijekovi za liječenju 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 ovog lijeka na snižavanja šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje želučanog vrieda (H2 antagonisti);
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanog zatajivanja kao što su beta blokatori, klonidin, gvanetidin i rezerpin. Ti lijekovi, također, mogu prikriti znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije), pa je pri njihovoj primjeni potreban poseban oprez.

Ovaj lijek može 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 ovog lijeka. Da biste izbjegli taj učinak, trebali bi Vam savjetovati da uzimate Melpamid najmanje 4 sata prije kolesevelama.

### **MELPAMID s hranom, pićem i alkoholom**

Uzimanje alkohola može, na nepredvidljiv način, pojačati ili umanjiti djelovanje ovog lijeka na snižavanja šećera u krvi.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije uzimati tijekom trudnoće. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Dojenje

Ovaj lijek može prijeći u majčino mlijeko, te 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 niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako imate manje ili uopće nemate upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemije).

#### **MELPAMID sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

#### **MELPAMID 1 mg tablete sadrže boju *Sunset Yellow* (E110)**

Može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati MELPAMID**

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

#### **Uzimanje lijeka**

- Ovaj lijek primijenite kroz usta, neposredno prije ili za vrijeme prvog glavnog obroka (obično doručak). Ukoliko ne doručkujete, uzmite lijek prema rasporedu koji Vam je propisao Vaš liječnik. Važno je ne preskočiti niti jedan obrok tijekom uzimanja ovog lijeka.
- MELPAMID tabletu progutajte cijelu, s najmanje pola čaše vode. Tablet u nemojte lomiti, niti žvakati.

#### **Koliko lijeka uzeti**

Doza lijeka MELPAMID ovisi o Vašim potrebama, stanju i rezultatima testiranja šećera u krvi i mokraći. Dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik. Ne uzimajte više MELPAMID tableta nego što Vam je liječnik propisao.

- Uobičajena početna doza je 1 mg glimepirida (jedna MELPAMID 1 mg tableta) dnevno.
- Po potrebi, liječnik može povećavati dozu nakon svakih 1-2 tjedna liječenja.
- Najveća preporučena doza je 6 mg 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 težina ili životne navike ili ako ste u stresnoj situaciji jer to može zahtijevati promjenu doze ovog lijeka.
- Ako osjećate da je učinak lijeka na Vaš organizam suviše slab ili suviše jak, ne mijenjajte dozu lijeka sami nego se obratite Vašem liječniku.

### **Ako uzmete više MELPAMID tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta ili dodatnu dozu, postoji opasnost od nastanka hipoglikemije. Za znakove niske razine šećera u krvi (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 nehotačnog unosa lijeka, količina danog šećera mora biti pažljivo kontrolirana da bi se izbjegla mogućnost nastanka opasne visoke razine šećera u krvi (hiperglikemije). Osobama u nesvjesnom stanju ne smije se davati hrana ili piće.

Budući da stanje niske razine šećera u krvi (hipoglikemije) može trajati neko vrijeme, vrlo je važno pažljivo pratiti bolesnika sve dok više ne bude 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 niske razine šećera u krvi (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 MELPAMID**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

### **Ako prestanete uzimati MELPAMID**

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 ponovo pogoršati. Nastavite uzimati ovaj lijek sve 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 liječnika ukoliko osjetite neki od sljedećih simptoma:***

- alergijske reakcije (uključujući i 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;
- abnormalnu funkciju jetre, uključujući žutilo kože i očiju (žutica), probleme s protokom žuči (kolestaza), upalu jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre;



- alergiju (preosjetljivost) kože kao što je svrbež, osip, koprivnjača i povećana osjetljivosti na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu razviti u ozbiljne s problemima gutanja ili disanja, oticanjem usnica, grla i jezika;
- tešku hipoglikemiju, uključujući gubitak svijesti, epileptične napadaje ili komu.

*Neki su bolesnici tijekom uzimanja glimepirida osjetili sljedeće nuspojave:*

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

- Niža razina šećera u krvi od normalne (hipoglikemija) (vidjeti 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 ovog lijeka.

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

- Osjećaj mučnine ili mučnina, proljev, osjećaj punoće ili nadutosti i bol u trbuhu.
- Smanjenje razine natrija u krvi (dokazuje se krvnom pretragom).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Poremećen osjet okusa
- Gubitak kose
- Glimepirid, kao i ostali lijekovi iz te skupine (derivati sulfonilureje), može dovesti do povećanja tjelesne težine

**Ostale moguće nuspojave**

- Alergijske reakcije sa sulfonilurejama, sulfonamidima ili srodnim lijekovima.
- Problemi s vidom mogu se javiti na početku liječenja ovim lijekom. Do toga dolazi zbog promjene razine šećera u krvi i trebalo bi se brzo poboljšati.
- Povećani jetreni enzimi.
- Teško neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože.

**Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 MELPAMID

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

MELPAMID 1 mg, 2 mg tablete:

Ovaj lijek ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja s obzirom na temperaturu.

Lijek čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

MELPAMID 3 mg tablete:

Ovaj lijek ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja s obzirom na temperaturu.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što MELPAMID sadrži**

Jedna MELPAMID 1 mg tableta sadrži 1 mg glimepirida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična PH 101; povidon K 30; boja *Sunset Yellow* (E110); magnezijev stearat.

Jedna MELPAMID 2 mg tableta sadrži 2 mg glimepirida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična PH 101; povidon K 30; boja *Erythrosine* (E127); magnezijev stearat.

Jedna MELPAMID 3 mg tableta sadrži 3 mg glimepirida.

Pomoćne tvari: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična PH 101; povidon K 30; magnezijev stearat.

### **Kako MELPAMID izgleda i sadržaj pakiranja**

MELPAMID 1 mg tablete su narančaste boje, okruglog oblika, bikonveksne. Promjer tablete je 5,55 mm.

MELPAMID 1 mg tablete su pakirane u kutije sa sadržajem 30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta).

MELPAMID 2 mg tablete su roze boje, okruglog oblika, bikonveksne.  
Promjer tablete je 5,55 mm.

MELPAMID 2 mg tablete su pakirane u kutije sa sadržajem 30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta).

MELPAMID 3 mg tablete su bijele boje, okruglog oblika, bikonveksne. Promjer tablete je 5,55 mm.

MELPAMID 3 mg tablete su pakirane u kutije sa sadržajem 30 tableta (2 blistera sa po 15 tableta).

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Nositelj odobrenja: Bosnalijek d.o.o., Gruška 18, 10 000 Zagreb

Proizvođač: "JADRAN"-Galenski laboratorij d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**



Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2021.**