Инструкция по применению
Амарил Таблетки 3 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Санофи
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 3 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Глимепирид 3 мг Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 136.95 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 8 мг, повидон 25 000 - 1 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, магния стеарат - 1 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 0.05 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При сравнении данных, полученных при однократном и многократном (1 раз/сут) приеме глимепирида, не выявлено достоверных различий фармакокинетических параметров, а их вариабельность между разными пациентами была очень низкой. Значимое накопление препарата отсутствует. Всасывание При многократном приеме препарата внутрь в суточной дозе 4 мг Cmax в сыворотке крови достигается примерно через 2.5 ч и составляет 309 нг/мл. Существует линейное соотношение между дозой и Cmax глимепирида в плазме крови, а также между дозой и AUC. При приеме внутрь биодоступность глимепирида составляет 100%. Прием пищи не оказывает существенного влияния на абсорбцию, за исключением незначительного замедления ее скорости. Распределение Для глимепирида характерны очень низкий Vd (около 8.8 л), приблизительно равный Vd альбумина, высокая степень связывания с белками плазмы (более 99%) и низкий клиренс (около 48 мл/мин). Глимепирид выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер. Метаболизм Глимепирид метаболизируется в печени (главным образом при участии изофермента CYP2C9) с образованием 2 метаболитов - гидроксилированного и карбоксилированного производных, которые обнаруживаются в моче и в кале. Выведение T1/2 при плазменных концентрациях препарата в сыворотке, соответствующих многократному режиму дозирования, составляет приблизительно 5-8 ч. После приема глимепирида в высоких дозах T1/2 несколько увеличивается. После однократного приема внутрь 58% глимепирида выводится почками и 35% - через кишечник. Неизмененное активное вещество в моче не обнаруживается. T1/2 гидроксилированного и карбоксилированного метаболитов глимепирида составляли соответственно около 3-5 ч и 5-6 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаях Фармакокинетические параметры сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп. У пациентов с нарушениями функции почек (с низким КК) наблюдается тенденция к увеличению клиренса глимепирида и к снижению его средних концентраций в сыворотке крови, что, по всей вероятности, обусловлено более быстрым выведением препарата вследствие более низкого связывания его с белками. Таким образом, у данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции глимепирида.

Показания

— сахарный диабет 2 типа (в качестве монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или инсулином).

Способ применения и дозы

Как правило, доза препарата Амарил определяется целевой концентрацией глюкозы в

крови. Препарат следует применять в минимальной дозе, достаточной для достижения необходимого метаболического контроля. Во время лечения препаратом Амарил необходимо регулярно определять уровень глюкозы в крови. Кроме этого рекомендуется регулярный контроль за уровнем гликозилированного гемоглобина. Нарушение приема препарата, например, пропуск приема очередной дозы, не следует восполнять путем последующего приема препарата в более высокой дозе. Врач должен заблаговременно проинструктировать пациента о действиях, которые следует предпринять при ошибках в приеме препарата Амарил (в частности при пропуске приема очередной дозы или при пропуске приема пищи), или в ситуациях, когда нет возможности принять препарат. Таблетки препарата Амарил следует принимать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (около 1/2 стакана). При необходимости таблетки препарата Амарил могут быть разделены вдоль риски на две равные части. Начальная доза препарата Амарил составляет 1 мг 1 раз/сут. При необходимости суточная доза может быть постепенно увеличена (с интервалами в 1-2 недели) под регулярным контролем содержания глюкозы в крови и в следующем порядке: 1 мг-2 мг-3 мг-4 мг-6 мг (-8 мг) в сут. У пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом 2 типа ежедневная доза препарата составляет, как правило, 1-4 мг. Ежедневная доза более 6 мг является более эффективной только у небольшого количества пациентов. Время приема препарата Амарил и распределение доз в течение дня врач определяет с учетом образа жизни больного (время приема пищи, количество физических нагрузок). Суточную дозу назначают в 1 прием, как правило, непосредственно перед полноценным завтраком или, если суточная доза не была принята, непосредственно перед первым основным приемом пищи. Очень важно после приема таблеток препарата Амарил не пропускать прием пищи. Т.к. улучшение метаболического контроля ассоциируется с повышением чувствительности к инсулину, в ходе лечения возможно снижение потребности в глимепириде. Для того чтобы избежать развития гипогликемии необходимо своевременно уменьшить дозу или прекратить прием препарата Амарил. Состояния, при которых также может потребоваться коррекция дозы глимепирида: — снижение массы тела; — изменения образа жизни (изменение диеты, времени приема пищи, количества физических нагрузок); — возникновение других факторов, которые приводят к предрасположенности к развитию гипогликемии или гипергликемии. Лечение глимепиридом обычно проводится длительно. Перевод пациента с приема другого перорального гипогликемического препарата на прием препарата Амарил Не существует точного соотношения между дозами препарата Амарил и других пероральных гипогликемических препаратов. При переводе с таких препаратов на Амарил рекомендуемая начальная суточная доза последнего составляет 1 мг (даже в том случае, если пациента переводят на Амарил с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое

повышение дозы следует проводить поэтапно с учетом реакции на глимепирид в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Необходимо учитывать интенсивность и длительность эффекта предшествующего гипогликемического средства. Может потребоваться прерывание лечения во избежание аддитивного эффекта, который повышает риск развития гипогликемии. Применение в комбинации с метформином У пациентов с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме глимепирида или метформина в максимальных суточных дозах может быть начато лечение комбинацией этих двух препаратов. При этом проводившееся ранее лечение или глимепиридом или метформином продолжается в тех же дозах, а дополнительный прием метформина или глимепирида начинают с низкой дозы, которая затем титруется в зависимости от целевого уровня метаболического контроля, вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированную терапию следует начинать под строгим медицинским наблюдением. Применение в комбинации с инсулином Пациентам с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме глимепирида в максимальной суточной дозе может быть одновременно назначен инсулин. В этом случае последняя, назначенная больному доза глимепирида, остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с низких доз, которые постепенно повышают под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение проводится под тщательным медицинским наблюдением. Пациенты с нарушением функции почек могут быть более чувствительны к гипогликемическому эффекту глимепирида. Данные по применению препарата Амарил у пациентов с почечной недостаточностью ограничены. Данные по применению препарата Амарил у пациентов с печеночной недостаточностью ограничены.

Противопоказания

— сахарный диабет 1 типа; — диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; — тяжелые нарушения функции печени (отсутствие клинического опыта применения); — тяжелые нарушения функции почек, в т.ч. пациенты, находящиеся на гемодиализе (отсутствие клинического опыта применения); — беременность; — лактация (грудное вскармливание); — детский возраст (отсутствие клинического опыта применения); — редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция; — повышенная чувствительность к компонентам препарата; — повышенная чувствительность к другим производным сульфонилмочевины и сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности). С осторожностью следует применять препарат в первые недели лечения (повышенный риск развития гипогликемии); при наличии факторов риска для развития гипогликемии (может потребоваться коррекция дозы глимепирида или всей терапии); при интеркуррентных заболеваниях во время лечения или при изменении образа жизни пациентов (изменение диеты и времени приема пищи, увеличение или уменьшение физической активности); при недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; при нарушениях всасывания пищи и лекарственных средств из ЖКТ (кишечная непроходимость, парез кишечника).

