

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глемауно

Регистрационный номер: ЛП-000519

Торговое наименование препарата: Глемауно

Международное непатентованное название: глимепирид

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: глимепирид - 1 мг, 2 мг, 3 мг или 4 мг;

вспомогательные вещества: индигокармин 0/85/0/100 мкг, карбоксиметилкрахмал натрия 3,41/3,4/6,8/6,8 мг, краситель железа оксид желтый 0/850/200/0 мкг, краситель железа оксид красный 40/0/0/0 мкг, лактозы моногидрат 63,4/56,915/121,1/115,6 мг, магния стеарат 0,85/0,85/1,7/1,7 мг, повидон среднемолекулярный 1,7/1,7/3,4/3,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая 10/10/20/20 мг, циклодекстрин 4,6/9,2/13,8/18,4 мг, изопропанол (удаляется в процессе производства и в готовом продукте не содержится).

Описание

Круглые, плоские таблетки светло-розового цвета (1 мг), светло-зеленого цвета (2 мг), светло-желтого цвета (3 мг), голубого цвета (4 мг), с фаской и риской с одной стороны таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины III поколения

Код АТХ: A10BB12

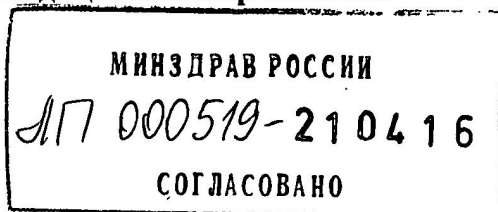
Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Глимепирид снижает концентрацию глюкозы в крови, главным образом за счет стимуляции высвобождения инсулина из β -клеток поджелудочной железы. Его эффект преимущественно связан с улучшением способности β -клеток поджелудочной железы реагировать на физиологическую стимуляцию глюкозой. По сравнению с глибенкламидом, глимепирид в низких дозах вызывает высвобождение меньшего количества инсулина при достижении приблизительно одинакового снижения концентрации глюкозы в крови. Этот факт свидетельствует в пользу наличия у глимепирида экстрапанкреатических гипогликемических эффектов (повышение чувствительности тканей к инсулину и инсулиномиметический эффект).

Секреция инсулина

Как и все другие производные сульфонилмочевины, глимепирид регулирует секрецию инсулина за счет взаимодействия с АТФ-чувствительными калиевыми каналами на



мембранах β -клеток. В отличие от других производных сульфонилмочевины глимепирид избирательно связывается с белком с молекулярной массой 65 килодальтон, находящимся в мембранах β -клеток поджелудочной железы. Это взаимодействие глимепирида со связывающимся с ним белком регулирует открытие или закрытие АТФ-чувствительных калиевых каналов.

Глимепирид закрывает калиевые каналы. Это вызывает деполяризацию β -клеток и приводит к открытию вольтаж-чувствительных кальциевых каналов и поступлению кальция внутрь клетки. В итоге, повышение внутриклеточной концентрации кальция активирует секрецию инсулина путем экзоцитоза.

Глимепирид гораздо быстрее и, соответственно, чаще вступает в связь и высвобождается из связи со связывающимся с ним белком, чем глибенкламид. Предполагается, что это свойство высокой скорости обмена глимепирида со связывающимся с ним белком обуславливает его выраженный эффект сенсibilизации β -клеток к глюкозе и их защиту от десенсibilизации и преждевременного истощения.

Эффект повышения чувствительности тканей к инсулину

Глимепирид усиливает эффекты инсулина на поглощение глюкозы периферическими тканями.

Инсулиномиметический эффект

Глимепирид обладает эффектами, подобными эффектам инсулина на поглощение глюкозы периферическими тканями и выход глюкозы из печени.

Поглощение глюкозы периферическими тканями осуществляется путем ее транспорта внутрь мышечных клеток и адипоцитов. Глимепирид непосредственно увеличивает количество транспортирующих глюкозу молекул в плазмменных мембранах мышечных клеток и адипоцитах. Повышение поступления внутрь клеток глюкозы приводит к активации гликозилфосфатидилинозитол-специфической фосфолипазы С. В результате этого, внутриклеточная концентрация кальция снижается, вызывая уменьшение активности протеинкиназы А, что в свою очередь приводит к стимуляции метаболизма глюкозы.

Глимепирид ингибирует выход глюкозы из печени за счет увеличения концентрации фруктозо-2,6-бисфосфата, который ингибирует глюконеогенез.

