Инструкция по применению
Глимепирид Фармстандарт Таблетки 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармстандарт
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки от светло-голубого или сероголубого до голубого цвета, с вкраплениями с фаской и риской.

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Активное вещество: глимепирид 4,0 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) 102,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 14,0 мг, крахмал прежелатинизированный 4,0 мг, натрия лаурилсульфат (натрия додецил сульфат) 1,9 мг, магния стеарат 0,6 мг, индигокармин 0,1 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия гликолят крахмал) 2,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция высокая. При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) достигается примерно через 25 часа и составляет 309 нг/мл, существует линейное соотношение между дозой и Cmax а также между дозой и площадью под кривой "концентрация-время" (AUC). Биодоступность глимепирида при приеме внутрь составляет 100%. Прием пищи не оказывает существенного влияния на всасывание за исключением незначительного замедления скорости абсорбции. Для глимепирида характерен низкий объем распределения (около 88 л) приблизительно равный объему распределения альбумина высокая степень связывания с белком (более 99%) и низкий клиренс (около 48 мл/мин). Метаболизируется в печени. После однократного приема внутрь дозы глимепирида почками выводится 58% и через кишечник - 35%. Неизмененное вещество в моче не обнаруживалось. Период полувыведения (T1/2) при плазменных концентрациях препарата соответствующих многократному режиму дозирования составляет 5-8 часов. После приема высоких доз период полувыведения несколько увеличивается. В моче и фекалиях выявляются два неактивных метаболита по всей вероятности образующиеся в результате метаболизма в печени один из них является гидроксипроизводным а другой - карбоксипроизводным. После приема внутрь глимепирида терминальный период полувыведения этих метаболитов составляет 3-5 часов и 5-6 часов соответственно. Глимепирид выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер. Препарат плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. У пациентов с нарушениями функции почек (с низким клиренсом креатинина) наблюдалась 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 с белком. Таким образом у данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции препарата.

Показания

Препарат показан для лечения сахарного диабета 2 типа при неэффективности диетотерапии и физической нагрузки. При неэффективности монотерапии глимепиридом возможно его применение в комбинированной терапии с метформином или инсулином.

Способ применения и дозы

Препарат применяется внутрь. Поддерживающую дозы глимепирида устанавливают индивидуально на основании результатов регулярного контроля концентрации глюкозы в крови. Данная форма выпуска глимепирида предназначена только для доз

2 мг 4 мг или 6 мг в сутки. При необходимости приема 2 мг глимепирида таблетку нужно разделить на две половины по риске при необходимости приема 4 мг глимепирида нужно принять целую таблетку при необходимости приема 6 мг глимепирида нужно принять целую таблетку и половину таблетки. Начальная доза и подбор дозы В начале лечения должна применяться наименьшая терапевтическая доза глимепирида - 1 мг в сутки. В период подбора дозы необходимо применять другой препарат глимепирида с соответствующей дозировкой в одной таблетке. При достижении оптимального терапевтического эффекта при приеме 1 мг глимепирида рекомендуется принимать эту дозу в качестве поддерживающей. В случае отсутствия гликемического контроля суточная доза должна быть поэтапно (с интервалами в 1-2 недели) увеличена на 1 мг под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови до достижения оптимального гликемического контроля. Максимальная рекомендованная суточная доза - 6 мг. Дозы свыше 6 мг в сутки (8 мг) эффективны только в исключительных случаях. Прием препарата и режим дозирования Время и кратность приема суточной дозы определяется врачом с учетом образа жизни больного. Суточная доза назначается в один прием непосредственно перед или во время плотного завтрака или первого основного приема пищи не разжевывая с достаточным количеством жидкости (около 05 стакана). Не рекомендуется пропускать прием пищи после приема глимепирида во избежание развития гипогликемии. Продолжительность лечения Лечение глимепиридом длительное под контролем содержания глюкозы в крови. Применение в комбинации с метформином В случае отсутствия гликемического контроля у больных принимающих метформин в максимально переносимой дозе может быть начата сопутствующая терапия глимепиридом. При сохранении дозы метформина на прежнем уровне лечение глимепиридом начинается с минимальной дозы а затем доза постепенно увеличивается в зависимости от желаемого гликемического контроля вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированная терапия должна проводиться под тщательным медицинским наблюдением. Применение в комбинации с инсулином В случаях когда не удается достигнуть гликемического контроля приемом максимальной дозы глимепирида в монотерапии или в комбинации с максимальной дозой метформина возможна комбинация глимепирида с инсулином. В этом случае лечение инсулином начинается с минимальной дозы с последующим возможным постепенным увеличением дозы под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует обязательного врачебного контроля. Перевод больного с другого перорального гипогликемического препарата на глимепирид. При переводе больного с другого перорального гипогликемического препарата на глимепирид начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае если больного переводят на глимепирид с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое повышение дозы глимепирида следует

проводить поэтапно в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Необходимо принимать во внимание эффективность дозу и продолжительность действия используемого гипогликемического средства. 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.

