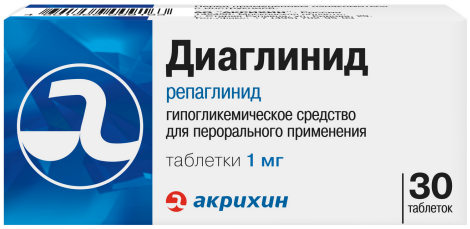
Инструкция по применению
Диаглинид Таблетки 1 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Репаглинид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 1 мг



1 мг **30** таблеток

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета с фаской. Таблетки с дозировкой 1 мг имеют риску.

Действующее вещество

Репаглинид

Состав

Одна таблетка содержит: Действующее вещество: репаглинид в пересчете на 100 % вещество – 0,5 мг, 1 мг и 2 мг Вспомогательные вещества: полоксамер (тип 188) 3 мг, 3 мг или 3 мг меглюмин 10 мг, 10 мг или 13 мг лактозы моногидрат 47,8 мг, 47,55 мг или 61,7 мг целлюлоза микрокристаллическая 33,7 мг, 33,45 мг или 45 мг полакрилин калия 4 мг, 4 мг или 4 мг кремния диоксид коллоидный 0,5 мг, 0,5 мг или 0,7 мг магния стеарат 0,5 мг, 0,5 мг или 0,6 мг соответственно.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь абсорбция репаглинида из желудочно-кишечного тракта # высокая. Время достижения максимальной концентрации # 1 ч. Средняя биодоступность репаглинида составляет 63 % (коэффициент вариабельности равен 11 %). Поскольку титрация дозы репаглинида проводится в зависимости от ответа на терапию, межиндивидуальная вариабельность не влияет на эффективность терапии. Распределение Объем распределения – 30 л. Связь с белками плазмы – 98 %. Метаболизм Полностью метаболизируется в печени под воздействием CYP3A4 до неактивных метаболитов. Выведение Выводится преимущественно через кишечник, почками – 8 % в виде метаболитов, через кишечник – 1 %. Период полувыведения – 1 ч. Печеночная недостаточность Применение репаглинида в обычных дозах у пациентов с нарушением функции печени может приводить к более высокой концентрации репаглинида и его метаболитов, чем у пациентов с нормальной функцией печени. В связи с этим, применение репаглинида противопоказано пациентам с тяжелым нарушением функции печени, а у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени репаглинид следует применять с осторожностью. Также следует увеличивать интервалы между проведением коррекции дозы, чтобы более точно оценить ответ на терапию. Почечная недостаточность Площадь под кривой концентрация-время (AUC) и максимальная концентрация репаглинида в плазме (Cmax) одинаковы у пациентов с нормальной функцией почек и у пациентов с нарушением функции почек легкой или средней степени тяжести. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек отмечалось повышение AUC и Cmax, однако выявлено наличие лишь слабой корреляции между концентрацией репаглинида и клиренсом креатинина. Представляется, что пациентам с нарушенной функцией почек нет необходимости проводить коррекцию начальной дозы. Однако, последующее увеличение дозы у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в сочетании с тяжелым нарушением функции почек, при котором требуется проведение гемодиализа, следует проводить с осторожностью.

Показания

Сахарный диабет 2 типа (при неэффективности диетотерапии, снижения массы тела и физических нагрузок) в монотерапии или в комбинации с метформином или тиазолидиндионами в случаях, когда не удается добиться удовлетворительного контроля гликемии с помощью монотерапии репаглинидом или метформином или тиазолидиндионами.

Способ применения и дозы

Препарат Диаглинид® назначается в качестве дополнения к диетотерапии и физическим нагрузкам для снижения концентрации глюкозы в крови, его введение должно быть приурочено к приемам пищи. Препарат принимают внутрь перед основными приемами пищи 2, 3 или 4 раза в сутки, обычно, за 15 минут до начала приема пищи, но можно также принимать в интервале от 30 минут перед едой до непосредственного момента приема пищи. Доза препарата подбирается индивидуально для каждого пациента в зависимости от концентрации глюкозы в крови. Начальная доза – 0,5 мг/сутки (если пациент принимал другое пероральное гипогликемическое лекарственное средство – 1 мг). Коррекция дозы проводится 1 раз в неделю или 1 раз в 2 недели (при этом ориентируются на концентрацию глюкозы в крови как на показатель ответа на терапию). Максимальная разовая доза составляет 4 мг. Максимальная суточная доза составляет 16 мг. Перевод пациентов с терапии другими пероральными гипогликемическими препаратами на терапию репаглинидом можно осуществлять сразу. Вместе с тем, не выявлено точного соотношения между дозой репаглинида и дозой других гипогликемических препаратов. Рекомендованная максимальная начальная доза репаглинида при переводе с других гипогликемических препаратов, составляет 1 мг перед основным приемом пищи. Комбинированная терапия. Репаглинид может назначаться в комбинации с метформином или тиазолидиндионами в случае неадекватного контроля глюкозы в крови на монотерапии метформином, тиазолидиндионами или репаглинидом. При этом используется такая же начальная доза репаглинида, как и при монотерапии. Затем проводят коррекцию дозы каждого препарата в зависимости от достигнутой концентрации глюкозы в крови. Особые группы пациентов (см. раздел Особые указания). Не рекомендуется применять репаглинид лицам моложе 18 лет в связи с отсутствием достаточного объема данных по его безопасности и эффективности у этой группы пациентов.

