Инструкция по применению
Амарил таблетки 4 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: 4 мг
Срок годности: 36.0



Описание

Таблетки голубого цвета, продолговатые, плоские с разделительной риской на обеих сторонах. Гравировка NMO и стилизованная "A" на двух сторонах.

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

В одной таблетке Амарил® 4 мг содержится:активное вещество - 4 мг глимепирида, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 135,850 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) - 8,000 мг, повидон 25000 - 1,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 20,000 мг, магния стеарат- 1,000 мг, индигокармин(Е 132) - 0,150 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеПри многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация (Cmax) глимепирида в плазме крови достигается примерно через 25 часа и составляет 309 нг/мл. Существует линейное соотношение между дозой и Cmax глимепирида в плазме крови а также между дозой и площадью под кривой "концентрация - время" (AUC). При приеме глимепирида внутрь его абсолютная биодоступность является полной. Прием пищи нс оказывает существенного влияния на абсорбцию за исключением незначительного замедления ее скорости.Для глимепирида характерен очень низкий объем распределения (около 88 л) приблизительно равный объему распределения альбумина высокая степень связывания с белками плазмы (более 99 %) и низкий клиренс (около 48 мл/мин). Средний период полувыведения составляет приблизительно 5-8 часов. После приема высоких доз отмечается незначительное увеличение периода полувыведения. Значимое накопление препарата отсутствует.Метаболизм и выведениеПосле однократного приема глнмеиирида внутрь 58 % дозы выводится почками и 35 % дозы - через кишечник. Неизмененный глимспирид в моче не обнаруживается. В моче и кале были выявлены два метаболита образующиеся в результате метаболизма в печени (главным образом с помощью изофермента CYP2C9) один из них являлся гидроксипроизводным а другой - карбоксипроизводпым. После приема глимепирида внутрь период полувыведения этих метаболитов составлял 3-5 часов и 5-6 часов соответственно.Глимепирид проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер.Фармакокинетика у особых групп пациентовФармакокинетические параметры сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп. У пациентов с нарушениями функции почек (с низким клиренсом креатинина) наблюдается тенденция к увеличению клиренса глимепирида и к снижению его средних концентраций в плазме крови что по всей вероятности обусловлено более быстрым выведением препарата вследствие более низкого связывания его с белком. Таким образом у данной категории пациентов отсутствует дополнительный риск кумуляции препарата.

Показания

Сахарный диабет 2 типа (в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или с инсулином).

Способ применения и дозы

Внутрь.Таблетки глимепирида принимают не разжевывая запивая достаточным количеством воды (около 05 стакана). При необходимости таблетки препарата Глимепирид могут быть разделены вдоль риски на равные части.Начальная доза и

подбор дозыКак правило доза глимепирида определяется целевой концентрацией глюкозы в крови. Должна применяться наименьшая доза достаточная для достижения необходимого метаболического контроля.Начальная доза глимепирида составляет 1 мг 1 раз в день.При необходимости суточная доза может быть постепенно увеличена (с интервалами в 1-2 недели). Увеличение дозы рекомендуется проводить под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови и в соответствии со следующим шагом повышения дозы: 1 мг - 2 мг - 3 мг - 4 мг - 6 мг (- 8 мг).Диапазон доз пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетомОбычно суточная доза у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет 1-4 мг глимепирида. Суточная доза более 6 мг (8 мг) является более эффективной только у небольшого количества пациентов.Режим дозированияВремя приема препарата Глимепирид и распределение доз в течение дня устанавливается врачом в зависимости от образа жизни пациента в данное время (времени приема пищи количества физических нагрузок).Обычно достаточно однократного приема препарата Глимепирид в течение суток. Рекомендуется чтобы в этом случае вся доза препарата Глимепирид принималась непосредственно перед полноценным завтраком или в случае если она не была принята в это время - непосредственно перед первым основным приемом пищи.Очень важно после приема препарата Глимепирид не пропускать прием пищи.Так как улучшение метаболического контроля ассоциируется с повышением чувствительности к инсулину в ходе лечения может снижаться потребность в глимепириде. Для того чтобы избежать развития гипогликемии необходимо своевременно снижать дозы или прекращать прием глимепирида. Состояния при которых также может потребоваться коррекция дозы глимепирида: снижение массы тела у пациента, изменение образа жизни пациента (изменение диеты времени приема пищи количества физических нагрузок), возникновение других факторов которые приводят к предрасположенности к развитию гипогликемии или гипергликемии (см. раздел "Особые указания").Продолжительность леченияЛечение глимепиридом обычно проводится длительно.Перевод пациента с приема другого перорального гипогликемического средства на прием препарата ГлимепиридНе существует точного соотношения между дозами глимепирида и других пероральных гипогликемических средств. Когда другое пероральное гипогликемическое средство заменяется на глимепирид рекомендуется чтобы процедура его назначения была такой же как при первоначальном назначении глимепирида то есть лечение должно начинаться с начальной дозы 1 мг (даже в том случае если пациента переводят на препарат Глимепирид с максимальной дозы другого перорального гипогликемического средства).Любое повышение дозы следует проводить поэтапно с учетом реакции на глимепирид в соответствии с приведенными выше рекомендациями.Необходимо учитывать силу и продолжительность эффекта предшествующего перорального гипогликемического средства. Может потребоваться

