Инструкция по применению
Диамерид таблетки 0,003 N30

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 3 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Глимепирид 3 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, повидон, полоксамер, кроскармеллоза натрия, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, краситель железа оксид красный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание;При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг Cmax в сыворотке крови достигается примерно через 2.5 ч и составляет 432 нг/мл; существует линейное соотношение между дозой и Cmax, а также между дозой и AUC. При приеме внутрь глимепирида его биодоступность составляет около 100%. Прием пищи не оказывает существенного влияния на всасывание, за исключением незначительного замедления скорости абсорбции.;Распределение;Для глимепирида характерен очень незначительный 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 проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Препарат плохо проникает через ГЭБ.;Выведение;После однократного приема глимепирида внутрь почками выводится 58% и через кишечник - 35%. Неизмененное вещество в моче не обнаруживалось. T1/2 при плазменных концентрациях препарата в сыворотке, соответствующих многократному приему, составляет 5-8 ч. После приема в высоких дозах T1/2 несколько увеличивается.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;У пациентов с нарушениями функции почек 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 плазмы. Таким образом, у данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции препарата.

Показания

— сахарный диабета 2 типа при неэффективности ранее назначенной диеты и физической нагрузки.;При неэффективности монотерапии глимепиридом возможно его применение в составе комбинированной терапии с метформином или инсулином.

Способ применения и дозы

Препарат применяют внутрь. Начальную и поддерживающую дозы глимепирида устанавливают индивидуально на основании результатов регулярного контроля концентрации глюкозы в крови.;Начальная доза и подбор дозы;В начале лечения препарат назначают в дозе 1 мг 1 раз/сут. При достижении оптимального терапевтического эффекта рекомендуется принимать эту дозу в качестве поддерживающей.;В случае отсутствия гликемического контроля суточную дозу следует поэтапно увеличить под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови (с интервалами в 1-2 недели) до 2 мг, 3 мг или 4 мг в сут. Дозы свыше 4 мг/сут эффективны только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная суточная доза - 6 мг.;Время и кратность приема суточной дозы определяется врачом с

учетом образа жизни больного. Суточную дозу назначают в 1 прием непосредственно перед или во время плотного завтрака, или первого основного приема пищи. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (около 0.5 стакана). Не рекомендуется пропускать прием пищи после приема Диамерида.;Продолжительность лечения;Лечение препаратом Диамерид; длительное, под контролем содержания глюкозы в крови.;Применение в комбинации с метформином;В случае отсутствия гликемического контроля у больных, принимающих метформин, может быть начата сопутствующая терапия препаратом Диамерид;. При сохранении дозы метформина на прежнем уровне лечение препаратом Диамерид; начинают с минимальной дозы, а затем постепенно увеличивают ее в зависимости от желаемого уровня гликемического контроля, вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированную терапию следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.;Применение в комбинации с инсулином;В случаях, когда не удается достигнуть гликемического контроля приемом максимальной дозы Диамерида при монотерапии или в комбинации с максимальной дозой метформина, возможна комбинация глимепирида с инсулином. В этом случае последняя назначенная доза глимепирида остается неизменной. При этом лечение инсулином следует начинать с минимальной дозы, с возможным последующим постепенным увеличением его дозы под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует обязательного врачебного контроля.;Перевод больного с другого перорального гипогликемического препарата на глимепирид;При переводе пациента с другого перорального гипогликемического препарата на Диамерид; начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если больного переводят на Диамерид; с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое повышение дозы Диамерида следует проводить поэтапно в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Необходимо принимать во внимание эффективность, дозу и продолжительность действия применяемого гипогликемического препарата. В некоторых случаях, особенно при приеме гипогликемических препаратов с большим периодом полувыведения, может возникнуть необходимость во временном (в течение нескольких дней) прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии.;Перевод больного с инсулина на глимепирид;В исключительных случаях, при проведении инсулинотерапии у больных сахарным диабетом 2 типа, при компенсации заболевания и при сохранной секреторной функции β-клеток поджелудочной железы, возможна замена инсулина глимепиридом. Перевод следует проводить под тщательным наблюдением врача. При этом перевод больного на Диамерид; начинают с минимальной дозы в 1 мг.

Противопоказания

— сахарный диабет 1 типа; — диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; — состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи и развитием гипогликемии (в т.ч. инфекционные заболевания); — лейкопения; — тяжелые нарушения функции печени; — тяжелые нарушения функции почек (в т.ч. больные, находящиеся на гемодиализе); — беременность; — период лактации; — непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция; — детский возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к компонентам препарата; — повышенная чувствительность к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности).;С осторожностью назначают препарат при состояниях, требующих перевода больного на инсулинотерапию (в т.ч. обширные ожоги, тяжелые множественные травмы, большие хирургические вмешательства, а также при нарушениях всасывания пищи и лекарственных средств из ЖКТ - кишечная непроходимость, парез желудка).