Влияние на агрегацию тромбоцитов

Глимепирид уменьшает агрегацию тромбоцитов *in vitro* и *in vivo*. Этот эффект, по-видимому, связан с селективным ингибированием циклооксигеназы, которая отвечает за образование тромбоксана А, важного эндогенного фактора агрегации тромбоцитов.

Антиатерогенное действие

Глимепирид способствует нормализации содержания липидов, снижает уровень малонового альдегида в крови, что ведет к значительному снижению перекисного окисления липидов. У животных глимепирид приводит к значимому уменьшению образования атеросклеротических бляшек.

Снижение выраженности окислительного стресса, который постоянно присутствует у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Глимепирид увеличивает содержание эндогенного α -токоферола, активность каталазы, глутатионпероксидазы и супероксиддисмутазы.

Сердечно-сосудистые эффекты

Через АТФ-чувствительные калиевые каналы производные сульфонилмочевины также оказывают воздействие на сердечно-сосудистую систему. По сравнению с традиционными производными сульфонилмочевины, глимепирид оказывает достоверно меньший эффект на сердечно-сосудистую систему, что может объясняться специфической природой его взаимодействия со связывающимся с ним белком АТФ-чувствительных калиевых каналов.

У здоровых добровольцев минимальная эффективная доза глимепирида составляет 0,6 мг. Эффект глимепирида является дозозависимым и воспроизводимым. Физиологическая реакция на физическую нагрузку (снижение секреции инсулина) при приеме глимепирида

сохраняется.

Отсутствуют достоверные различия в эффекте в зависимости от того, был принят препарат за 30 мин до еды или непосредственно перед едой. У пациентов с сахарным диабетом можно достигать достаточного метаболического контроля в течение 24 ч при однократном приеме препарата. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина 4-79 мл/мин) также может быть достигнут достаточный метаболический контроль.

Комбинированная терапия с метформином

У пациентов с недостаточным метаболическим контролем при применении максимальной дозы глимепирида может быть начата комбинированная терапия глимепиридом и метформином. В двух исследованиях при проведении комбинированной терапии было доказано улучшение метаболического контроля, по сравнению с таковым при лечении каждым из этих препаратов в отдельности.

Комбинированная терапия с инсулином

У пациентов с достижением недостаточного метаболического контроля при приеме глимепирида в максимальных дозах может быть начата одновременная терапия инсулином. По результатам двух исследований при применении этой комбинации достигается такое же улучшение метаболического контроля, как и при применении только одного инсулина. Однако при комбинированной терапии требуется более низкая доза инсулина.

Применение у детей

Данные по долгосрочной эффективности и безопасности при применении препарата у детей отсутствуют.

Фармакокинетика

Абсорбция

При многократном приеме глимепирида в суточной дозе 4 мг максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) достигается примерно через 2,5 ч и составляет 309 нг/мл; существует линейное соотношение между дозой и C_{max} , а также между дозой и AUC (площадь под кривой «концентрация-время»). При приеме внутрь глимепирида его биодоступность составляет 100 %. Прием пищи не оказывает существенного влияния на всасывание, за исключением незначительного замедления скорости абсорбции.

Распределение

Для 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).

Глимепирид проникает в грудное молоко и через плацентарный барьер. Глимепирид плохо проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Глимепирид метаболизируется в печени (главным образом при участии изофермента CYP2C9) с образованием двух метаболитов - гидроксилированного и карбоксилированного производных, которые обнаруживаются в моче и в кале.

Выведение

После однократного приема внутрь дозы глимепирида почками выводится 58 % и через кишечник - 35 %. Неизмененное вещество в моче не обнаруживалось. Период полувыведения ($T_{1/2}$) при концентрациях препарата в сыворотке крови, соответствующих многократному режиму дозирования, составляет 5-8 ч. После приема высоких доз $T_{1/2}$ несколько увеличивается. Средний $T_{1/2}$ гидроксилированного и карбоксилированного метаболитов глимепирида составляют, соответственно, около 3-5 ч и 5-6 ч.

Фармакокинетика в особых клинических группах

У пациентов с нарушением функции почек (с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин) 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 разных возрастных групп.

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа при неэффективности ранее назначенной диеты и физической нагрузки.

При неэффективности монотерапии глимепиридом, возможно его применение в комбинированной терапии с метформином или инсулином.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к глимепириду или к какому-либо вспомогательному веществу препарата, к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности);
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома;
- тяжелые нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек (в том числе пациенты, находящиеся на гемодиализе);
- беременность и период грудного вскармливания;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

- в первые недели лечения (повышенный риск развития гипогликемии);
- при наличии факторов риска 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 кишечника).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

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 грудного вскармливания. Следует прекратить грудное вскармливание или перевести пациентку на инсулинотерапию.

