

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Глюкобай®

наименование лекарственного препарата

таблетки 50 мг, 100 мг

лекарственная форма, дозировка

Байер Шеринг Фарма АГ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 8

Дата внесения Изменения « » 07 06 12 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Состав: каждая таблетка содержит <u>50 мг или 100 мг акарбозы (активное вещество).</u> <u>Вспомогательные вещества:</u> кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая.</p>	<p>Состав: каждая таблетка содержит: <i>Активное вещество:</i> акарбоза - 50 мг или 100 мг, <i>Вспомогательные вещества:</i> кремния диоксид коллоидный безводный - 0,25 мг или 0,50 мг, магния стеарат - 0,50 или 1,00 мг, крахмал кукурузный - 54,25 или 108,50, целлюлоза микрокристаллическая - 30 мг или 60 мг, соответственно.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Данные о побочных эффектах препарата Глюкобай® получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений. Нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> -> 10</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Данные о частоте побочных эффектов препарата Глюкобай® получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений. Нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: <i>очень часто</i> -> 1/10, <i>часто</i> -> 1/100 < 1/10, <i>нечасто</i> -> 1/1000</p>

~~%, часто - $\geq 1\% < 10\%$, нечасто - $\geq 0,1\% < 1\%$, редко - $\geq 0,01\% < 0,1\%$.~~

Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового мониторинга, выделены *курсивом*.

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы:
тромбоцитопения – частота ~~развития~~ неизвестна;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:
отеки – редко;

Со стороны иммунной системы:
аллергические реакции (сыпь, эритема, экзантема, крапивница) – частота ~~развития~~ неизвестна;

Со стороны пищеварительной системы:
метеоризм – очень часто, диарея, боли в животе – часто, тошнота, рвота, диспепсия – редко, *непроходимость или частичная непроходимость кишечника, кистозный пневматоз кишечника* – частота ~~развития~~ неизвестна.

Со стороны гепатобилиарной системы:
~~преходящее~~ повышение уровня «печеночных» ферментов (в том числе трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамматрансферазы) – нечасто, желтуха – редко, *гепатит* – ~~очень редко~~.

Отдельные случаи молниеносного гепатита со смертельным исходом имели место в Японии. Их связь с ~~акарбозой~~ неясна.

~~< 1/100, редко - $\geq 1/10000 < 1/1000$.~~ Внутри каждой группы нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового мониторинга, и для которых частота возникновения не может быть оценена, выделены *курсивом*.

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы:
тромбоцитопения – частота возникновения неизвестна;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:
отеки – редко;

Со стороны иммунной системы:
аллергические реакции (сыпь, эритема, экзантема, крапивница) – частота возникновения неизвестна;

Со стороны пищеварительной системы:
метеоризм – очень часто, диарея, боли в животе – часто, тошнота, рвота, диспепсия – редко, *непроходимость или частичная непроходимость кишечника, кистозный пневматоз кишечника* – частота возникновения неизвестна.

Со стороны гепатобилиарной системы:
повышение активности «печеночных» ферментов (в том числе трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-глутамилтрансферазы) – нечасто, желтуха – редко, *гепатит* – частота возникновения неизвестна.

Также, в основном из Японии, были получены сообщения, зарегистрированные как клинические и/или лабораторные признаки нарушения функции печени и повреждения печени.

Отдельные случаи молниеносного гепатита со смертельным исходом имели место в Японии. Их связь с Глюкобаем® неясна.

При несоблюдении предписанной диетотерапии, побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта могут усиливаться.

Если нежелательные явления возникают, несмотря на строгое соблюдение предписанной диеты, необходима консультация специалиста и временное или постоянное уменьшение дозы.

В редких случаях у пациентов, получавших

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сахароза и сахарозосодержащая пища при сочетании с Глюкобаем® вызывают неприятные ощущения в животе вплоть до диареи, что обусловлено повышенной ферментацией углеводов в кишечнике. Колестирамин, кишечные адсорбенты и препараты, содержащие пищеварительные ферменты, могут оказывать влияние на эффективность Глюкобая® при одновременном применении с ним. В сочетании с диметиконом/симетиконом реакций взаимодействия не наблюдается. В некоторых случаях Глюкобай® изменяет биодоступность дигоксина. Производные сульфонилмочевины, инсулин, метформин усиливают гипогликемическое действие акарбозы. Препараты, вызывающие гипергликемию, такие, как тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, фенотиазин, эстрогены, пероральные контрацептивы, изониазид, никотиновая кислота, фенитоин, адреностимуляторы, гормоны щитовидной железы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, значительно снижают активность акарбозы (возможно развитие декомпенсации сахарного диабета).

рекомендуемую суточную дозу Глюкобая®, равную 150-300 мг/день, возникали клинически значимые отклонения показателей функциональных печеночных тестов (трехкратное превышение верхней границы нормы). Эти изменения могут быть кратковременными и транзиторными и исчезать самостоятельно на фоне продолжающегося лечения Глюкобаем®.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сахароза и сахарозосодержащая пища при сочетании с Глюкобаем® вызывают неприятные ощущения в животе вплоть до диареи, что обусловлено повышенной ферментацией углеводов в кишечнике. Колестирамин, кишечные адсорбенты и препараты, содержащие пищеварительные ферменты, могут оказывать влияние на эффективность Глюкобая® при одновременном применении с ним. В сочетании с диметиконом/симетиконом реакций взаимодействия не наблюдается. В некоторых случаях Глюкобай® изменяет биодоступность дигоксина, что может потребовать коррекции дозы дигоксина. Производные сульфонилмочевины, инсулин, метформин усиливают гипогликемическое действие акарбозы. Препараты, вызывающие гипергликемию, такие, как тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, фенотиазин, эстрогены, пероральные контрацептивы, изониазид, никотиновая кислота, фенитоин, адреномиметики, гормоны щитовидной железы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, значительно снижают активность акарбозы (возможно развитие декомпенсации сахарного диабета). Совместное применение Глюкобая® и перорального неомидина может приводить к избыточному снижению постпрандиальной гликемии, а также повышать частоту и степень тяжести желудочно-кишечных побочных эффектов. В случае возникновения тяжелых побочных эффектов, целесообразно

Изменение №8 С.4

~~Дополнительную информацию можно
получить по адресу:~~

~~107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18,
стр. 2.~~

~~Тел.: +7 (495) 231 12 00~~

~~Факс: +7 (495) 231 12 02.~~

~~www.bayerseheringpharma.ru~~

рассмотреть возможность временного
снижения дозы Глюкобая®.

**За дополнительной информацией и с
претензиями обращаться по адресу:**

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18,
стр. 2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: +7 (495) 231 12 02.

www.bayerhealthcare.ru

Руководитель отдела
регистрации и сертификации



Сычева Е.И.