Применение при беременности и кормлении грудью

Глимепирид противопоказан к применению при беременности. В случае планируемой беременности или при наступлении беременности женщину следует перевести на инсулинотерапию.;Т.к. глимепирид выделяется с грудным молоком, то его не следует назначать в период лактации. В таком случае, необходимо перейти на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: возможно развитие гипогликемических реакций. Эти реакции, главным образом, возникают вскоре после приема препарата, могут иметь тяжелую форму и течение и их не всегда удается легко купировать. Развитие этих симптомов зависит от индивидуальных факторов, таких как особенности питания и дозирование.;Со стороны органа зрения: во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови.;Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, ощущение тяжести или дискомфорта в эпигастрии, боль в животе, диарея, очень редко приводящие к прекращению лечения; повышение активности печеночных ферментов, холестаз, желтуха, гепатит (вплоть до развития печеночной недостаточности).;Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения (от умеренной до тяжелой), лейкопения, гемолитическая или апластическая анемия, эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения.;Аллергические реакции: возможно появление крапивницы (зуд, кожная сыпь). Такие реакции бывают, как правило, умеренно выраженными, но могут прогрессировать, сопровождаясь падением АД, одышкой, вплоть до развития анафилактического шока. При появлении крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия с другими производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами или прочими сульфонамидами, также возможно развитие аллергического васкулита.; Дерматологические реакции: в отдельных случаях - фотосенсибилизация, поздняя кожная порфирия.;Прочие: в отдельных случаях - головная боль, астения, гипонатриемия.

Передозировка

Симптомы: после приема внутрь глимепирида в высокой дозе возможно развитие гипогликемии, продолжительностью от 12 ч до 72 ч, которая может повториться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови. В большинстве случаев рекомендуется наблюдение в условиях стационара.;Симптомы гипогликемии: усиление потоотделения, чувство тревоги, тахикардия, повышение АД, ощущение сердцебиения, боль в области сердца, аритмия, головная боль, головокружение, резкое повышение аппетита, тошнота, рвота, апатия, сонливость, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, тремор, парезы, нарушение чувствительности, судороги центрального генеза. Иногда клиническая картина гипогликемии может напоминать инсульт. Возможно развитие комы.;Лечение: индукция рвоты, обильное питье с активированным углем (адсорбентом) и натрия пикосульфатом (слабительным). При приеме большого количества препарата показано промывание желудка, с последующим приемом натрия пикосульфата и активированного угля. Следует как можно скорее начать введение декстрозы, при необходимости - в/в струйно 50 мл 40% раствора, с последующим инфузионным введением 10% раствора, с тщательным мониторированием концентрации глюкозы в крови. В дальнейшем проводится симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими препаратами

Одновременное применение глимепирида с некоторыми лекарственными препаратами может вызвать как усиление, так и ослабление гипогликемического действия препарата. Поэтому другие лекарственные препараты можно принимать только после согласования с врачом.;Усиление гипогликемического действия и связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с инсулином, метформином или другими пероральными гипогликемическими препаратами, ингибиторами АПФ, аллопуринолом, анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами, хлорамфениколом, производными кумарина, циклофосфамидом, трофосфамидом и изофосфамидом, фенфлурамином, фибратами, флуоксетином, симпатолитиками (гуанетидином), ингибиторами МАО, миконазолом, пентоксифиллином (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутазоном, азапропазоном, оксифенбутазоном, пробенецидом, хинолоновыми антибиотиками, салицилатами и аминосалициловой кислотой, сульфинпиразоном, некоторыми сульфаниламидами пролонгированного действия, тетрациклинами, тритоквалином, флуконазолом.; Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим, повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с ацетазоламидом, барбитуратами, ГКС, диазоксидом, салуретиками, тиазидными диуретиками, эпинефрином и другими симпатомиметическими средствами, глюкагоном, слабительными средствами (при длительном применении), никотиновой кислотой (в высоких дозах) и производными никотиновой кислоты, эстрогенами и прогестагенами, производными фенотиазина, в т.ч. хлорпромазином, фенитоином, рифампицином, гормонами щитовидной железы, солями лития.; Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, клонидин и резерпин способны как потенцировать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.;Под действием бета-адреноблокаторов, клонидина, гуанетидина и резерпина, возможно ослабление или отсутствие клинических признаков гипогликемии.;На фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина.;При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.; Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.