Способ применения и дозы

Как правило, доза препарата глимепирид определяется целевой концентрацией глюкозы в крови. Препарат следует применять в минимальной дозе, достаточной для достижения необходимого метаболического контроля.

Во время лечения препаратом глимепирид необходимо регулярно определять концентрацию глюкозы в крови. Кроме этого рекомендуется регулярный контроль за

уровнем гликированного гемоглобина.

Неправильный прием препарата, например, пропуск приема очередной дозы, не следует восполнять путем последующего приема препарата в более высокой дозе.

Действия пациента при ошибках при приеме препарата (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

Прием препарата

Таблетки принимают внутрь целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана).

Начальная доза и подбор дозы

Начальная доза составляет 1 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточная доза может быть постепенно увеличена (с интервалами в 1-2 недели) под регулярным контролем содержания 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 суточная доза у пациентов с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет 1-4 мг глимепирида. Максимальная суточная доза составляет 8 мг один раз в день. Однако, суточная 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 возможно снижение потребности в глимепириде. Для того чтобы избежать развития гипогликемии необходимо своевременно уменьшить дозу или прекратить прием препарата.

Состояния, при которых также может потребоваться коррекция дозы глимепирида:

- 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 (см. раздел «Особые указания»).

Продолжительность лечения

Лечение глимепиридом обычно проводится длительно.

Перевод пациента с другого перорального гипогликемического препарата на глимепирид

Не существует точного соотношения между дозами глимепирида и других пероральных гипогликемических препаратов. При переводе с таких препаратов на глимепирид рекомендуемая начальная суточная доза последнего составляет 1 мг (даже в том случае, если пациента переводят на глимепирид с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое повышение дозы следует проводить поэтапно с учетом ответа на глимепирид в соответствии с приведенными выше рекомендациями.

Необходимо учитывать силу и продолжительность эффекта предшествующего гипогликемического средства для приема внутрь. Может потребоваться прерывание лечения для того, чтобы избежать какой-либо суммации эффектов, которая может увеличить риск развития гипогликемии.

Применение в комбинации с метформином

У пациентов с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме глимепирида или метформина в максимальных суточных дозах может быть начато лечение комбинацией этих двух препаратов. При этом проводившееся ранее лечение или глимепиридом или метформином продолжается в тех же дозах, а дополнительный прием метформина или глимепирида начинают с низкой дозы, которая затем титруется в зависимости от целевого уровня метаболического контроля, вплоть до максимальной суточной дозы. Комбинированную терапию следует начинать под строгим медицинским наблюдением.

Применение в комбинации с инсулином

Пациентам с недостаточно контролируемым сахарным диабетом при приеме глимепирида в максимальной суточной дозе может быть одновременно назначен инсулин. В этом случае последняя, назначенная пациенту доза глимепирида, остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с низких доз, которые постепенно повышают под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует тщательного медицинского наблюдения.

Применение у пациентов с почечной недостаточностью

Имеется ограниченное количество информации по применению препарата 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 печеночной недостаточностью

Имеется ограниченное количество информации по применению препарата при печеночной недостаточности (см. раздел «Противопоказания»).

Применение у детей

Данных по применению препарата у детей недостаточно.

Побочное действие

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения; в отдельных случаях - лейкопения, гемолитическая анемия, эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические и псевдоаллергические реакции, такие как зуд, крапивница, кожная сыпь. Такие реакции могут переходить в тяжелые реакции с одышкой, резким снижением артериального давления, которые иногда могут прогрессировать вплоть до анафилактического шока. При появлении симптомов крапивницы следует немедленно обратиться к врачу.

В отдельных случаях: аллергический васкулит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

В результате гипогликемического действия может развиваться гипогликемия, которая, как и при применении других производных сульфонилмочевины, может быть продолжительной.

Симптомами гипогликемии являются: головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушение сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, бдительности и скорости реакций, депрессия, спутанность сознания, речевые расстройства, афазия, зрительные расстройства, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, потеря самоконтроля, делирий, церебральные судороги, сомноленция или потеря сознания, вплоть до комы, поверхностное дыхание, брадикардия.

Кроме этого, могут возникать проявления адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию, такие как появление холодного «липкого» пота, беспокойство, 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.