Применение при беременности и кормлении грудью

Амарил противопоказан к применению при беременности. В случае планируемой беременности или при наступлении беременности женщину следует перевести на инсулинотерапию. Установлено, что глимепирид выделяется с грудным молоком. В период лактации следует перевести женщину на инсулин или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: возможна гипогликемия, которая, как и при применении других производных сульфонилмочевины, может быть продолжительной. Симптомы гипогликемии - головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, бдительности и скорости реакций, депрессия, спутанность сознания, речевые расстройства, афазия, зрительные расстройства, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, потеря самоконтроля, делирий, церебральные судороги, сонливость или потеря сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание, брадикардия. Кроме этого могут возникать проявления адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию, такие как появление холодного липкого пота, беспокойство, тахикардия, артериальная гипертензия, стенокардия, сердцебиение и нарушения сердечного ритма. Клиническая картина тяжелой гипогликемии может напоминать инсульт. Симптомы гипогликемии почти всегда исчезают после ее устранения. Со стороны органа зрения: возможны (особенно в начале лечения) транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Их причиной является временное изменение набухания хрусталиков, зависящее от концентрации глюкозы в крови, и за счет этого изменение показателя преломления хрусталиков. Со стороны пищеварительной системы: редко - тошнота, рвота, ощущение тяжести или переполнения в эпигастрии, боли в животе, диарея; в отдельных случаях - гепатит, повышение активности печеночных ферментов и/или холестаз и желтуха, которые могут прогрессировать до угрожающей жизни печеночной недостаточности, но могут подвергнуться обратному развитию при отмене препарата. Со стороны системы кроветворения: редко - тромбоцитопения; в отдельных случаях - лейкопения, гемолитическая анемия, эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения. При постмаркетинговом применении препарата сообщалось о случаях тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов <10 000/мкл и тромбоцитопенической пурпуре (частота неизвестна). Аллергические реакции: редко - аллергические и псевдоаллергические реакции, такие как зуд, крапивница, кожная сыпь. Такие реакции почти всегда носят легкую форму, однако могут перейти в тяжелые реакции с одышкой, резким снижением АД, которые иногда прогрессируют вплоть до анафилактического шока; в отдельных случаях - аллергический васкулит. Прочие: в отдельных случаях - гипонатриемия, фотосенсибилизация. При появлении симптомов крапивницы следует немедленно обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: при острой передозировке, а также длительном лечении глимепиридом в чрезмерно высоких дозах возможно развитие тяжелой угрожающей жизни гипогликемии. Лечение: гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или кусочка сахара, сладкого фруктового сока или чая). В связи с этим пациент должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара). Сахарозаменители неэффективны при лечении гипогликемии. До того момента, пока врач не решит, что пациент находится вне опасности, пациенту необходимо тщательное медицинское наблюдение. Следует иметь в виду, что гипогликемия может возобновиться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови. Если больного, страдающего сахарным диабетом, лечат разные врачи (например, во время пребывания в больнице после несчастного случая, при заболевании в выходные дни), он должен обязательно сообщить им о своем заболевании и о предшествующем лечении. Иногда может потребоваться госпитализация пациента, хотя бы даже в качестве меры предосторожности. Значительная передозировка и тяжелая реакция с такими проявлениями, как потеря сознания или другие серьезные неврологические нарушения являются неотложными медицинскими состояниями и требуют немедленного лечения и госпитализации. При потере сознания необходимо в/в введение концентрированного раствора декстрозы (глюкозы) (для взрослых, начиная с 40 мл 20% раствора). В качестве альтернативы взрослым возможно ввести в/в, п/к или в/м глюкагон, например, в дозе 0.5-1 мг. При лечении гипогликемии вследствие случайного приема препарата Амарил младенцами или детьми младшего возраста следует тщательно корректировать дозу декстрозы во избежание возможности возникновения опасной гипергликемии; введение декстрозы следует проводить под постоянным контролем концентрации глюкозы в крови. При передозировке препарата Амарил может потребоваться проведение промывания желудка и прием активированного угля. После быстрого восстановления концентрации глюкозы в крови обязательно необходимо проведение в/в инфузии раствора декстрозы в более низкой концентрации для предотвращения возобновления гипогликемии. Концентрацию глюкозы в крови у таких пациентов следует постоянно контролировать в течение 24 ч. В тяжелых случаях с затяжным течением гипогликемии опасность снижения уровня глюкозы в крови может сохраняться в течение нескольких дней Как только обнаружена передозировка, необходимо срочно сообщить об этом врачу.

