МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глимепирид-Тева

наименование лекарственного препарата

таблетки 1, 2, 3, мг

лекарственная форма, дозировка

ЮСВ Лимитед, Индия

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «25» мая 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания • сахарный диабет 1 типа; • диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; • гиперосмолярная кома; • повышенная чувствительность к глимепириду или к какому-либо неактивному компоненту препарата, к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным	**Противопоказания** Сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома и кома; гиперосмолярная кома; повышенная чувствительность к глимепириду или к какому-либо неактивному компоненту препарата, к другим производным сульфонилмочевины или к сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности);

Старая редакция	Новая редакция
препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности); • тяжелые нарушения функции печени; • тяжелые нарушения функции почек (в т.ч. больные, находящиеся на гемодиализе); • беременность и лактация	тяжелые нарушения функции печени; тяжелые нарушения функции почек (в т.ч. больные, находящиеся на гемодиализе); непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 18 лет; недостаточность глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы; беременность и период грудного вскармливания. **С осторожностью** Состояния, требующие перевода пациента на инсулинотерапию (обширные ожоги, тяжелая множественная травма, обширные хирургические вмешательства); надпочечниковая недостаточность; заболевания щитовидной железы (гипотиреоз, тиреотоксикоз); нарушения всасывания пищи и лекарственных средств в желудочно-кишечном тракте, в том числе кишечная непроходимость, парез кишечника; инфекционная лихорадка; алкоголизм; в первые дни лечения (повышенный риск развития гипогликемии); при повышенном риске развития гипогликемии (см. раздел «Особые указания»); при интеркуррентных заболеваниях во время лечения или при изменении образа жизни пациента (изменение диеты и времени приема пищи, увеличение или уменьшение физической активности).

Старая редакция	Новая редакция
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Усиление гипогликемического действия и связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с инсулином или другими пероральными гипогликемическими препаратами, метформином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), аллопуринолом, анаболическими ст ероидами и мужскими половыми гормонами, хлорамфениколом, производными кумарина, цикло-, тро- и изофосфамидами, фенфлурамином, фибратами, флуоксетином, симпатолитиками (гуанетидином), ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), миконазолом, пентоксифиллином (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутазоном, азапропазоном, оксифенбутазоном, пробеницидом, хинолонами, салицилатами и аминосалициловой кислотой, сульфинпиразоном, некоторыми сульфаниламидами длительного действия, тетрациклинами, тритоквалином. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Глимепирид метаболизируется с помощью цитохрома Р450 2С9 (CYP2C9). При одновременном применении с индукторами изофермента CYP2C9, например, рифампицином, возможно уменьшение гипогликемического действия глимепирида и увеличение риска развития гипогликемии в случае их отмены без коррекции дозы глимепирида. При одновременном применении с ингибиторами изофермента CYP2C9, например, флуконазолом, возможно усиление гипогликемического действия глимепирида и повышение риска развития гипогликемии и побочных эффектов глимепирида, а также возможно уменьшение его гипогликемического действия 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 или другими пероральными гипогликемическими препаратами, метформином, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), аллопуринолом, анаболическими стероидами и мужскими половыми гормонами, хлорамфениколом,

Старая редакция	Новая редакция
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, фенотиазинами, хлорпромазином, фенитоином, рифампицином, гормонами щитовидной железы, солями лития. Блокаторы H_2-рецепторов, клонидин и резерпин способны как потенциировать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида. Под действием таких симпатолитических средств, 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. При одновременном применении с лекарственными средствами, угнетающими костномозговое кроветворение, увеличивается риск миелосупрессии.	производными кумарина, цикло-, тро- и изофосфамидами, фенфлурамином, дизопирамидом, фибратами, флуоксетином, симпатолитиками (гуанетидином), ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), миконазолом, флуконазолом, пентоксифиллином (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутазоном, азапропазоном, оксифенбутазоном, пробеницидом, хинолонами, салицилатами и аминосалициловой кислотой, сульфинпиразоном, некоторыми сульфаниламидами длительного действия, тетрациклинами, тритоквалином. Ослабление гипогликемического действия и связанное с этим повышение концентрации глюкозы в крови может наблюдаться при одновременном применении глимепирида с ацетазоламидом, барбитуратами, глюкокортикостероидами, глюкагоном, слабительными средствами (при длительном применении), никотиновой кислотой (в высоких дозах) и производными никотиновой кислоты, эстрогенами и прогестогенами, фенотиазинами, хлорпромазином, фенитоином, рифампицином, гормонами щитовидной железы, солями лития. Блокаторы Н2-гистаминовых рецепторов, клонидин и резерпин способны как потенциировать, так и ослаблять гипогликемическое

Старая редакция	Новая редакция
Однократное или хроническое употребление алкоголя может как усиливать, так и ослаблять гипогликемическое действие глимепирида.	действие глимепирида. Под действием таких симпатолитических средств, как бета-адреноблокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, 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.

Специалист по регистрации



Е. А. Алексеенко