

Глемпид® таблетки 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг, 6 мг

(Глимепирид)

инструкция по медицинскому применению препарата (информация для пациентов)

Полностью и внимательно прочтите эту инструкцию до начала приема данного лекарственного препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено именно Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести им вред, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект, или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Данный листок-вкладыш содержит следующую информацию:

1. Что такое препарат Глемпид® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала применения таблеток Глемпид®
3. Как следует принимать таблетки Глемпид®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить таблетки Глемпид®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что такое препарат Глемпид® и для чего его применяют

Глемпид® относится к группе лекарственных средств, понижающих уровень сахара в крови. Этот препарат относится к классу лекарственных средств из группы производных сульфомочевины. Глемпид® снижает уровень сахара в крови частично путем стимуляции продукции инсулина и частично путем повышения активности собственного инсулина организма. Глемпид® применяется для лечения диабета 2-го типа, когда диета, снижение веса тела и физическая нагрузка без лекарственных средств не позволяют в достаточной мере снизить уровень сахара крови. Глемпид® можно сочетать с инсулином.

2. Что следует знать до начала применения таблеток Глемпид®

Не принимайте Глемпид® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на глимепирид, на другие производные сульфонилмочевины (препараты для понижения уровня сахара в крови как, например, глибенкламид) или сульфаниламиды (препараты для лечения бактериальных инфекций, например, сульфаметоксазол) или на любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8;
- если у Вас инсулин-зависимый (1-го типа) диабет;
- если у Вас диабетическая кома (связанная с сильно пониженным или повышенным уровнем сахара в крови);
- если у Вас кетоацидоз диабетического происхождения (осложнение диабета, при котором происходит накопление кислых веществ в организме, сопровождающееся такими симптомами как усталость, тошнота, частое мочеиспускание и ригидность мышц);
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если у Вас нарушена функция печени.

Меры предосторожности при медицинском применении

Перед началом приема таблеток Глемпид® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом:

- если Вы выздоравливаете после травмы, операции, инфекции с лихорадкой или после других форм стресса;
- если у Вас нарушена функция почек.

Если Вы не уверены, относится ли это к Вам, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту перед началом приема препарата Глемпид®.

У пациентов с дефицитом фермента глюкоз-6-фосфат дегидрогеназы может понизиться уровень гемоглобина и начаться распад красных кровяных телец (гемолитическая анемия).

- Следует регулярно измерять содержание сахара в крови и моче. Риск значительного снижения уровня сахара крови (гипогликемии) особенно высок на протяжении первых недель приема глимепирида.
- Вызванное глимепиридом снижение уровня сахара в крови может быть особенно значительным у пациентов с нарушением функции печени или почек или после длительного голодания.
- Если Вы уже принимаете другие лекарственные средства или натуральные лечебные препараты (см. раздел «Примем других лекарственных средств»).

Следующие факторы могут повысить риск гипогликемии (понижения уровня сахара в крови):

- нежелание или (чаще у пожилых пациентов) неспособность выполнять назначения врача;
- если Вы одновременно принимаете другие лекарственные средства;
- если Вы принимаете этот препарат в дозе выше назначенной;
- при недостаточном питании, нерегулярном приеме пищи, пропуске приема пищи или в период между приемами пищи;
- если Вы изменили Вашу диету;
- если у Вас нарушена функция почек;
- если у Вас тяжелое нарушение функции печени;
- если Вы страдаете некоторыми гормональными заболеваниями (такими как некоторые нарушения функции щитовидной железы, недостаточность передней доли гипофиза или надпочечников);
- если у Вас повышен уровень физической нагрузки, а количество потребляемых углеводов в пище меньше нормального;
- употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи.

К симптомам гипогликемии (снижения уровня сахара в крови) относятся:

- Внезапное ощущение голода, головная боль, тошнота, рвота, замедленные реакции, сонливость, нарушения сна, беспокойное состояние, агрессия, нарушение концентрации внимания, ухудшение времени реагирования, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи и зрения, нечеткость речи, дрожь, частичный паралич, нарушения чувствительности, головокружение, беспомощность.
- Кроме того, могут развиваться следующие симптомы: холодный пот, липкая кожа, возбуждение, учащение сердечных сокращений, повышение артериального давления, сильное сердцебиение, внезапная интенсивная боль в груди, отдающая в соседние участки тела (стенокардия), нерегулярный ритм сердечных сокращений (аритмия).