Взаимодействие с другими препаратами

Глимепирид метаболизируется при участии изофермента CYP2C9, что следует учитывать при одновременном применении препарата с индукторами (например, рифампицин) или ингибиторами (например, флуконазол) CYP2C9. Потенцирование гипогликемического действия и в некоторых случаях связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при сочетании препарата Амарил с одним из следующих препаратов: инсулин, другие гипогликемические средства для приема внутрь, ингибиторы АПФ, анаболические стероиды и мужские половые гормоны, хлорамфеникол, производные кумарина, циклофосфамид, дизопирамид, фенфлурамин, фенирамидол, фибраты, флуоксетин, гуанетидин, ифосфамид, ингибиторы МАО, флуконазол, ПАСК, пентоксифиллин (высокие парентеральные дозы), фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, пробенецид, хинолоны, салицилаты, сульфинпиразон, кларитромицин, сульфаниламиды, тетрациклины, тритоквалин, трофосфамид. Уменьшение гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови возможно при сочетании с одним из следующих препаратов: ацетазоламид, барбитураты, ГКС, диазоксид, диуретики, симпатомиметические средства (в т.ч. эпинефрин), глюкагон, слабительные средства (при длительном применении), никотиновая кислота (в высоких дозах), эстрогены и прогестагены, фенотиазины, фенитоин, рифампицин, йодсодержащие гормоны щитовидной железы. Блокаторы гистаминовых Н2-рецепторов, бета-адреноблокаторы, клонидин и резерпин способны как усиливать, так и уменьшать гипогликемическое действие глимепирида. Под влиянием симпатолитических средств, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию могут уменьшаться или отсутствовать. На фоне приема глимепирида возможно усиление или ослабление действия производных кумарина. Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Секвестранты желчных кислот: колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание глимепирида из ЖКТ. В случае применения глимепирида, по крайней мере, за 4 ч до приема внутрь колесевелама какого-либо взаимодействия не наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать, по крайней мере, за 4 ч до приема колесевелама.

Особые указания

В особых клинических стрессовых состояниях, таких как травма, хирургические вмешательства, инфекции, протекающие с фебрильной температурой, возможно ухудшение метаболического контроля у пациентов с сахарным диабетом, поэтому для поддержания адекватного метаболического контроля может потребоваться

временный перевод на инсулинотерапию. В первые недели лечения возможно повышение риска развития гипогликемии, что требует особенно тщательного контроля концентрации глюкозы в крови. К факторам, способствующим риску развития гипогликемии относятся: — нежелание или неспособность пациента (более часто наблюдающаяся у пациентов пожилого возраста) к сотрудничеству с врачом; — недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи; — дисбаланс между физическими нагрузками и потреблением углеводов; — изменение диеты; — употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропусками приема пищи; — тяжелые нарушения функции почек; — тяжелые нарушения функции печени (у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени показан перевод на инсулинотерапию, по крайней мере, до достижения метаболического контроля); — передозировка глимепирида; — некоторые декомпенсированные эндокринные расстройства, нарушающие углеводный обмен или адренергическую контррегуляцию в ответ на гипогликемию (например, некоторые нарушения функции щитовидной железы и переднего отдела гипофиза, недостаточность коры надпочечников); — одновременный прием некоторых лекарственных средств; — прием глимепирида при отсутствии показаний к его приему. Лечение производными сульфонилмочевины, к которым относится и глимепирид, может привести к развитию гемолитической анемии, поэтому у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы следует соблюдать особую осторожность при назначении глимепирида, предпочтительно применять гипогликемические средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины. В случае наличия вышеперечисленных факторов риска развития гипогликемии, а также при возникновении интеркуррентных заболеваний во время лечения или изменении образа жизни пациента может потребоваться коррекция дозы глимепирида или всей терапии. Симптомы гипогликемии, возникающие вследствие адренергической контррегуляции организма в ответ на гипогликемию, могут быть слабо выраженными или отсутствовать при постепенном развитии гипогликемии, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с нарушениями со стороны вегетативной нервной системы или у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин и другие симпатолитические средства. Гипогликемия может быть быстро устранена при немедленном приеме быстро усваивающихся углеводов (глюкозы или сахарозы). Как и при приеме других производных сульфонилмочевины, несмотря на первоначальное успешное купирование гипогликемии, гипогликемия может возобновиться. Поэтому пациенты должны оставаться под постоянным наблюдением. При тяжелой гипогликемии дополнительно требуется немедленное лечение и наблюдение врача, а в некоторых случаях - госпитализация пациента. Во время лечения глимепиридом требуется проведение регулярного контроля функции печени и картины периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов). Такие

побочные эффекты как тяжелая гипогликемия, серьезные изменения картины крови, тяжелые аллергические реакции, печеночная недостаточность могут представлять угрозу для жизни, поэтому в случае развития подобных реакций пациент должен сразу же информировать о них лечащего врача, прекратить прием препарата и не возобновлять прием без рекомендации врача. Использование в педиатрии Данные по долгосрочной эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В начале лечения, после изменения лечения или при нерегулярном приеме глимепирида может отмечаться обусловленное гипо- или гипергликемией снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций. Это может отрицательно сказаться на способности к вождению автотранспорта или к управлению различными машинами и механизмами.

Условия хранения

В сухом месте