Инструкция по применению
Глимепирид таблетки 4 мг 90 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармпроект
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 4 мг

Описание

Дозировка 4 мг: круглые, плоскоцилиндрические таблетки, светло-розового цвета, с фаской. Допускается мраморность.гипогликемическое средство для приема внутрь группы сульфонилмочевины III поколения.

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

Одна таблетка содержит:Действующее вещество: глимепирид в пересчете на 100 % вещество # 4 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, краситель хинолиновый желтый [E104] (для дозировки 3 мг), краситель азорубин [E122] (для дозировки 4 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПри многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) достигается примерно через 2,5 ч и составляет 309 нг/мл. Существует линейное соотношение между дозой и максимальной плазменной концентрацией глимепирида (Cmax), а также между дозой и площадью под кривой «концентрация — время» (AUC). При приеме внутрь глимепирида его абсолютная биодоступность является полной. Прием пищи не оказывает существенного влияния на абсорбцию, за исключением незначительного замедления ее скорости.РаспределениеДля глимепирида характерен очень низкий объем распределения (около 8,8 л), приблизительно равный объему распределения альбумина, высокая степень связывания с белками плазмы (более 99 %) и низкий клиренс (около 48 мл/мин).ВыведениеСредний период полувыведения, определяемый по сывороточным концентрациям в условиях многократного приема препарата, составляет приблизительно 5–8 ч. После приема высоких доз, отмечается незначительное увеличение периодов полувыведения.После однократного приема глимепирида внутрь 58 % дозы выводится почками и 35 % дозы — через кишечник. Неизмененный глимепирид в моче не обнаруживается.В моче и кале были выявлены два метаболита, образующиеся в результате метаболизма в печени (главным образом с помощью CYP2C9), один из них являлся гидроксипроизводным, а другой — карбоксипроизводным. После приема внутрь глимепирида терминальный период полувыведения этих метаболитов составлял 3–6 ч и 5–6 ч, соответственно. Глимепирид проникает через плацентарный барьер. У животных глимепирид выделяется с грудным молоком.Сравнение однократного и многократного приема глимепирида не выявило достоверных различий в фармакокинетических показателях, и наблюдается их очень низкая вариабельность между разными пациентами. Значимое накопление препарата отсутствует.Фармакокинетика у особых групп пациентовПол и возрастФармакокинетические параметры сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп.Нарушения функции почекУ 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 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 инсулином) в дополнение к диете, физической нагрузке и снижению массы тела.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана).Как правило, доза глимепирида определяется целевой концентрацией глюкозы в крови. Должна применяться наименьшая доза, достаточная для достижения необходимого метаболического контроля.Во время лечения глимепиридом необходимо регулярно определять концентрацию глюкозы в крови. Кроме этого, рекомендуется контроль за уровнем гликированного гемоглобина.Время приема глимепирида 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 глимепирида в течение суток.Рекомендуется, чтобы вся доза глимепирида 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 глимепирида 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:изменение массы тела пациента,изменения 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 «Противопоказания»). Начальная доза и подбор дозыНачальная доза составляет 1 мг глимепирида 1 раз в сутки (необходимо применять препарат глимепирида в указанной дозировке другого производителя).При необходимости суточная доза может быть постепенно (с интервалами в 1–2 недели) 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 диабетомОбычно 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.Продолжительность леченияЛечение глимепиридом обычно проводится длительно.Перевод пациента с приема другого

гипогликемического средства для приема внутрь на прием глимепиридаНе существует точного соотношения между дозами глимепирида и других гипогликемических средств для приема внутрь. Когда другое гипогликемическое средство для приема внутрь 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 глимепирид с максимальной дозы другого гипогликемического препарата для приема внутрь). Любое повышение дозы следует проводить поэтапно с учетом реакции на глимепирид в соответствии с приведенными выше рекомендациями.Необходимо учитывать силу и продолжительность эффекта предшествующего гипогликемического средства для приема внутрь. Может потребоваться временное 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 той же дозе, а дополнительный прием метформина или глимепирида начинают с минимальной 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, 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.Пропуск приема препарата, ошибки при приеме препаратаНеправильный прием препарата, например, пропуск приема очередной дозы, никогда не должен восполняться путем последующего приема более высокой дозы.Действия пациента при ошибках при приеме глимепирида (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.Применение у пациентов с нарушением функции почекИмеется ограниченное количество информации по использованию глимепирида у пациентов с почечной недостаточностью. Пациенты с нарушенной функцией почек могут быть более чувствительны к гипогликемическому эффекту глимепирида (см. разделы «Фармакокинетика», «Противопоказания»).Применение у пациентов с нарушением функции печениИмеется ограниченное количество информации по

использованию глимепирида при печеночной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»).Применение у детейДанных по применению глимепирида у детей недостаточно.

