ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ЛСР-005208/08

ГЛИАМАЛ ПЛИВА, таблетки 1 мг, 2 мг, 3 мг

фирмы «Плива Хрватска д.о.о.», Республика Хорватия

произведено «ЮСВ Лимитед», Индия

Изменение №1

Срок введения Изменения с «28» 04 2010 г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое название препарата: Глиамал Плива	**Торговое название препарата:** Глимепирид-Тева
Показания к применению Препарат показан для лечения сахарного диабета 2 типа при неэффективности ранее назначенной диеты и физической нагрузки.	**Показания к применению** Препарат показан для лечения сахарного диабета 2 типа при неэффективности ранее назначенной диеты и физической нагрузки.
При неэффективности монотерапии Глиамалом Плива, возможно его применение в комбинированной терапии с метформином или с инсулином.	При неэффективности монотерапии Глимепиридом-Тева возможно его применение в комбинированной терапии с метформином или с инсулином.
Способ применения и дозы. Препарат применяется внутрь. Начальную и поддерживающую дозы Глиамала Плива, устанавливают индивидуально на основании результатов регулярного контроля концентрации глюкозы в крови. *Начальная доза и подбор дозы* В начале лечения назначают по 1 мг Глиамала Плива, один раз в день. При достижении оптимального терапевтического эффекта рекомендуется принимать эту дозу в качестве поддерживающей. В случае отсутствия гликемического контроля, суточная доза должна быть поэтапно увеличена под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови (с интервалами в 1-2 недели) до 2 мг, 3 мг или 4 мг в сутки. Дозы свыше 4 в сутки эффективны только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная	**Способ применения и дозы** Препарат применяется внутрь. Начальную и поддерживающую дозы Глимепирида-Тева устанавливают индивидуально на основании результатов регулярного контроля концентрации глюкозы в крови. *Начальная доза и подбор дозы* В начале лечения назначают по 1 мг Глимепирида-Тева один раз в день. При достижении оптимального терапевтического эффекта рекомендуется принимать эту дозу в качестве поддерживающей. В случае отсутствия гликемического контроля суточная доза должна быть поэтапно увеличена под регулярным контролем концентрации глюкозы в крови (с интервалами в 1-2 недели) до 2 мг, 3 мг или 4 мг в сутки. Дозы свыше 4 в сутки эффективны только в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная

Старая редакция	Новая редакция
суточная доза - 6 мг. *Применение в комбинации с метформином* В случае отсутствия гликемического контроля у больных, принимающих метформин, может быть начата сопутствующая терапия Глиамалом Плива,. При сохранении дозы метформина на прежнем уровне лечение Глиамалом Плива, начинается с минимальной дозы, а затем доза постепенно увеличивается в зависимости от желаемого уровня 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 Глиамала Плива, в монотерапии или в комбинации с максимальной дозой метформина, возможна комбинация Глиамала Плива, с инсулином. В этом случае последняя, назначенная больному доза Глиамала Плива, остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с минимальной дозы, с возможным последующим постепенным увеличением его дозы под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует обязательного врачебного контроля. *Время и кратность приема* суточной дозы определяется врачом с учетом образа жизни больного. Как правило, достаточно назначение суточной дозы в один прием непосредственно перед или во время плотного завтрака или первого основного приема пищи. Таблетки Глиамала Плива, принимают целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана). Очень важно не пропускать прием пищи после приема Глиамала Плива,. *Продолжительность лечения* Как правило, лечение Глиамалом Плива, бывает длительным. *Перевод больного с другого перорального*	суточная доза - 6 мг. *Применение в комбинации с метформином* В случае отсутствия гликемического контроля у больных, принимающих метформин, может быть начата сопутствующая терапия Глимепиридом-Тева. При сохранении дозы метформина на прежнем уровне лечение Глимепиридом-Тева начинается с минимальной дозы, а затем доза постепенно увеличивается в зависимости от желаемого уровня 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-Тева, в монотерапии или в комбинации с максимальной дозой метформина, возможна комбинация Глимепирида-Тева с инсулином. В этом случае последняя, назначенная больному доза Глимепирида-Тева, остается неизменной. При этом лечение инсулином начинается с минимальной дозы, с возможным последующим постепенным увеличением его дозы под контролем концентрации глюкозы в крови. Комбинированное лечение требует обязательного врачебного контроля. *Время и кратность приема* суточной дозы определяется врачом с учетом образа жизни больного. Как правило, достаточно назначение суточной дозы в один прием непосредственно перед или во время плотного завтрака или первого основного приема пищи. Таблетки Глимепирида-Тева принимают целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана). Очень важно не пропускать прием пищи после приема Глимепирида-Тева. *Продолжительность лечения* Как правило, лечение Глимепиридом-Тева бывает длительным. *Перевод больного с другого перорального*