Если уровень сахара в крови продолжает понижаться, у Вас может развиваться выраженное помрачение сознания (делирий), судороги, потеря самоконтроля, поверхностное дыхание и замедление пульса – Вы можете потерять сознание. Клиническая картина тяжелого понижения уровня сахара в крови похожа на симптомы инсульта.

Лечение гипогликемии

Эти симптомы обычно исчезают после приема внутрь сахара. Поэтому всегда носите с собой немного сахара, например, кусочки сахара, сладкий фруктовый сок, шоколад и т.д. Искусственные подсластители не эффективны. Если прием сахара не помогает или симптомы возобновляются, немедленно обратитесь к врачу.

К симптомам гипергликемии (повышения уровня сахара в крови) относятся: чувство жажды, учащение позывов на мочеиспускание, сухость во рту, сухость кожи. При возникновении таких симптомов следует обратиться к врачу. При несчастных случаях, хирургических операциях, повышении температуры тела может возникнуть необходимость перехода на лечение инсулином.

Лабораторные анализы

Вам необходимо регулярно контролировать уровень сахара в моче и крови. При необходимости Ваш лечащий врач возьмет кровь на анализ количества кровяных клеток и функции печени. Кроме того, рекомендуется определение уровня гликозилированного гемоглобина.

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

Данные о применении препарата Глемпид® у детей и подростков ограничены, поэтому Глемпид® не рекомендуется применять в этой возрастной группе.

Другие лекарственные средства и препарат Глемпид® таблетки

Сообщите Вашему лечащему врачу или фармацевту, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые лекарственные средства, в том числе отпускаемые не по рецепту.

Ваш лечащий врач может изменить дозу препарата Глемпид®, если Вы одновременно принимаете другие лекарственные средства. Прием препарата Глемпид® одновременно с некоторыми другими препаратами может усилить или ослабить его эффект, что отразится на уровне сахара в крови.

Следующие препараты способны усилить гипогликемический эффект (понижение уровня сахара в крови) препарата Глемпид®, что может привести к гипогликемии:

- инсулин и пероральные противодиабетические препараты (например, метформин)
- препараты для лечения инфекций мочевыводящих путей (некоторые сульфаниламиды длительного действия)
- препараты для лечения бактериальных инфекций (тетрациклины, хлорамфеникол, хинолоновые антибиотики, кларитромицин)
- препараты для лечения боли и воспалений (фенилбутазон, азокпропазон, оксифенбутазон, препараты типа аспирина)

- препараты для лечения депрессии (флуоксетин, ингибиторы МАО)
- препараты для замещения мужских половых гормонов (андрогены)
- препараты, способствующие увеличению массы мышечной ткани (анаболические стероиды)
- антикоагулянты – производные кумарина
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол)
- препараты для понижения высокого артериального давления (ингибиторы АПФ)
- препараты для понижения уровня некоторых жиров крови (фибраты)
- препараты для лечения подагры (аллопуринол, пробеницид, сульфинпиразон)
- препараты для лечения опухолей (циклофосфамид, ифосфамид, трофосфамид)
- препараты для улучшения кровообращения, назначаемые в высоких дозах в форме внутривенной инфузии (пентоксифиллин)
- препараты для уменьшения массы тела (фенфлурамин)
- препараты для лечения аллергических ринитов (насморка), таких как сенная лихорадка (триптокалин)
- симпатолитики – препараты для лечения высокого артериального давления, сердечной недостаточности или симптомов со стороны простаты
- антиаритмические препараты, применяемые для контроля нарушений частоты сердечных сокращений (дизопирамид)

Следующие препараты способны понизить гипогликемический эффект (понижение уровня сахара в крови) препарата Глемпид®, что может привести к гипергликемии:

- препараты, содержащие женские половые гормоны (эстрогены и прогестагены)
- препараты, стимулирующие образование мочи (салуретики и мочегонные тиазиды)
- препараты, стимулирующие щитовидную железу (например, левотирозин)
- препараты для лечения аллергии и воспалений (глюкокортикоиды)
- препараты для лечения тяжелых психических расстройств (производные фенотиазина, хлорпромазин)
- препараты для повышения частоты сердечных сокращений, препараты для лечения астмы, заложенности носа, кашля и простуды, уменьшения массы тела, а также применяемые для лечения угрожающих жизни состояний (адреналин и симпатомиметики)
- препараты для лечения повышенного уровня холестерина (никотиновая кислота)
- длительное применение препаратов для лечения запоров (слабительные)
- препараты для лечения судорог (фенитоин)
- препараты для лечения низкого уровня сахара в крови (глюкагон)
- препараты для лечения нервозности и нарушений сна (барбитураты)
- препараты для быстрой нормализации высокого артериального давления или для понижения сахара крови (диазоксид)
- препараты для лечения инфекций, например, туберкулеза (рифампицин)
- препараты для лечения повышенного внутриглазного давления (ацетазоламид)

Следующие препараты могут усилить или ослабить гипогликемический эффект препарата Глемпид®:

- препараты для лечения язвы желудка (так называемые антагонисты гистаминовых рецепторов H₂)
- препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности, такие как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин. Эти препараты также могут маскировать симптомы гипогликемии, поэтому следует соблюдать осторожность при применении этих препаратов

Глемпид® может либо повышать, либо понижать эффекты антикоагулянтных препаратов (предотвращающих свертывание крови) (производных кумарина, например, варфарина). Колесевелам (препарат для понижения уровня холестерина крови) понижает всасывание глимепирида из желудочно-кишечного тракта. Для избежания этого эффекта Глемпид® следует принимать, по крайней мере за 4 часа перед приемом колесевелама.

Обязательно посоветуйтесь с врачом перед применением любого препарата во время курса лечения глимепиридом.

Примем таблеток Глемпид® с пищей, напитками и алкоголем

Глемпид® следует принимать один раз в день до или во время завтрака (или первого приема пищи). Таблетку следует проглотить целиком и запить не менее чем половиной стакана воды.

Употребление алкоголя может усилить или ослабить способность препарата Глемпид® снижать уровень сахара в крови.

Фертильность, беременность и период грудного вскармливания

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Беременность

Не применяйте Глемпид® во время беременности.

Грудное вскармливание

Глимепирид выделяется с грудным молоком. Не принимайте Глемпид® во время кормления грудью. Проконсультируйтесь с врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью, если имеется вероятность того, что Вы беременны и если Вы планируете иметь ребенка.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Способность концентрации внимания и реакции могут ухудшиться во время приема этого препарата вследствие снижения или повышения уровня сахара в крови. У Вас может ухудшиться (стать нечетким) зрение. Такие симптомы могут представлять опасность в ситуациях, когда эти качества необходимы, например, при управлении транспортными средствами или механизмами. Спросите у врача, можно ли Вам управлять транспортными средствами или работать с механизмами во время приема этого препарата, если:

- у Вас часто развиваются эпизоды гипогликемии
- у Вас невыражены симптомы, указывающие на развитие гипогликемии, или они отсутствуют

Каждая таблетка Глемпид® содержит лактозу (молочный сахар)

В число вспомогательных веществ таблеток Глемпид® входит лактоза (молочный сахар). Если врач сказал, что у Вас непереносимость некоторых сахаров (аллергия), обратитесь к нему за советом перед применением препарата Глемпид®.

Глемпид® таблетки 6 мг содержат краситель сансет желтый E110

Таблетки Глемпид® 6 мг содержат краситель желтый сансет E110, который может вызвать аллергию.

3. Как следует принимать таблетки Глемпид®
Всегда принимайте Глемпид® точно в соответствии с назначением врача. При сомнении обращайтесь к врачу или фармацевту.

Режим дозирования

Обычно рекомендуемая доза для взрослых – по одной таблетке 1 мг в день (в зависимости от уровня сахара крови). Ваш лечащий врач может повысить дозу препарата Глемпид® до 2 мг, 3 мг или 4 мг в сутки через каждые 1–2 недели лечения. Максимальная рекомендуемая суточная доза равна 6 мг. Доза препарата Глемпид® зависит от Вашего состояния, потребности в лечении и результатов лабораторных анализов на содержание сахара в крови и моче. Не принимайте больше таблеток, чем назначено.

