



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Maninil[®] 5

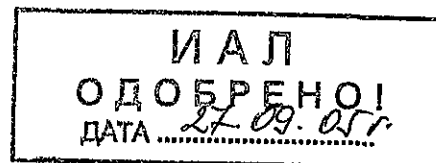
Манинил[®] 5



Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Maninil® 5
Манинил® 5



Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарствено вещество

Една таблетка съдържа 5 mg glibenclamide.

Помощни вещества

Лактоза монохидрат, картофено нишесте, магнезиев стеарат, талк, желатин и оцветител E124.

Опаковка

Манинил® 5 е в опаковки по 120 таблетки.

Как действа *Манинил® 5*?

Манинил® 5 е антидиабетно сулфанилурейно лекарство.

Какво лекува *Манинил® 5*?

Неинсулин-зависим захарен диабет (диабет тип 2, диабет при възрастни), когато не може да се постигне метаболитен контрол само с диета, физическа активност и намаление на телесното тегло.

Приложението на това лекарство не намалява необходимостта от стриктно спазване на диетата, препоръчана от лекуващия лекар.

Ако ефективността от лечението намалее (начало на вторична резистентност) може да се започне комбинирано лечение с инсулин.

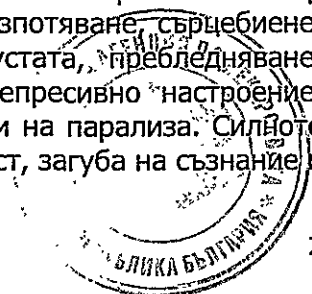
Кога не трябва да се прилага *Манинил® 5*?

Манинил® 5 не трябва да се прилага при инсулин-зависим диабет тип 1 (ювенилен диабет), пълна вторична резистентност към лечение с glibenclamide, изключително високи нива на кръвната захар с или без нарушено съзнание (диабетна прекома и кома), след отстраняване на панкреаса, тежко нарушение на въглехидратния метаболизъм с повишена киселинност на кръвта, тежко нарушена бъбречна или чернодробна функция, данни за алергия към glibenclamide, други сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди, лекарства на базата на сулфонамиди които увеличават отделянето на урината или пробенецид (възможни са кръстосани алергични реакции), както и към някои от съставките на лекарството.

Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Манинил® 5*?

Манинил® 5 понижава кръвната захар! Лечението с това лекарства изисква редовен медицински контрол.

При предозиране, грешки в диетата (пропускане на едно хранене или недостатъчен прием на храна), прекомерна консумация на алкохол, необичайно физическо натоварване, може да настъпи силно понижаване на кръвната захар (хипогликемия). Признаци на ниска кръвна захар са внезапно изпотяване, сърцебиене, треперене, чувство на глад, нервност, изтръпване около устата, преобледняване, главоболие, замаяност, нарушения на съня, безпокойство, депресивно настроение, нестабилни движения, нарушения в речта и зрението, симптоми на парализа. Силното понижаване на кръвната глюкоза може да доведе до безпомощност, загуба на съзнание и гърчове.



Диабетикът може да коригира леко спадане на кръвната захар чрез консумация на захар или на храни, богати на захар. Ето защо винаги трябва да носи със себе си 20 g глюкоза.

Ако е налице тежко понижение на кръвната захар със загуба на съзнание, спешно трябва да се повика лекар.

Необходимо е внимание при пациенти в напреднала възраст, пациенти с нарушена чернодробна и/или бъбречна функция, намалена функция на щитовидната жлеза, на хипофизата или надбъбречната жлеза, пациенти, които забравят или при пациенти, които не спазват препоръките за диета и за приложение на лекарствата, тъй като при тях има висок риск за понижение на кръвната захар.

Какви взаимодействия може да има между Манинил® 5 и други лекарства, които приемате?

Други лекарства могат да увеличат или да намалят ефекта от *Манинил® 5*.

Например ефектът може да се увеличи от други лекарства, понижаващи кръвната захар, някои антиинфекциозни лекарства, лекарства против болка и ревматизъм, депресия, високо кръвно налягане, нарушения на липидния метаболизъм, алергии и туморен растеж. Някои лекарства, понижаващи кръвното налягане (т. нар. симпатиколитици) могат да намалят усещането на предупредителните признаци за настъпване на силно понижаване на кръвната захар (хипогликемия).

Ефектът на *Манинил® 5* може да бъде намален от лекарства, повишаващи нивото на кръвната захар, успокоителни, т. нар. симпатикомиметици, хормони на щитовидната жлеза или полови хормони, или лекарства, които увеличават отделянето на урината.

H₂-рецепторните антагонисти (лекарства против повишена стомашна киселинност) могат да причинят както намаление, така и увеличение на понижаващия кръвната захар ефект.

Възможни са и взаимодействия с други лекарства. Информирайте Вашия лекар в случай, че приемате други лекарства.

Алкохол: еднократната и продължителната консумация на алкохол може непредвидимо да намалят или да усилят ефекта на glibenclamide.

Може ли да се прилага Манинил® 5 по време на бременност и кърмене?

Манинил® 5 не трябва да се прилага при бременност или при планиране на бременност. При желание за деца, пациентката трябва да премине на лечение с инсулин.

Не трябва да се прилага по време на кърмене.

Повлиява ли Манинил® 5 способността за шофиране и работа с машини?

По време на увеличение на дозата или при нередовен прием, времето на реакция може да се промени в така степен, в резултат от намалението на кръвната захар, че да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Как и колко време трябва да се прилага Манинил® 5?

Прецизиране на дозата *Манинил® 5* при диабетици трябва да се осъществява само от лекар и заедно с подходяща в диетата. Дозата зависи от резултатите от изследвания на метаболизма (захар в кръв и урина).

В началото на лечението се препоръчва постепенно увеличаване на дозата. Лечението започва с 1/2 таблетка *Манинил® 5* един път дневно и постепенно се увеличава до необходимата доза през интервали от няколко дни. Дневна доза от 2 таблетки *Манинил® 5* се приемат обикновено цели, с достатъчно течност, еднократно сутрин преди закуска. Ако дозата е 3 таблетки, те могат да се приемат 2 таблетки сутрин и 1 вечер.

Максимален ефект се постига с 3 таблетки *Манинил® 5* дневно.



Важно е таблетките да се приемат по едно и също време всеки ден. Ако се пропусне един прием, не трябва да се прилага по-късно от 1-2 часа след определеното време – по-добре е да се пропусне приема. Следващият редовен прием е в определеното време. Пропуснатите приеми не трябва никога да се компенсират, като се приемат повече таблетки или се прилага по-късно лекарството. При прием на лекарството не трябва да се пропуска храненето.

Манинил® 5 може да се комбинира с инсулин, метформин, акарбоза и guar gum.

Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Манинил® 5*?

Обикновено *Манинил® 5* се понася добре (за хипогликемия – вж. по-горе). При започване на лечението може временно да се появят зрителни смущения. Рядко може да настъпят стомашно-чревни нарушения и алергични реакции, особено от страна на кожата (много рядко, включително и съобщения за сериозни нежелани ефекти). В изолирани случаи са наблюдавани нарушения в кръвосъсирването.

Как да съхранявате *Манинил® 5*?

Да се съхранява под 30 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Germany

Срок на годност

3 години

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

Дата на последната редакция на листовката

Август, 2003 год.