Нарушения со стороны органа зрения

Во время лечения (особенно в его начале) могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением концентрации глюкозы в крови. Их причиной является временное изменение набухаемости хрусталиков, зависящее от концентрации глюкозы в крови, и за счет этого - изменение показателя преломления хрусталиков.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Редко: тошнота, рвота, ощущение тяжести или переполнения в эпигастрии, боли в животе, диарея.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

В отдельных случаях: гепатит, повышение активности «печеночных» ферментов и/или холестаза и желтуха, которые могут прогрессировать до угрожающей жизни печеночной недостаточности, но могут подвергнуться обратному развитию при отмене препарата.

Прочие: в отдельных случаях: гипонатриемия, фотосенсибилизация.

Передозировка

Симптомы

Острая передозировка, а также длительное лечение слишком высокими дозами глимепирида может приводить к развитию тяжелой угрожающей жизни гипогликемии.

Лечение

Как только будет обнаружена передозировка, необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Гипогликемия почти всегда может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или кусочка сахара, сладкого фруктового сока или чая). В связи с этим больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара). Сахарозаменители неэффективны в лечении гипогликемии.

До того момента, пока врач не решит, что пациент находится вне опасности, больному 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 больнице после несчастного случая, при заболевании в выходные дни), он должен обязательно сообщить им о своем заболевании и 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 грудным ребенком 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 может потребоваться проведение промывания желудка и прием активированного угля.

После быстрого восстановления концентрации глюкозы в крови 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 лекарственными средствами

Глимепирид метаболизируется цитохромом P450C9 (CYP2C9), что должно учитываться при его одновременном применении с индукторами (например, рифампицин) или ингибиторами (например, флуконазол) CYP2C9.

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, ифосфамидом, дизопирамидом, фенфлурамином, фенираמידолом, фибратами, флуоксетином, гуанетидином, ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), флуконазолом, пара-аминосалициловой кислотой, пентоксифиллином (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутаноном, азапропазоном, оксифенбутаноном, пробенецидом, хинолонами, салицилатами, сульфинпиразоном, сульфаниламидами, тетрациклинами, тритоквалином.

Ослабление гипогликемического действия, и связанное с этим, повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с ацетазоламидом, барбитуратами, глюкокортикостероидами, diaзоксидом, диуретиками, эпинефрином и другими симпатомиметическими средствами, глюкагоном, слабительными средствами (при длительном применении), никотиновой кислотой (в высоких дозах) и производными никотиновой кислоты, эстрогенами и гестагенами, производными фенотиазина, в том числе хлорпромазином, фенитоином, рифампицином, йодсодержащими гормонами щитовидной железы.

Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов, β-адреноблокаторы, клонидин и резерпин способны как потенцировать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.

Под влиянием симпатолитических средств, таких как β-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, 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.

Особые указания

В 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.

В первые недели лечения может повыситься риск развития гипогликемии, что требует особо тщательного наблюдения за пациентом. 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;
- тяжелые нарушения функции почек;
- тяжелые нарушения функции печени;
- передозировка глимепирида;
- некоторые некомпенсированные заболевания эндокринной системы, оказывающие влияние на углеводный обмен (например, нарушения функции щитовидной железы и переднего отдела гипофиза или недостаточность коры надпочечников);
- одновременное применение некоторых других лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);
- прием глимепирида при отсутствии показаний к его применению.

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.

Те симптомы гипогликемии, которые отражают 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, пациентов с вегетативной нейропатией или пациентов, получающих бета-адреноблокаторы, клонидин, резерпин, гуанетидин и 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.

Во время лечения глимепиридом требуется проведение регулярного контроля функции печени и картины периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов).

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 применении глимепирида и лучше применять гипогликемические средства, не являющиеся производными сульфонилмочевины.

Поскольку 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 и другими механизмами

В случае развития гипогликемии или гипергликемии, особенно в начале лечения или после изменения лечения, или при нерегулярном применении препарата, возможно снижение внимания и скорости психомоторных реакций. Это может нарушить способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 1 мг, 2 мг, 3 мг и 4 мг.

По 15 таблеток в алюминиевый блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Адрес производителя:**Вокхард Лимитед, Индия**

Вокхард Тауэрс, Бандра Курла Комплекс, Бандра (Ист), Мумбай - 400 051, Индия

Wockhardt Towers, Bandra Kurla Complex, Bandra (East), Mumbai - 400 051, India

Претензии потребителей направлять по адресу:

Московское Представительство Вокхард Лимитед (Индия)

Адрес: 121471, г. Москва, ул. Рябиновая, д. 43, строение 1

Тел./факс: +7 (499) 792-76-52

Руководитель отдела регистрации
Вокхард Лимитед



Бридж Шарма