Старая редакция	Новая редакция
гипогликемического препарата на глимепирид При переводе больного с другого перорального гипогликемического препарата на Глиамал Плива начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если больного переводят на Глиамал Плива с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое повышение дозы Глиамала Плива 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 (например, хлорпропамида) может возникнуть необходимость во временном (в течение нескольких дней) прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии. *Перевод больного с инсулина на Глиамал Плива* В исключительных случаях, при проведении инсулинотерапии у больных сахарным диабетом типа 2, при компенсации заболевания и при сохранной секреторной функции β-клеток поджелудочной железы, возможна замена инсулина Глиамалом Плива. Перевод должен проводиться под тщательным наблюдением врача. При этом перевод больного на Глиамал Плива начинают с минимальной дозы в 1 мг. **Особые указания** Глиамал Плива 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)	*гипогликемического препарата на глимепирид* При переводе больного с другого перорального гипогликемического препарата на Глимепирид-Тева начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если больного переводят на Глимепирид-Тева с максимальной дозы другого перорального гипогликемического препарата). Любое повышение дозы Глимепирида-Тева 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 (например, хлорпропамида) 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-Тева* В исключительных случаях, при проведении инсулинотерапии у больных сахарным диабетом типа 2, при компенсации заболевания и при сохранной секреторной функции β-клеток поджелудочной железы, возможна замена инсулина Глимепиридом-Тева. Перевод должен проводиться под тщательным наблюдением врача. При этом перевод больного на Глимепирид-Тева начинают с минимальной дозы в 1 мг. **Особые указания** Глимепирид-Тева 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)

Старая редакция	Новая редакция
или в ситуациях, когда невозможен прием очередной дозы препарата в установленное время. Больной должен немедленно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы препарата.	или в ситуациях, когда невозможен прием очередной дозы препарата в установленное время. Больной должен немедленно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы препарата.
Если у пациента развилась гипогликемическая реакция при приеме 1 мг Глиамала Плива в сутки, это указывает на то, что у этого пациента нормализация уровня глюкозы в крови может достигаться с помощью одной диеты. При достижении компенсации сахарного диабета типа 2 повышается чувствительность к инсулину. В связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в Глиамале Плива. Во избежание развития гипогликемии необходимо временно уменьшить дозу или отменить Глиамал Плива. Коррекция дозы должна проводиться также при изменении массы тела больного, при изменении 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 контроля уровня глюкозы в крови, как и регулярный прием Глиамала Плива.	Если у пациента развилась гипогликемическая реакция при приеме 1 мг Глимепирида-Тева в сутки, это указывает на то, что у этого пациента нормализация уровня глюкозы в крови может достигаться с помощью одной диеты. При достижении компенсации сахарного диабета типа 2 повышается чувствительность к инсулину. В связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в Глимепириде-Тева. Во избежание развития гипогликемии необходимо временно уменьшить дозу или отменить Глимепирид-Тева. Коррекция дозы должна проводиться также при изменении массы тела больного, при изменении 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 контроля уровня глюкозы в крови, как и регулярный прием Глимепирида-Тева.
Клиническими симптомами *гипергликемии* (недостаточного снижения уровня глюкозы в крови) 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 больным. На фоне лечения Глиамалом Плива при нерегулярном приеме пищи или пропуске приема пищи может развиться *гипогликемия*. Ее возможными симптомами являются: головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивность,	Клиническими симптомами *гипергликемии* (недостаточного снижения уровня глюкозы в крови) 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 больным. На фоне лечения Глимепиридом-Тева при нерегулярном приеме пищи или пропуске приема пищи может развиться *гипогликемия*. Ее возможными симптомами являются: головная боль, чувство голода, тошнота, рвота, чувство усталости, сонливость, нарушения сна, беспокойство, агрессивность,