Во время лечения препаратом Глемпид® очень важно не пропускать приемы пищи. К лечению может быть добавлен инсулин. В этом случае дозу инсулина укажет врач. Если лечение максимальной дозой метформина (другого препарата для понижения уровня сахара в крови) не дает достаточного контроля Вашего заболевания, то к лечению может быть добавлен препарат Глемпид®. В таком случае Ваш лечащий врач назначит Вам необходимую дозу препарата Глемпид®.

Если у Вас изменяется масса тела или Вы изменили образ жизни или подверглись стрессорной ситуации, все это может вызвать необходимость изменить дозу Глемпид®, поэтому сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если у Вас возникнет впечатление, что Глемпид® оказывает слишком сильный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

Если Вы примете больше таблеток Глемпид®, чем назначено

Если Вы приняли слишком много таблеток Глемпид® или приняли дополнительную дозу, то у Вас может развиться гипогликемия (признаки гипогликемии представлены в разделе 2 «Меры предосторожности») и Вам будет необходим сахар (несколько кусочков сахара, сладкий сок или чай). Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Может потребоваться принятие дополнительных мер. При лечении гипогликемии после случайного приема таблеток у детей количества потребляемого сахара должно тщательно контролироваться, чтобы избежать опасности развития гипергликемии. Так как гипогликемическое состояние не проходит сразу, а длится в течение определенного времени, очень важно тщательно контролировать состояние пациента, пока опасность не прекратится. Обращение в больницу может быть необходимым как мера предосторожности. Возьмите с собой эту инструкцию и оставшиеся таблетки, чтобы показать

врачу. Симптомы могут развиваться через 24 часа после приема таблеток Глемпид®. Тяжелая гипогликемия, сопровождающаяся потерей сознания и тяжелыми неврологическими симптомами, требует экстренной медицинской помощи и госпитализации. Важно, чтобы у пациента всегда был поблизости знающий его состояние человек, который смог бы вызвать врача в неотложной ситуации.

Если Вы забыли вовремя принять таблетки Глемпид®
Если Вы забыли принять одну дозу, не принимайте удвоенную дозу для возмещения пропущенной. Просто продолжайте прием препарата согласно назначению врача.

Если Вы прекратили принимать препарат Глемпид®
Может повыситься уровень сахара в крови. Перед прекращением приема препарата посоветуйтесь с врачом. Продолжайте принимать Глемпид® до тех пор, пока Ваш лечащий врач не разрешит Вам прекратить прием.

Способ применения

Таблетки для приема внутрь. Глемпид® следует принимать один раз в день до или во время завтрака (или первого приема пищи). Таблетку следует проглотить целиком и запить не менее чем половиной стакана воды. Во время лечения препаратом Глемпид® очень важно не пропускать приемы пищи. Если у Вас возникнут дальнейшие вопросы, связанные с применением данного лекарственного средства, обратитесь к вашему лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и все лекарственные средства, препарат Глемпид® также может вызвать побочные эффекты, однако они проявляются не у каждого пациента.

Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас возникают следующие побочные реакции:

- Аллергические реакции, включая воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью, которые могут перейти в тяжелую реакцию с затрудненным дыханием, падением артериального давления с возможным развитием шока.
- Ненормальные результаты печеночных проб с желтухой кожи и склерозом, нарушением выведения желчи (холестазом), воспалением печени (гепатитом) и печеночной недостаточностью.
- Аллергические реакции со стороны кожи с зудом, сыпью, крапивницей и повышенной светочувствительностью. Некоторые умеренно выраженные аллергические реакции могут перейти в тяжелые реакции.
- Тяжелая гипогликемия, включая потерю сознания, судороги и кому.

У некоторых пациентов могут наблюдаться следующие побочные эффекты:

Редкие нежелательные эффекты (наблюдаются менее чем у 1-10 пациентов из 10 000):

- Уменьшение клеточного состава крови (обычно нормализуется после прекращения приема препарата):
 - кровяных пластинок (что повышает риск кровотечений или кровоподтеков)
 - белых кровяных телец (что увеличивает вероятность развития инфекций)
 - красных кровяных телец (что сопровождается бледностью кожных покровов, слабостью и одышкой)
- Снижение уровня сахара в крови. Гипогликемия (понижение уровня сахара в крови ниже нормы) обычно имеет внезапное начало, может быть тяжелой и не во всех случаях легко поддается коррекции (см. раздел 2 «Меры предосторожности»)

