Инструкция по применению
Глимепирид-Канон Таблетки 3 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Глимепирид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 3 мг



Описание

 Таблетки круглые, плоскоцилиндрические, с фаской

Действующее вещество

Глимепирид

Состав

1 таблетка содержит: активное вещество: глимепирид 3 мг; вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 40,5 мг, кроскармеллоза натрия 5 мг, крахмал кукурузный 22,1 мг, маннитол 75 мг, магния стеарат 1 мг, повидон-К30 3,4 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация в крови (Стах) достигается через 2,5 ч и составляет 309 нг/мл. Существует линейное соотношение между дозой и Стах, а также между дозой и площадью под кривой «концентрация-время» (AUC). При приеме внутрь глимепирида его биодоступность составляет 100 %. Прием пищи не оказывает существенного влияния на всасывание, за исключением незначительного замедления скорости абсорбции. Объем распределения -8,8 л. Связь с белками - 99 %, клиренс - 48 мл/мин. Метаболизируется в печени. Выводится преимущественно в виде метаболитов почками (60 % введенной дозы) и кишечником (40 %). Глимепирид выделяется с грудным молоком и проникает через плацентарный барьер. Плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения (Тш) - 5-8 ч. 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 глимепирида вследствие более низкого связывания его с белками плазмы. Таким образом, у данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции препарата.

Показания

Сахарный диабет 2-го типа при неэффективности диетотерапии и физической нагрузки (в монотерапии или в составе комбинированной терапии с метформином или инсулином).

Способ применения и дозы

В начале лечения препарат Глимепирид Канон применяют внутрь в дозе 1 мг 1 раз в сутки (непосредственно перед или во время обильного завтрака), при необходимости постепенно увеличивая дозу на 1 мг за 1-2 недели до 2 мг, 3 мг, 4 мг, 6 мг, 8 мг. Максимальная рекомендованная суточная доза - 6 мг. Дозы свыше 6 мг эффективны только в исключительных случаях. Очень важно не пропускать прием пищи после приема глимепирида. Пропуск приема препарата нельзя устранять путем последующего приема его более высокой дозы, ведущей к гипогликемии. Таблетки принимают целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды (около 0,5 стакана). Лечение длительное, под контролем содержания глюкозы в крови. Применение в комбинации с метформином В случае недостаточной стабилизации концентрации глюкозы в крови у пациентов, принимающих метформин, может быть начата сопутствующая терапия глимепиридом. При сохранении дозы метформина на прежнем уровне лечение глимепиридом начинается с минимальной дозы в 1 мг, а

затем его доза постепенно увеличивается в зависимости от желаемой концентрации глюкозы в крови, вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированная терапия должна проводиться под тщательным медицинским наблюдением. Применение в комбинации с инсулином В случаях, когда не удается достигнуть нормализации концентрации глюкозы в крови приемом максимальной дозы глимепирида в монотерапии или в комбинации с максимальной дозой метформина, возможна комбинация глимепирида с инсулином. В этом случае последняя, назначенная пациенту доза глимепирида остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с минимальной дозы, с возможным последующим постепенным увеличением дозы инсулина под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует обязательного врачебного контроля. Перевод пациента с другого пероралъного гипогликемического препарата на глимепирид Не существует точного соотношения между дозами глимепирида и других пероральных гипогликемических препаратов. При переводе с таких препаратов на глимепирид начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если пациента переводят на глимепирид с максимальной дозы другого пероралъного гипогликемического препарата). Любое повышение дозы глимепирида следует проводить поэтапно с учетом ответа на глимепирид в соответствии с приведенными выше рекомендациями. Необходимо принимать во внимание используемую дозу и продолжительность эффекта предшествующего 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. Перевод больного с инсулина на глимепирид В исключительных случаях, при проведении инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, при компенсации заболевания и при сохранной секреторной функции бета-клеток поджелудочной железы, может быть показан перевод на глимепирид. Перевод должен проводиться под тщательным наблюдением врача. При этом перевод пациента на глимепирид начинают с минимальной дозы глимепирида в 1 мг.

Противопоказания

сахарный диабет 1-го типа; повышенная чувствительность к глимепириду или другим компонентам препарата, другим производным сульфонилмочевины или сульфаниламидам; диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома, гиперосмолярная кома; тяжелая печеночная и почечная недостаточность (в т.ч. пациенты, находящиеся на гемодиализе); -лейкопения; беременность, период лактации; 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 кормление грудью.

Побочные действия

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. 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: 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, кожной сыпи, зуда. Такие реакции бывают, как правило, умеренно выраженными, но могут прогрессировать, сопровождаясь снижением артериального давления, одышкой, вплоть до развития анафилактического шока. При появлении крапивницы следует немедленно обратиться к врачу. Возможна перекрестная аллергия с другими производными сульфонйлмочевины, сульфаниламидами или прочими сульфонамидами, также возможно развитие аллергического васкулита. Прочие: в исключительных случаях возможно развитие головной боли, астении, гипонатриемии, фотосенсибилизации, поздней кожной порфирии.

Передозировка

При приеме внутрь большой дозы глимепирида возможно развитие гипогликемии продолжительностью 12-72 часа, которая может повторяться после первоначального восстановления концентрации глюкозы в крови. 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 приеме большого количества препарата показано промывание желудка с последующим введением активированного угля (адсорбента) и сульфата натрия (слабительного), введение декстрозы внутривенно струйно: 50 мл 40 % раствора, затем инфузия 10% раствора. Необходимо постоянное наблюдение и поддержание жизненно важных функций, концентрации глюкозы в крови (не ниже 5,5 ммоль/л) в течение как минимум 24-48 ч (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 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, противомикробными средствами - производными хинолона, салицилатами (в том числе 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 прогестогенами, производными фенотиазина, в том числе 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 Р-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

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. 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 пациента, его образа жизни или при появлении других факторов, способствующих повышению риска развития гипо- или гипергликемии. В первые недели лечения может повыситься риск развития гипогликемии, что требует особо тщательного наблюдения за пациентом. К факторам, способствующим риску развития гипогликемии относятся: -нежелание или неспособность пациента к сотрудничеству с врачом (более часто наблюдающаяся у пациентов пожилого возраста); -недоедание, нерегулярный прием пищи или пропуски приема пищи; -дисбаланс между физическими нагрузками и употреблением углеводов; -изменение диеты; -употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропусками приема пищи; -тяжелые нарушения функции почек; -передозировка глимепирида; -некоторые декомпенсированные эндокринные расстройства, нарушающие углеводный обмен или адренергическую контррегуляцию в ответ на гипогликемию (например, нарушение 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. Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пожилых, у Пациентов с вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение (3-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 не эффективны в лечении гипогликемии. 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) 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 на инсулинотерапию. Во время лечения глимепиридом необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, а также концентрации гликозилированного гемоглобина. Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

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