Противопоказания

известная повышенная чувствительность к репаглиниду или к любому из компонентов препарата сахарный диабет 1 типа диабетический кетоацидоз диабетическая прекома и кома инфекционные заболевания, большие хирургические вмешательства и другие состояния, требующие проведения инсулинотерапии тяжелое нарушение функции печени одновременное назначение гемфиброзила (см. Взаимодействие с другими лекарственными средствами) дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция беременность и период кормления грудью детский возраст до 18 лет. Клинические исследования у пациентов в возрасте моложе 18 лет и старше 75 лет не проводились.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Исследования по применению репаглинида у беременных женщин не проводились. Поэтому, безопасность репаглинида у беременных женщин не изучена. Период грудного вскармливания. Исследования по применению репаглинида у женщин в период грудного вскармливания не проводились. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Побочные действия

Наиболее частым побочным эффектом является гипогликемия, частота которой зависит, как и при применении любого вида терапии сахарного диабета, от индивидуальных факторов, таких как пищевые привычки, доза препарата, физические нагрузки и стресс. Ниже приведены побочные эффекты, наблюдавшиеся при применении репаглинида и других пероральных гипогликемических средств. Все побочные эффекты распределены по группам согласно частоте развития, определенной, как: часто (>1/100 до 1/1000 до 1/10000 до <1/1000) очень редко (<1 /10000) и неизвестно (невозможно оценить на основе имеющихся данных). Нарушения со стороны иммунной системы Очень редко: аллергические реакции. Могут развиваться реакции генерализованной гиперчувствительности (например, анафилактические реакции) или иммунологические реакции, такие как васкулиты. Неизвестно: реакции гиперчувствительности, такие как зуд, сыпь, крапивница. Нарушения со стороны обмена веществ Часто: гипогликемия. Неизвестно: гипогликемическая кома, гипогликемия с потерей сознания. Как и при применении других гипогликемических средств, при применении репаглинида может развиваться гипогликемия. Эти реакции в большинстве случаев бывают нетяжелыми и их можно устранить приемом углеводов. При тяжелых реакциях может потребоваться медицинская помощь, в частности, внутривенное введение декстрозы (глюкозы). Риск развития гипогликемии может возрастать при взаимодействиях репаглинида с другими лекарственными средствами (см. раздел Взаимодействия с другими лекарственными средствами). Нарушения со стороны органа зрения Очень редко: расстройства зрения. Изменения концентрации глюкозы в крови могут приводить к расстройствам зрения, особенно на начальном этапе терапии гипогликемическими препаратами. Однако, обычно эти изменения носят преходящий характер. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Редко: сердечно-сосудистые заболевания. Риск сердечно-сосудистых заболеваний повышается при сахарном диабете 2 типа. Был выявлен повышенный риск острого коронарного синдрома у пациентов, получавших репаглинид, по сравнению с пациентами, получавшими производное сульфонилмочевины, но не по сравнению с пациентами, получавшими метформин или акарбозу. Однако, причинно-следственная связь не установлена. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Часто: боль в животе, диарея. Очень редко: рвота, запор. Неизвестно: тошнота. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Очень редко: нарушения функции печени. В очень редких случаях, сообщалось о тяжелых нарушениях функции печени, однако, причинная связь с репаглинидом установлена не была. Очень редко: повышение активности печеночных ферментов.

Передозировка

При передозировке возможно развитие гипогликемии. Симптомы: чувство голода, повышенное потоотделение, сердцебиение, тремор, тревожность, головная боль, бессонница, раздражительность, депрессия, нарушение речи и зрения. При применении репаглинида у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в еженедельно увеличивающейся дозе от 4 до 20 мг 4 раза в день (с каждым приемом пищи) в течение 6 недель наблюдалась относительная передозировка, проявляющаяся чрезмерным снижением концентрации глюкозы с развитием симптомов гипогликемии. В случае появления симптомов гипогликемии следует принять соответствующие меры по повышению концентрации глюкозы в крови (принять внутрь декстрозу или продукты, богатые углеводами). При тяжелой гипогликемии (потеря сознания, кома) внутривенно вводят декстрозу. После восстановления сознания # прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).