Особые указания

Диамерид; следует принимать в рекомендуемых дозах и в назначенное время. Ошибки в применении препарата, например, пропуск приема, никогда нельзя устранять посредством последующего приема более высокой дозы. Врач и больной

должны заранее обговорить меры, которые следует принимать в случае таких ошибок (например, пропуск приема препарата или приема пищи) или в ситуациях, когда невозможен прием очередной дозы препарата в установленное время. Больной должен немедленно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы препарата.;Развитие гипогликемии у пациента после приема Диамерида в дозе 1 мг /сут означает возможность контроля гликемии исключительно при помощи диеты.;При достижении компенсации сахарного диабета 2 типа повышается чувствительность к инсулину. В связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в глимепириде. Во избежание развития гипогликемии необходимо временно уменьшить дозу или отменить Диамерид;. Коррекцию дозы следует проводить также при изменении массы тела больного, его образа жизни, или при появлении других факторов, способствующих повышению риска развития гипо- или гипергликемии.; Адекватная диета, регулярные и достаточные физические упражнения и, при необходимости, снижение массы тела имеют такое же важное значение для достижения оптимального контроля содержания глюкозы в крови, как и регулярный прием глимепирида.;Клиническими симптомами гипергликемии являются: увеличение частоты мочеиспусканий, сильная жажда, сухость во рту и сухость кожных покровов.;В первые недели лечения может повыситься риск развития гипогликемии, что требует особо тщательного наблюдения за больным. На фоне лечения Диамеридом при нерегулярном приеме пищи или пропуске приема пищи может развиться гипогликемия. К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся:;— нежелание или (особенно в пожилом возрасте) недостаточная способность больного к сотрудничеству с врачом; — неполноценное, нерегулярное питание, пропуск приемов пищи, голодание, изменение привычной диеты; — дисбаланс между физической нагрузкой и потреблением углеводов; — употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи; — нарушение функции почек; — тяжелое нарушение функции печени; — передозировка глимепирида; — некоторые некомпенсированные заболевания эндокринной системы, оказывающие влияние на углеводный обмен (например, нарушения функции щитовидной железы, гипофизарная недостаточность или недостаточность коры надпочечников); — одновременное применение некоторых других лекарственных средств.;Врач должен быть информирован об указанных выше факторах и об эпизодах гипогликемии, поскольку они требуют особо строгого наблюдения за больным. При наличии таких факторов, повышающих риск развития гипогликемии, следует скорректировать дозу глимепирида или всю схему лечения. Это необходимо сделать также в случае интеркуррентного заболевания или изменения образа жизни больного.;Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пациентов пожилого возраста, у больных с вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение бета-адреноблокаторами, клонидином, резерпином, гуанетидином.

Гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или сахара, например, в виде 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.;Из опыта применения других препаратов сульфонилмочевины известно, что несмотря на начальный успех купирования гипогликемии, возможен ее рецидив. В связи с этим, необходимо непрерывное и тщательное наблюдение за больным. Тяжелая гипогликемия требует немедленного лечения под наблюдением врача, а при определенных обстоятельствах и госпитализации больного.;Если больного 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.;Во время лечения препаратом Диамерид; требуется проведение регулярного контроля функции печени и картины периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов).;В стрессовых ситуациях (например, при травме, хирургическом вмешательстве, инфекционных заболеваниях, сопровождающихся лихорадкой) может возникнуть необходимость во временном переводе больного на инсулинотерапию.; Отсутствует опыт применения глимепирида у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени и почек или пациентов, находящихся на гемодиализе. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек и печени показан перевод на инсулинотерапию.;Во время лечения глимепиридом необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, а также концентрации гликозилированного гемоглобина.;Отдельные побочные реакции (тяжелая гипогликемия, серьезные изменения картины крови, тяжелые аллергические реакции, печеночная недостаточность) могут при определенных обстоятельствах представлять собой угрозу для жизни пациента. В случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациент должен сразу же информировать о них лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;В начале лечения, при переходе с одного лекарственного средства на другое, или при нерегулярном приеме препарата Диамерид; может возникать, обусловленное гипо- или гипергликемией, снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций больного. Это может отрицательно сказаться на способности к вождению автотранспорта или к управлению различными машинами и механизмами. Пациентам необходимо рекомендовать предпринимать меры для предупреждения развития гипогликемии и гипергликемии при вождении автотранспорта и работе с механизмами. Это особенно важно для пациентов с отсутствием или снижением выраженности симптомов-

предвестников развивающейся гипогликемии или страдающих частыми эпизодами гипогликемии. В этих случаях следует рассмотреть целесообразность выполнения подобных работ.

Условия хранения

В сухом месте