прерывание лечения для того чтобы избежать какой-либо суммации эффектов которая может увеличить риск развития гипогликемии.Применение в комбинации с метформиномУ пациентов с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме максимальных суточных доз или глимепирида или метформина 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. Комбинированная терапия должна начинаться под строгим медицинским наблюдением.Применение в комбинации с инсулиномПациентам с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме максимальных суточных доз глимепирида может быть одновременно назначено введение инсулина. В этом случае последняя назначенная пациенту доза глимепирида остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с низких доз которые постепенно повышаются под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует тщательного медицинского наблюдения. Применение у пациентов с почечной недостаточностьюИмеется ограниченное количество информации по применению препарата Глимепирид у пациентов с почечной недостаточностью. Пациенты с нарушенной функцией почек могут быть более чувствительны к гипогликемическому эффекту глимепирида.Применение у пациентов с печеночной недостаточностьюИмеется ограниченное количество информации по применению препарата Глимепирид при печеночной недостаточности. Применение у детейДднных по применению препарата Глимепирид у детей недостаточно.

Противопоказания

Сахарный диабет 1 типа, диабетический кетоацидоз диабетическая прекома и кома, повышенная чувствительность к глимепприду или к какому-либо неактивному компоненту препарата к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности), тяжелые нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции почек в том числе у пациентов находящихся па гемодиализе, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьГлимепирид противопоказан к применению при беременности. В случае планируемой беременности или при наступлении беременности женщину следует перевести на инсулинотерапию.Период грудного вскармливанияУстановлено что глимепирид проникает в грудное молоко. В период грудного вскармливания следует перевести женщину на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нарушения со стороны обмена веществ и питанияВ результате гипогликемического действия глимепирида может развиться гипогликемия которая как и при применении других производных сульфонилмочевины может быть продолжительной. Симптомами гипогликемии являются: 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 сомноленция или потеря сознания вплоть до комы поверхностное дыхание брадикардия. Кроме этого в ответ на гипогликемию могут возникать такие проявления адренергической контррегуляции как появление холодного "липкого" пота беспокойство тахикардия повышение артериального давления стенокардия ощущение сердцебиения и нарушения сердечного ритма.Клиническая картина тяжелой гипогликемии может быть похожа на инсульт. Симптомы гипогликемии почти всегда исчезают после се устранения.Нарушения со стороны органа зренияВо время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Их причиной является временное изменение набухаемости хрусталиков зависящее от концентрации глюкозы в крови и за счет этого изменение показателя преломления хрусталиков. Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаВ редких случаях: тошнота рвота ощущение тяжести или переполнения в эпигастрии боли в животе диарея. В отдельных случаях: гепатит повышение активности ферментов печени и/или холестаз и желтуха которые могут прогрессировать до угрожающей жизни печеночной недостаточности но могут подвергнуться обратному развитию при отмене препарата. Нарушения со стороны крови и лимфатической системыРедко: тромбоцитопения. В отдельных случаях: лейкопения гемолитическая анемия эритроцитопения гранулоцитопения агранулоцитоз и панцитопения.Нарушения со стороны иммунной системыВ редких случаях возможны 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 артериального давления которые иногда прогрессируют вплоть до анафилактического шока. При появлении симптомов крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. В отдельных случаях могут возникнуть аллергический васкулит и фотосенсибилизация. Лабораторные и инструментальные данныеВ отдельных случаях возможно снижение концентрации натрия в плазме крови.

Передозировка

Симптомы передозировкиОстрая передозировка а также длительное лечение слишком высокими дозами глимепирида могут приводить к развитию тяжелой угрожающей жизни гипогликемии сопровождающейся такими симптомами как 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 сомноленция или потеря сознания вплоть до комы поверхностное дыхание брадикардия. Кроме этого в ответ на гипогликемию могут возникать такие проявления адренергической контррегуляции как появление холодного "липкого" пота беспокойство тахикардия повышение артериального давления стенокардия ощущение сердцебиения и нарушения сердечного ритма.Лечение передозировкиКак только будет обнаружена передозировка глимепиридом необходимо немедленно сообщить об этом врачу. 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 в лечении гипогликемии.До того момента пока врач не решит что пациент находится вне опасности пациенту необходимо тщательное медицинское наблюдение. Следует помнить что гипогликемия может возобновиться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови. Если пациента с 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.В случае бессознательного состояния пациента необходимо внутривенное введение концентрированного раствора декстрозы (глюкозы) (у взрослых начиная с 40 мл 20 % раствора). В качестве альтернативы взрослым возможно внутривенное подкожное или внутримышечное введение глюкагона в дозе 05-1 мг.При лечении гипогликемии вследствие случайного приема глимепирида младенцами или детьми младшего возраста доза вводимой декстрозы должна тщательно корректироваться с точки зрения возможности возникновения опасной гипергликемии и введение декстрозы должно проводиться под постоянным контролем концентрации глюкозы в крови.При передозировке глимепирида может потребоваться проведение промывания желудка и прием активированного угля.После быстрого восстановления концентрации глюкозы в крови