Противопоказания

Сахарный диабет 1 типа, повышенная чувствительность к глимепириду или к какому-либо неактивному компоненту препарата к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития гиперчувствительности), диабетический кетоацидоз диабетическая прекома и кома гиперосмолярная кома, лейкопения, тяжелые нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции почек (в том числе больные находящиеся на гемодиализе), непереносимость лактозы лактазная недостаточность глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и лактация, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Глимепирид противопоказан к применению у беременных женщин. В случае планируемой беременности или при наступлении беременности женщину следует перевести на инсулинотерапию. Так как глимепирид проникает в грудное молоко то его не следует назначать женщинам в период лактации. В таком случае необходимо перейти на инсулинотерапию или прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: в редких случаях возможно развитие гипогликемических реакций которые зависят от индивидуальных факторов таких как особенности питания и дозирования. Эти реакции возникают главным образом вскоре после приема препарата могут иметь продолжительное течение и не всегда легко купируются. Со стороны органа зрения: во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Со стороны системы органов пищеварения: иногда могут отмечаться тошнота рвота ощущение тяжести или дискомфорта в эпигастрии боли в животе диарея очень редко приводящие к прекращению лечения, в редких случаях - повышение активности "печеночных" ферментов холестаз желтуха гепатит (вплоть до развития печеночной недостаточности). Со стороны системы кроветворения: редко возможна тромбоцитопения (от умеренной до тяжелой) лейкопения гемолитическая или апластическая анемия эритроцитопения гранулоцитопения агранулоцитоз и панцитопения. Аллергические реакции: иногда возможно появление крапивницы (зуд кожная сыпь). Такие реакции бывают как правило умеренно выраженными но могут прогрессировать сопровождаясь снижением артериального давления диспноэ вплоть до развития анафилактического шока. При появлении крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия с другими производными сульфонилмочевины сульфаниламидами также возможно развитие аллергического васкулита. Прочие побочные действия: в исключительных случаях возможно развитие головной боли астении гипонатриемии фотосенсибилизации поздней кожной порфирии. Отдельные побочные действия (тяжелая гипогликемия серьезные изменения картины крови тяжелые аллергические реакции печеночная недостаточность) могут при определенных обстоятельствах представлять собой угрозу для жизни пациента. Если при приеме препарата Вы заметили любые неблагоприятные реакции в том числе не указанные в инструкции необходимо сразу же информировать об этом врача.

Передозировка

При приеме внутрь большой дозы глимепирида возможно развитие гипогликемии продолжительностью 12-72 часов которая может повторяться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови (симптомы см. в разделе "Особые указания"). Лечение: если пациент в сознании - немедленный прием углеводов (глюкоза или кусочек сахара сладкий фруктовый сок или чай). В большинстве случаев рекомендуется наблюдение в условиях стационара. Лечение включает индукцию рвоты прием жидкости. При приеме большого количества препарата показано промывание желудка с последующим введением активированного угля (адсорбента) и сульфата натрия (слабительного) введение декстрозы внутривенно струйно в количестве 50 мл 40 % раствора затем инфузия 10 % раствора. Альтернативным лечением тяжелой гипогликемии может служить подкожное или внутримышечное введение раствора глюкагона в дозе 05-1 мл (вводится родственником больного). Необходимо постоянное наблюдение и поддержание жизненно важных функций концентрации глюкозы в крови (не ниже 55 ммоль/л) в течение как минимум 24-48 часов (возможны повторные эпизоды гипогликемии). После восстановления сознания необходимо дать пациенту пищу богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим. При лечении гипогликемии развившейся вследствие нечаянного приема глимепирида грудным или маленьким ребенком доза декстрозы (50 мл 40 % раствора) должна тщательно контролироваться для того чтобы избежать опасной гипергликемии.

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 ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) аллопуринолом анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами хлорамфениколом производными кумарина циклофосфамидом трофосфамидом и ифосфамидом фенфлурамином фибратами флуоксетином симпатолитиками (гуанетидином) ингибиторами моноаминооксидазы (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 глюкокортикостероидами 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 фенотиазином хлорпромазином фенитоином рифампицином гормонами щитовидной железы солями лития. Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов клонидин и резерпин способны как потенциировать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Под действием таких симпатолитических средств как бета-адреноблокаторы клонидин гуанетидин и резерпин возможно ослабление или отсутствие клинических признаков гипогикемии. 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

Глимепирид 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 1 мг глимепирида в сутки 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 глимепирид. Коррекция дозы должна проводиться 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 гликемического контроля как и регулярный прием глимепирида. Клиническими симптомами гипергликемии являются: увеличение частоты мочеиспусканий и объема выделяемой жидкости сильная жажда сухость во рту сухость кожных покровов. В первые недели лечения может повыситься риск развития гипогликемии что требует особо тщательного наблюдения за больным. 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 (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами"). 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. Возможными симптомами гипогликемии являются: головная боль чувство голода тошнота рвота чувство усталости сонливость нарушение сна беспокойство агрессивность нарушение концентрации внимания и реакции депрессия

спутанность сознания речевые и зрительные расстройства афазия тремор парез сенсорные нарушения головокружение потеря самоконтроля делирий церебральные судороги спутанность или потеря сознания включая коматозное состояние поверхностное дыхание брадикардия. Кроме того в результате адренергического механизма обратной связи могут возникать такие симптомы как холодный липкий пот беспокойство тахикардия повышение артериального давления стенокардия и нарушения сердечного ритма. Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пожилых у больных страдающих вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение бета-адреноблокаторами клонидином резерпином гуанетидином или другими симпатолитическими средствами. Гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом легкоусвояемых углеводов (в виде сладкого фруктового сока или чая). В связи с этим больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара или пакетик фруктового сока). Сахарозаменители неэффективны в 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 обязаельно сообщить им о своем заболевании и о предшествующем лечении. 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 глимипирида и лучше применять гипогликемические средства не являющиеся производными сульфонилмочевины. Во время лечения глимепиридом 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) возможно ухудшение гликемического контроля и может возникнуть необходимость во временном переводе 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 необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови а также регулярное исследование концентрации гликозилированного гемоглобина. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: В начале лечения при переходе с одного лекарственного средства на другое или

при нерегулярном приеме глимепирида может иметь место обусловленное гипо- или гипергликемией снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций больного. Это может отрицательно сказаться на способности к управлению транспортными средствами или механизмами.

Условия хранения

Препарат хранить в оригинальной упаковке. При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!