Старая редакция	Новая редакция
нарушения концентрации, внимания и реакции, депрессия, спутанность сознания, речевые и зрительные расстройства, афазия, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, делирий, церебральные судороги, спутанность или потеря сознания, включая коматозное состояние, поверхностное дыхание, брадикардия. Кроме этого, в результате адренергического механизма обратной связи могут возникать потливость, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, стенокардия и нарушения сердечного ритма. 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, изменения 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 Глиамала Плива; • некоторые некомпенсированные заболевания эндокринной системы, оказывающие влияние на углеводный обмен (например, нарушения функции щитовидной железы, гипофизарная недостаточность или недостаточность коры надпочечников); • одновременное применение лекарственных средств, усиливающих действие Глиамала Плива (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	нарушения концентрации, внимания и реакции, депрессия, спутанность сознания, речевые и зрительные расстройства, афазия, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, делирий, церебральные судороги, спутанность или потеря сознания, включая коматозное состояние, поверхностное дыхание, брадикардия. Кроме этого, в результате адренергического механизма обратной связи могут возникать потливость, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, стенокардия и нарушения сердечного ритма. 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, изменения 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-Тева; • некоторые некомпенсированные заболевания эндокринной системы, оказывающие влияние на углеводный обмен (например, нарушения функции щитовидной железы, гипофизарная недостаточность или недостаточность коры надпочечников); • одновременное применение лекарственных средств, усиливающих действие Глимепирида-Тева (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

Старая редакция	Новая редакция
развития гипогликемии, следует скорректировать дозу Глиамала Плива или всю схему лечения. Это необходимо сделать также в случае интеркуррентного заболевания или изменения образа жизни больного.	наличии таких факторов, повышающих риск развития гипогликемии, следует скорректировать дозу Глимепирида-Тева или всю схему лечения. Это необходимо сделать также в случае интеркуррентного заболевания или изменения образа жизни больного.
Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пожилых больных, у больных, страдающих вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение β-адреноблокаторами, клонидином, резерпином, гуанетидином или другими симпатолитическими средствами. 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 больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара). Сахарозаменители неэффективны в лечении гипогликемии.	Симптомы гипогликемии могут быть сглажены или совсем отсутствовать у пожилых больных, у больных, страдающих вегетативной нейропатией или получающих одновременное лечение β-адреноблокаторами, клонидином, резерпином, гуанетидином или другими симпатолитическими средствами. 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 больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г глюкозы (4 кусочка сахара). 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.	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, страдающего 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.	Если больного, страдающего 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.
Во время лечения Глиамалом Плива требуется проведение регулярного контроля функции печени и картины периферической крови (особенно количества лейкоцитов и тромбоцитов).	Во время лечения Глимепиридом-Тева 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	В стрессовых ситуациях (например, при травме, хирургическом вмешательстве, инфекционных заболеваниях,

Старая редакция	Новая редакция
возникнуть необходимость во временном переводе больного на инсулинотерапию. Отсутствует опыт применения Глиамала Плива 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 Глиамалом Плива необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, а также концентрации гликозилированного гемоглобина. В начале лечения, при переходе с одного лекарственного средства на другое, или при нерегулярном приеме Глиамала Плива может иметь место снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций больного, обусловленное гипо- или гипергликемией. Это может отрицательно сказаться на способности к вождению автотранспорта или к управлению различными машинами и механизмами. **Производитель.** «Плива Хрватска д.о.о.» Ул. Града Вуковара 49, 10000 Загреб, Республика Хорватия **произведено** «ЮСВ Лимитед» Н-17/Н-18, O.I.D.C. Махатма Ганди Удиог Нагар, Дабхель, Даман - 396 210, Индия **Претензии потребителей направлять по адресу представительства в РФ:** Представительство компании «Плива Хрватска д.о.о.» 117418, г. Москва, ул. Новочеремушкинская, д. 61 тел. (495) 937-23-20; факс (495) 937-23-21	сопровождающихся лихорадкой) может возникнуть необходимость во временном переводе больного на инсулинотерапию. Отсутствует опыт применения Глимепирида-Тева 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-Тева необходим регулярный контроль концентрации глюкозы в крови, а также концентрации гликозилированного гемоглобина. В начале лечения, при переходе с одного лекарственного средства на другое, или при нерегулярном приеме Глимепирида-Тева может иметь место снижение концентрации внимания и скорости психомоторных реакций больного, обусловленное гипо- или гипергликемией. Это может отрицательно сказаться на способности к вождению автотранспорта или к управлению различными машинами и механизмами. **Владелец РУ** Плива Хрватска д.о.о., Ул. Града Вуковара 49, 10000 Загреб, Республика Хорватия **Производитель** ЮСВ Лимитед, Н-17/Н-18, O.I.D.C. Махатма Ганди Удиог Нагар, Дабхель, Даман - 396 210, Индия **Адрес для приема претензий:** 119049, Москва, ул. Шаболовка, 10, стр.1. Тел.: (495) 644-22-34, факс: (495) 644-22-35/36.

Представитель фирмы А.А. Гаврюшина

"ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о." (Республика Хорватия) PLIVA HRVATSKA d.o.o.