Противопоказания

Гиперчувствительность к глимепириду, другим производным сульфонилмочевины, другим сульфаниламидным препаратам или к другим компонентам препарата, сахарный диабет 1 типа,диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома, тяжелые нарушения функции печени (отсутствие клинического опыта применения), тяжелые нарушения функции почек, в том числе у пациентов, находящихся на гемодиализе (недостаточность опыта клинического применения),редкие наследственные заболевания, такие как непереносимость галактозы, недостаточность лактазы и глюкозо-галактозная мальабсорбция,беременность и период грудного вскармливания,детский возраст до 18 лет (недостаточность опыта клинического применения).С осторожностьюВ первые недели лечения (повышенный риск развития гипогликемии).При наличии факторов риска для развития гипогликемии (может потребоваться коррекция дозы глимепирида или всей терапии).При интеркуррентных заболеваниях во время лечения или при изменении образа жизни пациентов (изменение диеты и времени приема пищи, увеличение или уменьшение физической активности).При недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.При нарушениях всасывания пищи и лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте (кишечная непроходимость, парез желудка).Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьРиск, связанный с сахарным диабетомВо время беременности концентрация глюкозы в крови, отличная от нормы, связана с более высокой частотой врожденных аномалий и перинатальной смертностью. Поэтому во время беременности необходимо тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови, чтобы избежать тератогенного риска. При наступлении беременности пациентка должна быть переведена на инсулинотерапию. При планировании беременности пациентка должна сообщить об этом своему лечащему врачу.Риск, связанный с глимепиридомОтсутствуют достаточные данные о применении глимепирида у беременных женщин. Исследования на животных показали наличие репродуктивной токсичности, которая, вероятно, была связана с фармакологическим (гипогликемическим) действием глимепирида.Глимепирид не следует применять во время всей беременности (см. раздел «Противопоказания»).В случае лечения глимепиридом, если пациентка планирует забеременеть или при наступлении беременности, следует как можно скорее перейти на инсулинотерапию.Период грудного вскармливанияНеизвестно, выделяется ли глимепирид в грудное молоко человека. Исследования на животных показали, что глимепирид проникает в молоко лактирующих крыс. Поскольку другие производные сульфонилмочевины выделяются в грудное молоко человека и существует риск развития гипогликемии у детей, находящихся на грудном вскармливании, во время лечения глимепиридом рекомендуется прекратить кормление грудью.ФертильностьДанные о фертильности отсутствуют.

Побочные действия

Указанные ниже побочные действия представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1 /10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).Нарушения со стороны крови и лимфатической системыРедко: тромбоцитопения.Частота неизвестна: лейкопения, гемолитическая анемия, эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения, при пострегистрационном применении глимепирида сообщалось о случаях тяжелой тромбоцитопении с количеством тромбоцитов менее 10000/мкл и тромбоцитопенической пурпуре.Нарушения со стороны иммунной системыРедко: аллергические и псевдоаллергические реакции, такие как зуд, крапивница, кожная сыпь. Такие реакции почти всегда носят легкую форму, однако могут перейти в тяжелые реакции с отдышкой, резким снижением артериального давления, которые иногда прогрессируют вплоть до анафилактического шока. При появлении

крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия с другими производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами или подобными им веществами. Частота неизвестна # аллергический васкулит.Нарушения со стороны обмена веществ и питанияГипогликемияВ результате гипогликемического действия препарата глимепирида редко может развиться гипогликемия, которая, как и при применении других производных сульфонилмочевины, может быть продолжительной.Симптомами гипогликемии являются: головная боль, острое чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи, афазия, нарушения зрения, тремор, парез, нарушения чувствительности, головокружение, потеря самоконтроля, беспомощность, делирий, церебральные судороги, сомноленция или потеря сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание, брадикардия.Кроме этого, могут возникать проявления адренергической контррегуляции в ответ на развитие гипогликемии, такие как: повышенное потоотделение, холодные и влажные кожные покровы, повышенная тревожность, 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 ее устранения.Увеличение массы телаПри приеме глимепирида, как и других производных сульфонилмочевины, возможно увеличение массы тела (частота неизвестна).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 набухания хрусталика, зависящее от концентрации глюкозы в крови, и за счет этого изменение показателя преломления хрусталика. Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаРедко: тошнота, рвота, ощущение тяжести или переполнения в области эпигастрия, боли в животе, диарея.Частота неизвестна: дисгевзия (нарушения вкуса).Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путейОчень редко: гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и/или холестаз и желтуха, которые могут прогрессировать до угрожающей жизни печеночной недостаточности, но могут подвергнуться обратному развитию при отмене препарата.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейЧастота неизвестна: алопеция, фотосенсибилизация.Лабораторные и инструментальные данныеЧастота неизвестна: гипонатриемия.

