

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

MELIX

Che cos'è MELIX e quando si usa?

Melix contiene come principio attivo la glibenclamide. Svolge un'azione ipoglicemizzante (sulla regolazione della secrezione insulinica) e serve quindi per il trattamento del diabete mellito in persone il cui pancreas produce autonomamente insulina, ma in quantità insufficienti (il cosiddetto diabete di tipo 2) e il cui livello glicemico non riesce a essere regolato soddisfacentemente solo con la dieta, l'attività fisica e una riduzione del peso corporeo.

Melix può essere impiegato solo dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il diabete mellito può essere curato correttamente solo se si attiene scrupolosamente alla dieta concordata con il suo medico o con il centro diabetologico. Una dieta appropriata rappresenta la principale misura terapeutica per il diabete mellito. È un errore pensare che, assumendo medicinali ipoglicemizzanti si possa prestare minore attenzione alla dieta. Se è in sovrappeso, è assolutamente indispensabile ridurre l'apporto calorico alimentare, in modo da perdere peso.

Quando non si può assumere/usare MELIX?

Melix non deve essere preso da pazienti diabetici

il cui pancreas non può più produrre insulina, come avviene specialmente quando il diabete si sviluppa in età infantile o giovanile (il cosiddetto Diabete di Tipo 1),

in caso di diabete instabile con frequenti e seri scompensi metabolici (specialmente in casi d'iperglicemia accompagnati da odore acetico nell'alito, presenza di corpi chetonici nelle urine, oppure riduzione dello stato di coscienza, fino alla perdita dei sensi),

in presenza di gravi disturbi della funzione del fegato, dei reni o delle ghiandole surrenali,

in presenza d'ipersensibilità al principio attivo, la glibenclamide, o ad altri componenti delle compresse,

durante la gravidanza e l'allattamento,

in caso di terapia concomitante con Tracleer (medicina il cui principio attivo è il bosentan), utilizzato per il trattamento dell'ipertensione polmonare (ipertensione arteriosa polmonare).

Le compresse di Melix contengono lattosio. Se il medico le ha detto di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, ad es. che è essenzialmente "senza sodio".

Si prega di informare il proprio medico o farmacista se si soffre di altre malattie, si è allergici o si stanno già assumendo altri medicinali per uso interno o esterno (anche l'automedicazione!).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di MELIX?

La somministrazione di glibenclamide è associata a un aumento del rischio di mortalità cardiovascolare, soprattutto nei pazienti colpiti da malattie delle coronarie.

Prima di raggiungere un controllo ottimale (all'inizio del trattamento, in caso di cambiamento di medicinali), nel caso di assunzione discontinua o di pasti irregolari sussiste un rischio aumentato di ipoglicemia. Pertanto, questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.



L'innalzamento della glicemia provocato da condizioni di stress (infezioni, interventi chirurgici) può richiedere il provvisorio passaggio all'insulina.

Le persone che presentano reazioni allergiche ad altri sulfamidici possono sviluppare una reazione allergica anche nei confronti di Melix.

Il rischio di anemia emolitica può aumentare nelle persone che soffrono di un deficit di G6PD (tipo di anemia) durante l'assunzione di Melix. Spetta al medico prendere in considerazione l'ipotesi di un trattamento alternativo.

L'assunzione contemporanea di altri medicinali può potenziare o ridurre l'azione ipoglicemizzante di Melix.

Tra i medicinali che possono potenziare l'effetto di Melix, figurano, accanto ad altri antidiabetici, anche determinati medicinali per il trattamento dell'ipertensione, delle malattie infettive, della depressione e della febbre/dei dolori. Tra i medicinali che possono ridurre l'effetto di Melix, troviamo determinati ormoni (ad es. contraccettivi orali), i corticosteroidi, determinati trattamenti contro l'AIDS, l'asma o le allergie e alcuni neurolettici e diuretici.

Determinati medicinali antipertensivi (ad es. betabloccanti) possono pregiudicare il riconoscimento dei segni di allarme di un'ipoglicemia.

Alcuni medicinali, ma anche l'assunzione di bevande alcoliche, possono causare sia l'innalzamento sia l'abbassamento della glicemia.

Melix può aumentare la concentrazione plasmatica della ciclosporina, accentuando la sua tossicità. Si raccomanda il controllo medico. È competenza del medico aggiustare la dose di ciclosporina.

Chieda sempre informazioni sulle interazioni dei medicinali che vengono prescritti o che compra di sua iniziativa in farmacia.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

soffre di altre malattie,

è allergico o

assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare MELIX durante la gravidanza o l'allattamento?