обязательно необходимо проведение внутривенной инфузии раствора декстрозы (глюкозы) в более низкой концентрации для предотвращения возобновления гипогликемии. Концентрация глюкозы в крови у таких пациентов должна постоянно контролироваться в течение 24 часов. В тяжелых случаях с затяжным течением гипогликемии опасность снижения концентрации глюкозы в крови до гипогликемического уровня может сохраняться в течение нескольких дней.

Взаимодействие с другими препаратами

Глимепирид мегаболизируется цитохромом Р450 2С9 (CYP2C9) что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами (например рифампицином) или ингибиторами изофермента CYP2C9 (например флуконазолом). Потенцирование гипогликемического действия и в некоторых случаях связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при сочетании с одним из перечисленных ниже препаратов: инсулином и другими пероральными гипогликемическими средствами ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (ДПФ) анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами хлорамфепиколом производными кумарина циклофосфамидом дизопирамидом фенфлурамином фенирамидолом фибратами флуоксетином гуанетидином ифосфамидом ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) флуконазолом парааминосалициловой кислотой пентоксифиллином (высокие парентеральные дозы) фенилбутазоном азапропазоном оксифепбутазоном пробенецидом хинолонами салицилатами сульфинпиразоиом кларитромицином сульфаниламидами тетрациклинами гритоквалипом трофосфамидом. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при сочетании с одним из перечисленных ниже препаратов: ацетазоламидом барбитуратами глюкокортикостероидами диазоксидом диуретиками эпинефрином и другими симпатомиметическими средствами глюкагоном слабительными средствами (при длительном применении) никотиновой кислотой (в высоких дозах) эстрогенами и прогестагенами фенотиазинами фенитоиином рифампициином йодсодержащими гормонами щитовидной железы.Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов бета-адреноблокаторы клонидин и резерпин способны как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.Прд влиянием таких симпатолитических средств как бета-адреноблокаторы клонидин гуанстидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции в ответ па гипогликемию могут уменьшаться или отсутствовать.На фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина.Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.Колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание глимепирида из желудочно-кишечного тракта. В случае применения глимепирида по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама никакого взаимодействия нс наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать не менее чем 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 что может потребовать временного перевода пациентов па инсулинотерапию для поддержания адекватного метаболического контроля.В первые недели лечения может возрастать риск развития гипогликемии и поэтому в это время требуется особенно тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. Кроме этого рекомендуется регулярный контроль гликозилированного гемоглобина.К факторам способствующим риску развития гипогликемии относятся: нежелание или неспособность пациента (чаще всего наблюдающиеся 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 (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"), 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 и лучше применять гипогликемические средства не являющиеся производными сульфонилмочевины.В случае наличия вышеперечисленных факторов риска развития гипогликемии может потребоваться коррекция дозы глимепирида или всей терапии. Это также относится к возникновению интеркуррентных заболеваний во время лечения или изменению образа жизни пациентов.Те симптомы гипогликемии которые отражают адренергическую контррегуляцию организма в ответ на гипогликемию могут быть слабо выраженными или отсутствовать при постепенном развитии гипогликемии у пациентов пожилого возраста у пациентов с вегетативной нейропатией или у пациентов получающих бета-адреноблокаторы. Клопидин резерпин гуанстидин и другие симпатолитические средства.Гипогликемия может быть быстро устранена при немедленном приеме быстроусваиваемых 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).Поскольку отдельные побочные действия такие как тяжелая гипогликемия серьезные изменения картины крови тяжелые аллергические реакции печеночная недостаточность могут при определенных обстоятельствах представлять собой угрозу для жизни в случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациенту необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации.Неправильный прием препарата (например пропуск приема очередной дозы) никогда не должен восполняться путем последующего приема более высокой дозы. Действия пациента при ошибках при приеме препарата (в частности при пропуске приема очередной дозы или при пропуске приема пищи) или в ситуациях когда нет возможности принять препарат должны обговариваться пациентом и врачом заблаговременно.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В случае развития гипогликемии или гипергликемии особенно в начале лечения или после изменения лечения или когда препарат нс принимается регулярно возможно снижение внимания и скорости психомоторных реакций. Это может нарушить способность пациента управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Условия хранения

Беречь от детей