Передозировка

СимптомыОстрая передозировка, а также длительное лечение слишком высокими дозами глимепирида может приводить к развитию тяжелой угрожающей жизни гипогликемии.ЛечениеПри передозировке необходимо немедленно обратиться к 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 при 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 стационаре 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) (для взрослых, начиная с 40 мл 20 % раствора). В качестве альтернативы взрослым возможно внутривенное, подкожное или внутримышечное введение глюкагона, например, в дозе 0,5 – 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 в более низкой концентрации для предотвращения возобновления гипогликемии. Концентрация глюкозы в крови у таких пациентов должна постоянно контролироваться в течение 24 ч. 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

Лекарственные средства, являющиеся индукторами и ингибиторами изофермента CYP2C9Глимепирид метаболизируется цитохромом P4502C9 (CYP2C9), что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами (например, рифампицин) или ингибиторами (например, флуконазол) CYP2C9.Лекарственные средства, усиливающие гипогликемическое действие глимепиридаУсиление гипогликемического действия и в некоторых случаях связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при сочетании со следующими препаратами: инсулин и другие гипогликемические средства для приема внутрь, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), анаболические стероиды и мужские половые гормоны, хлорамфеникол, производные кумарина, циклофосфамид, дизопирамид, фенфлурамин, фенирамидол, фибраты, флуоксетин, гуанетидин, ифосфамид, ингибиторы моноаминооксидазы (МАО), флуконазол, миконазол, парааминосалициловая кислота, пентоксифиллин (высокие парентеральные дозы), фенилбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, пробенецид, хинолоны, салицилаты, сульфинпиразон, кларитромицин, сульфаниламиды, тетрациклины, тритоквалин, трофосфамид.Лекарственные средства, ослабляющие гипогликемическое действие глимепиридаОслабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при сочетании со следующими препаратами: ацетазоламид, барбитураты, глюкокортикостероиды, диазоксид, диуретики, эпинефрин (адреналин) и другие симпатомиметические средства, глюкагон, слабительные средства (при длительном применении), никотиновая кислота (в высоких дозах), эстрогены и прогестагены, фенотиазины, фенитоин, рифампицин, гормоны щитовидной железы.Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпинБлокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, бета-адреноблокаторы, клонидин и резерпин способны как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.Бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпинПод влиянием симпатолитических средств, таких как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию могут уменьшаться или отсутствовать. Производные кумаринаНа фоне приема глимепирида может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина.Этанол (алкоголь)Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.Секвестранты желчных кислотКолесевелам 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 не наблюдается. Поэтому глимепирид необходимо принимать, по крайней мере, за 4 ч до приема колесевелама. Следует сообщить врачу обо всех препаратах, которые вы принимаете.

Особые указания

Временный перевод на инсулинотерапиюВ особых клинических стрессовых состояниях, таких как травма, хирургические вмешательства, инфекции, протекающие с фебрильной температурой, возможно ухудшение метаболического контроля у пациентов с сахарным диабетом, и им может потребоваться временный перевод на инсулинотерапию для поддержания адекватного метаболического контроля. ГипогликемияВ первые недели лечения может возрастать риск развития гипогликемии и поэтому в это время требуется особенно тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся: нежелание или неспособность пациента (более часто наблюдающаяся у пациентов пожилого возраста) к сотрудничеству с врачом,недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи,изменение диеты,дисбаланс между физическими нагрузками и потреблением углеводов,употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском 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.В случае наличия вышеперечисленных факторов риска для 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.Симптомы гипогликемии, отражающие адренергическую контррегуляцию организма в ответ на гипогликемию (см. раздел «Побочное действие»), могут быть слабо выраженными или отсутствовать при постепенном развитии гипогликемии, у пациентов пожилого возраста, у пациентов с дисфункцией вегетативной нервной системы, у пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин или другие симпатолитические средства.Гипогликемия может быть быстро устранена при немедленном приеме быстро усваивающихся 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.Пациенты с недостаточностью

глюкозо-6-фосфатдегидрогеназыЛечение 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.Контроль функции печени и картины периферической кровиВо время лечения глимепиридом требуется проведение регулярного контроля функции печени и картины периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов).Дополнительная информацияПоскольку 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.Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмамиВ случае развития гипогликемии или гипергликемии, особенно в начале лечения или после изменения лечения, или когда препарат не принимается регулярно, возможно снижение внимания и скорости психомоторных реакций. Это может нарушить способность пациента управлять транспортными средствами или другими механизмами.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.3 года.Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.