Melix non deve essere assunto durante la gravidanza, perché non si possono escludere effetti collaterali sul feto. I principi attivi di tipo glibenclamide possono passare nel latte materno, pertanto anche durante l'allattamento non si deve assumere Melix.

Se desidera una gravidanza, è opportuno rivolgersi per tempo al medico curante per stabilire come proseguire il trattamento del diabete.

In caso di una gravidanza durante il trattamento con Melix, informi subito il suo medico.

Come usare MELIX?

Il medico stabilisce la posologia più adeguata in base ai risultati di periodiche analisi metaboliche (determinazione del livello di zucchero nel sangue e nelle urine); generalmente si inizia con una dose bassa pari a (½-) compressa di Melix. Dosi giornaliere fino a 2 compresse di Melix vanno generalmente assunte la mattina, prima di fare colazione. Se necessario, la dose quotidiana può essere aumentata sotto controllo medico, fino a 3 (in casi eccezionali 4) compresse di Melix. La terza compressa va assunta prima di cena (oppure, la terza compressa prima di pranzo e la quarta prima di cena). Inghiottire la compressa senza masticarla con abbondante liquido (½-1 bicchiere d'acqua). È indispensabile assumere Melix agli orari prescritti dal medico.

Se ha dimenticato di assumere una compressa, non cerchi di compensare la dimenticanza assumendo un numero maggiore di compresse. Assuma la compressa successiva all'orario consueto.

Se ha ingerito una dose troppo alta o una dose di troppo di Melix, informi immediatamente il suo medico.



Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere MELIX?

In seguito all'assunzione di Melix, possono comparire i seguenti effetti collaterali: la comparsa di un livello troppo basso di zucchero nel sangue (ipoglicemia) è frequente e pericolosa nei casi gravi. Può essere dovuta a un'assunzione troppo elevata del medicamento, all'aver saltato un pasto, a sforzi fisici inconsueti o all'interazione con altri medicinali. Di solito, l'ipoglicemia si manifesta con i seguenti segnali d'allarme: sudorazione, sensazione di fame, tremori, palpitazioni, mal di testa, disturbi del comportamento, irritabilità, aggressività, confusione mentale, stordimento, disturbi del sonno. In assenza di terapia, un forte calo glicemico può provocare disturbi del linguaggio e della vista, manifestazioni di paralisi o disturbi della sensibilità e perdita dei sensi.

Al comparire dei primi segni, assuma del destrosio o qualche zolletta di zucchero (2-4). Se i sintomi non spariscono immediatamente, informi subito il suo medico. Con dolcificanti artificiali non si riesce a gestire uno stato d'ipoglicemia.

All'inizio della terapia possono comparire temporaneamente disturbi della vista. Occasionalmente si manifestano disturbi gastro-intestinali (ad es. nausea, vomito, mal di stomaco, diarrea) e reazioni d'ipersensibilità allergica (ad es. eruzioni cutanee, prurito; possono verificarsi casi isolati gravi, con dispnea e reazioni che portano allo shock, ipersensibilità alla luce). Le alterazioni del quadro ematico (ad es. diminuzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi) e della funzione epatica (ad es. ittero, epatite, stasi biliare) sono rare, ma possono essere gravi. Molto rare sono le infiammazioni dei vasi sanguigni.

Melix può anche spesso portare ad un aumento di peso.

Informi il suo medico o il suo farmacista se nota la comparsa dei sintomi sopra descritti o anche di effetti collaterali qui non descritti.

Di che altro occorre tener conto?

Per raggiungere una buona condizione metabolica è necessario che si attenga scrupolosamente al programma terapeutico, al regime alimentare e di esercizio fisico prescritto dal suo medico. Durante la terapia con Melix, eviti di assumere sostanze alcoliche. Si sottoponga con regolarità ai controlli metabolici prescritti dal suo medico. Se durante la cura con Melix è colpito ad altre malattie, si rivolga immediatamente al suo medico curante, soprattutto in presenza di vomito e di una riduzione del consumo alimentare. Nell'eventualità di un ricovero ospedaliero o di una malattia contratta in vacanza, informi del suo diabete mellito il medico che la prende in cura.

Il medicamento va conservato a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di una documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene MELIX?

1 compressa di Melix contiene:

Principi attivi

Glibenclamide

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato 135 mg, amido di mais, carmellosa sodica, talco, stearato di magnesio.

Numero dell'omologazione

44714 (Swissmedic)

Dove è ottenibile MELIX? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Melix è disponibile in confezioni da 30 e da 100 compresse (con scanalatura divisoria).



Titolare dell'omologazione

Lagap SA, Vezia.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel Gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

