Инструкция по применению
Глимепирид-Озон Таблетки 1 мг 30 шт



Характеристики

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

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета круглые двояковыпуклые с риской с одной стороны

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Действующее вещество: глимепирид - 1,00 мг, Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 79,30 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 12,00 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 4,00 мг, повидон-К25 – 2,50 мг, полисорбат-80 – 0,50 мг, магния стеарат – 0,70 мг

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) достигается примерно через 25 часа и составляет 309 иг/мл, существует линейное соотношение между дозой и Cmax а также между дозой и AUC (площадь под кривой "концентрация-время"). 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 низкий объем распределения (около 88 л) приблизительно равный объему распределения альбумина высокая степень связывания с белками плазмы крови (более 99 %) и низкий клиренс (около 48 мг/мин). Глимепирид проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Препарат плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Метаболизм. В моче и кале были выявлены два метаболита образующиеся в результате метаболизма в печени (главным образом с помощью CYP2C9) один из них является гидроксипроизводным а другой - карбоксипроизводным. После приема глимепирида внутрь период полувыведения этих метаболитов составлял 3-5 часов и 5-6 часов соответственно. Выведение. Период полувыведения при плазменных концентрациях препарата в сыворотке соответствующих многократному режиму дозирования составляет 5-8 часов. После приема высоких доз период полувыведения несколько увеличивается. После однократного приема внутрь дозы глимепирида почками выводится 58 % и через кишечник 35 %. Неизмененное вещество в моче не обнаруживалось. Фармакокинетика у особых групп пациентов Нарушение функции почек У пациентов с нарушениями функции почек (с низким клиренсом креатинина) 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. Фармакокинетические параметры сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп.

Показания

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

Способ применения и дозы

Таблетки препарата Глимепирид принимают внутрь, целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана). При необходимости таблетки могут быть разделены вдоль риски на две равные части. Как правило, доза препарата Глимепирид определяется целевой концентрацией глюкозы в крови. Должна применяться наименьшая доза, достаточная для достижения необходимого метаболического контроля. Во время лечения препаратом Глимепирид необходимо регулярно определять концентрацию глюкозы в крови. Кроме этого, рекомендуется регулярный контроль гликированного гемоглобина. 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 пропуске приема пищи) или в ситуациях, когда нет возможности принять препарат, должны обговариваться пациентом и врачом заблаговременно. Начальная доза и подбор дозы Начальная доза составляет 1 мг глимепирида 1 раз в день. При необходимости суточная доза может быть постепенно (с интервалами в 1–2 нед) увеличена. Рекомендуется увеличение дозы 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 у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом Обычно ежедневная доза у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет 1–4 мг глимепирида. Ежедневная доза более 6 мг является более эффективной только у небольшого количества пациентов. Режим дозирования Время приема препарата и распределение доз в течение дня устанавливается врачом в зависимости от образа жизни пациента в данное время (время приема пищи, количество физических нагрузок). Обычно, достаточно однократного приема препарата в течение суток. Рекомендуется, чтобы в этом случае вся доза препарата 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 таблеток 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 препарата Глимепирид. Состояния, при которых также может потребоваться коррекция дозы препарата: - 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. Продолжительность лечения Лечение препаратом Глимепирид обычно проводится длительно.

Противопоказания

Сахарный диабет 1 типа, повышенная чувствительность к глимепириду или другим компонентам препарата к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности), диабетический кетоацидоз диабетическая прекома и кома гиперосмолярная кома, тяжелые нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции почек (в том числе у пациентов находящихся на гемодиализе), непереносимость лактозы лактазная недостаточность глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность и период грудного вскармливания, 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. Глимепирид проникает в грудное молоко поэтому его применение в период грудного вскармливания противопоказано.

Побочные действия

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто (> 10 %), часто (> 1 % и 01 % и 001 % и < 01 %), очень редко (< 001 %). Нарушения со стороны обмена веществ и питания: 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. Наступление этих симптомов зависит от индивидуальных факторов таких как особенности питания и дозирование. Нарушения со стороны органа зрения: во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко - тошнота рвота ощущение тяжести или дискомфорта в эпигастрии боли в животе диарея очень редко приводящие к прекращению лечения, очень редко - повышение активности "печеночных" ферментов холестаз желтуха гепатит (вплоть до развития печеночной недостаточности). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения (от умеренной до тяжелой), очень редко - лейкопения гемолитическая анемия эритроцитопения гранулоцитопения агранулоцитоз и панцитопения. При постмаркетинговом применении глимепирида сообщалось о случаях тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов менее 10000/мкл и тромбоцитопенической пурпуре (частота неизвестна). Нарушения со стороны иммунной системы: редко - возможны аллергические и псевдоаллергические реакции такие как зуд крапивница кожная сыпь. Такие реакции почти всегда носят легкую форму однако 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 или прочими сульфонамидами также возможно развитие аллергического васкулита. Прочие побочные действия: в отдельных случаях возможно развитие гипонатриемии фотосенсибилизации. 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 пациента. В случае развития нежелательных или тяжелых реакций пациента или если Вы заметили любые другие побочные эффекты - необходимо сразу же сообщить о них лечащему врачу и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации.