Очень редкие нежелательные эффекты (наблюдаются реже, чем у 1 пациента из 10 000):

- Аллергические реакции, включая воспаление кровеносных сосудов, часто сопровождающееся кожной сыпью), которые могут перейти в тяжелую реакцию с затрудненным дыханием, падением артериального давления с возможным развитием шока. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются такие симптомы.
- Ненормальные результаты печеночных проб с желтухой кожи и склероз глаз, нарушением выведения желчи (холестазом), воспалением печени (гепатитом) и печеночной недостаточностью. Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются такие симптомы.
- Тошнота, рвота, понос, чувство насыщения, боль в животе.
- Понижение уровня натрия в крови (на основании результатов лабораторных анализов).

Частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных)

- Аллергические реакции со стороны кожи с зудом, крапивницей и повышенной светочувствительностью. Некоторые умеренно выраженные аллергические реакции могут перейти в тяжелые реакции с затруднением глотания или дыхания, отеком губ, горла или языка. Таким образом, при развитии любого из этих побочных эффектов немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

- Аллергия на препараты сульфонилмочевины и сульфаниламиды или сходные лекарственные средства.
- Временно может ухудшиться зрение, особенно в начале курса лечения препаратом Глемпид®. Это связано с изменением уровня сахара в крови и должно впоследствии нормализоваться.
- Повышение уровня печеночных ферментов (по результатам лабораторных анализов).
- Резкое понижение количества кровяных пластинок (тромбоцитопения) и кровоизлияния в кожу (тромбоцитопеническая пурпура).

Сообщение о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту. Благодаря Вашим сообщениям, Вы можете получить больше информации о безопасности этого лекарства.

5. Как следует хранить таблетки Глемпид®
Хранить препарат при температуре не выше 25° С. Храните препарат в недоступном для детей месте!

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца. Нельзя применять данный препарат, если Вы заметили явные признаки его недоброкачественности (например, изменении цвета). Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

7. Условия отпуска из аптек
Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация
Что содержит препарат Глемпид® таблетки
Действующее вещество: глимепирид.
Каждая таблетка содержит 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг или 6 мг глимепирида соответственно.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят (тип А), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, магния стеарат и нижеперечисленные красители:
Глемпид® таблетки 1 мг: железа оксид красный (E172).
Глемпид® таблетки 2 мг: железа оксид желтый (E172) и индигокармин (E132).
Глемпид® таблетки 3 мг: железа оксид желтый (E172).
Глемпид® таблетки 4 мг: индигокармин (E132).
Глемпид® таблетки 6 мг: сансет желтый (E110).

Внешний вид препарата Глемпид® таблетки и содержимое упаковки
Таблетки для приема внутрь.

Внешний вид:
Глемпид® таблетки 1 мг: розовые таблетки продолговатой формы с размерами ок. 11 x 5,5 мм, с риской с обеих сторон.

Глемпид® таблетки 2 мг: зеленые таблетки продолговатой формы с размерами ок. 11 x 5,5 мм, с риской с обеих сторон.

Глемпид® таблетки 3 мг: бледно-желтые таблетки продолговатой формы с размерами ок. 11 x 5,5 мм, с риской с обеих сторон.

Глемпид® таблетки 4 мг: светло-синие таблетки продолговатой формы с размерами ок. 11 x 5,5 мм, с риской с обеих сторон.

Глемпид® таблетки 6 мг: светло-оранжевые таблетки продолговатой формы с размерами ок. 11 x 5,5 мм, с риской с обеих сторон.

С помощью риски Глемпид® таблетки 2 мг, 4 мг и 6 мг могут быть разделены на две равные дозы. У таблеток Глемпид® таблетки 1 мг и 3 мг риска служит только для облегчения приема препарата. С ее помощью таблетки нельзя разделить на две одинаковые дозы.

Упаковка:
По 10 таблеток в одном блистере; 3 блистера (30 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому применению упакованы в картонную пачку.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС»
1106 БУДАПЕШТ, ул. Керестури, 30–38
ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1165 Будапешт, ул. Бёкенфельди, 118–120
Венгрия
по лицензии фирмы Специфор СА, Греция

EGIS Doc. No.: 32385/0