Взаимодействие с другими препаратами

Необходимо принимать во внимание возможное взаимодействие репаглинида с препаратами, влияющими на метаболизм глюкозы. Метаболизм, и, таким образом, клиренс репаглинида, могут изменяться под воздействием препаратов, которые оказывают влияние, подавляя или активизируя ферменты из группы цитохрома Р-450. Особую осторожность следует соблюдать при одновременном назначении с репаглинидом ингибиторов CYP2C8 и CYP3A4. В исследованиях показано, что одновременное назначение деферазирокса, являющегося слабым ингибитором CYP2C8 и CYP3A4, и репаглинида приводит к увеличению системного воздействия репаглинида при этом происходит небольшое, но значимое снижение концентрации глюкозы в крови. При одновременном назначении деферазирокса и репаглинида необходимо рассмотреть уменьшение дозы репаглинида и осуществлять тщательный контроль концентрации глюкозы в крови. При одновременном применении клопидогрела, ингибитора CYP2C8, и репаглинида наблюдалось увеличение системного воздействия репаглинида и небольшое снижение концентрации глюкозы в крови. Если репаглинид и клопидогрел применяются одновременно, следует осуществлять тщательный контроль концентрации глюкозы и клиническое наблюдение. Ингибиторы анионтранспортирующего белка OATP1B1 (например, циклоспорин) также могут повышать концентрацию репаглинида в плазме. Следующие лекарственные средства могут усиливать и/или пролонгировать гипогликемическое действие репаглинида: Гемфиброзил, триметоприм, рифампицин, кларитромицин, кетоконазол, итраконазол, циклоспорин, другие гипогликемические препараты, ингибиторы моноаминооксидазы, неселективные бета-адреноблокаторы,

ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), октреотид, этанол и анаболические стероиды. Бета-адреноблокаторы могут маскировать симптомы гипогликемии. Одновременное назначение циметидина, нифедипина или симвастатина (являющихся субстратами CYP3A4) с репаглинидом не оказывает значимого влияния на фармакокинетические параметры репаглинида. Репаглинид клинически значимо не влияет на фармакокинетические свойства дигоксина, теофиллина или варфарина при применении у здоровых добровольцев. Таким образом, нет необходимости в коррекции дозы этих препаратов при совместном применении с репаглинидом. Следующие лекарственные средства могут ослаблять гипогликемическое действие репаглинида: Пероральные контрацептивы, рифампицин, барбитураты, карбамазепин, тиазиды, глюкокортикостероиды, даназол, гормоны щитовидной железы и симпатомиметики. Совместное применение пероральных контрацептивов этинилэстрадиол/левоноргестрел) не приводит к клинически значимому изменению общей биодоступности репаглинида, хотя максимальная концентрация репаглинида достигается раньше. Репаглинид клинически значимо не влияет на биодоступность левоноргестрела, однако не может быть исключено его влияние на биодоступность этинилэстрадиола. В связи с этим, в период назначения или отмены вышеуказанных препаратов, пациенты, уже получающие репаглинид, должны находиться под тщательным наблюдением для своевременного выявления нарушения гликемического контроля.

Особые указания

Репаглинид показан при неудовлетворительном контроле гликемии и сохранении симптомов сахарного диабета на фоне диетотерапии, физических упражнений и уменьшения массы тела. Поскольку репаглинид является препаратом, стимулирующим секрецию инсулина, он может вызывать гипогликемию. При комбинированной терапии риск гипогликемии повышается. Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и временного назначения инсулинотерапии. Необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови натощак и после приема пищи. Следует предупредить пациента о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема алкоголя, НПВП, а также при голодании. Необходима коррекция дозы при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания. У пациентов с истощением, а также пациентов, получающих неполноценное питание, необходима осторожность при выборе начальной и поддерживающей дозы, и ее титрации, во избежание гипогликемии. Особые группы пациентов Почечная недостаточность. Подбор дозы у пациентов с диабетом 2 типа в сочетании с тяжелым нарушением функции почек следует проводить с осторожностью. Печеночная недостаточность. Назначение обычных доз репаглинида у пациентов с нарушением функции печени может приводить к более высокой концентрации репаглинида и его метаболитов, чем у пациентов с нормальной функцией печени. В связи с этим, назначение репаглинида противопоказано пациентам с тяжелым нарушением функции печени (См. раздел Противопоказания), а у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени репаглинид следует применять с осторожностью. Также следует увеличивать интервалы между проведением коррекции дозы, чтобы более точно оценить ответ на терапию.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.