Передозировка

Острая передозировка а также длительное применение глимепирида в слишком высоких дозах может приводить к развитию тяжелой угрожающей жизни гипогликемии. Симптомы гипогликемии: усиление потоотделения чувство тревоги тахикардия повышение артериального давления 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: если пациент в сознании - немедленный прием углеводов (глюкоза или кусочек сахара сладкий фруктовый сок или чай). В большинстве случаев рекомендуется наблюдение в условиях стационара. При передозировке препарата Глимепирид может потребоваться проведение промывания желудка и прием активированного угля. В случае бессознательного состояния пациента как можно скорее начинают введение декстрозыпри необходимости в виде внутривенного струйного введения 50 мл 40% раствора с последующим инфузионным введением 10 % раствора с тщательным мониторированием концентрации глюкозы в крови (не ниже 55 ммоль/л) в течение как минимум 24-48 часов (возможны повторные эпизоды гипогликемии). В качестве альтернативы взрослым возможно внутривенное подкожное внутримышечное введение глюкагона в дозе 05-1 мг. При лечении гипогликемии у детей при случайном приеме ими глименирида следует очень тщательно корректировать дозу вводимой декстрозы под постоянным контролем концентрации глюкозы в крови из-за возможного развития опасной гипергликемии. В тяжелых случаях с затяжным течением опасность гипогликемии может сохраняться в течение нескольких дней. После восстановления сознания необходимо дать пациенту пищу богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). В дальнейшем лечение должно быть симптоматическим.

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. Глимепирид матаболизируется с помощью цитохрома Р450 2С9 (изофермент CYP2C9). На его метаболизм оказывает влияние одновременное применение индукторов изофермента CYP2C9 например рифампицина (риск уменьшения гипогликемического эффекта глименирида при одновременном применении с индукторами изофермента CYP2C9 и увеличение риска

развития гипогликемии в случае их отмены без коррекции дозы глимепирида) и ингибиторов изофермента CYP2C9 например флуконазола (повышение риска развития гипогликемии и побочных эффектов глименирида при его одновременном приеме с ингибиторами изофермента CYP2C9 и риск уменьшения гипогликемического эффекта при их отмене без коррекции дозы глимепирида). 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) анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами хлорамфениколом производными кумарина циклофосфамидом трофосфамидом и ифосфамидом фенфлурамином фибратами флуоксетином симпатолитиками (гуаиетидином) ингибиторами моноаминооксидазы (МАО) пентоксифиллином (при парентеральном введении в высоких дозах) фенилбутазоном азапропазоном оксифенбутазоном пробенецидом хинолоновыми антибиотиками салицилатами и аминосалициловой кислотой сульфинпиразоном нами тритоквалином флуконазолом кларитромицином. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с ацетазоламидом барбитуратами глюкокортикостероидами диазоксидом диуретиками эпинефриием и другими симпатомиметическими средствами глюкагоном слабительными средствами (при длительном применении) никотиновой кислотой (в высоких дозах) и производными никотиновой кислоты эстрогенами и прогестогенами производными фенотиазина (в том числе хлорпромазином) феиитоином рифампицином йодсодержащими гормонами щитовидной железы. Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов #-адреноблокаторы клонидин и резерпин способны как потенциировать так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Под действием #-адреноблокаторов клонидина гуанетидина и резерпина возможно ослабление или отсутствие клинических признаков гипогликемии. 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. Секвестранты желчных кислот: колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает всасывание глимепирида из желудочно-кишечного тракта. В случае применения глимепирида по крайней мере за 4 часа до приема колесевелама никакого взаимодействия не наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать по крайней мере за 4 часа до приема колесевелама. Следует сообщить врачу обо всех препаратах которые вы принимаете.

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 пациент 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. Пациент должен немедленно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы препарата. 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 проводился также при изменении массы тела пациента его образа жизни или при проявлении 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 пациентом. На фоне лечения глимепиридом 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 пациента 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 препаратов (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 пациентом. 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 пациента. Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем

отсутствовать у пожилых у больных страдающих вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение #-адреноблокаторами клонидином гуанетидином резерпином. Гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом легкоусвояемых 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 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 пациентом. Тяжелая гипогликемия требует немедленного лечения под наблюдением врача а при определенных обстоятельствах и госпитализации пациента. 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. 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. 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 пациента 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 па инсулинотерапию. Во время лечения необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови а также регулярное исследование концентрации гликозилированного гемоглобина. Отдельные побочные действия (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 пациенту необходимо сразу же информировать о них лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его рекомендации. 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 пациента. Это может отрицательно сказаться на способности к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Срок хранения после открытия

3 года. Не применять по истечении срока годности. У

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.