

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ГЛІМЕПІРИД-ЛУГАЛ
(GLIMEPIRIDE-LUGAL)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: glimepiride; транс-3-етил-2,5-дигідро-4-метил-N-[2-[4-[[[(4-метилциклогексил)аміно]карбоніл]аміно]сульфоніл]феніл]етил]-2-оксо-1Н-пірол-1-карбоксамід;

основні фізико-хімічні властивості:

Глімепірид-Лугал по 2 мг – таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорсткості та мармуровості;

Глімепірид-Лугал по 3 мг – таблетки плоскоциліндричної форми, з фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорсткості та мармуровості;

Глімепірид-Лугал по 4 мг – таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається наявність шорсткості та мармуровості;

склад: 1 таблетка містить глімепіриду 2 мг або 3 мг, або 4 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон, натрію лаурилсульфат, кросповідон, магнію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Похідні сульфонілсечовини. Код АТС А10В В12.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Пероральний гіпоглікемізуючий засіб, похідне сульфонілсечовини III покоління. Стимулює секрецію інсуліну β -клітинами підшлункової залози, збільшує вивільнення інсуліну, підвищує чутливість периферичних тканин до інсуліну. Максимальний ефект досягається через 2 – 3 год і триває більше 24 год.

Фармакокінетика. При прийомі внутрішньо глімепірид всмоктується повністю, прийом їжі не впливає значною мірою на всмоктування. Максимальна концентрація в сироватці крові досягається через 2,5 год після прийому внутрішньо. Об'єм розподілу низький (8,8 л), кліренс – 48 мл/хв, зв'язування з білками плазми – понад 99%, період напіввиведення – близько 5 – 8 год. Після прийому препарату у високих дозах період напіввиведення збільшується. Метаболізується в печінці до гідроксильованих похідних глімепіриду, котрі виявляються як у сечі (близько 58% одноразової дози препарату), так і у випорожненнях

(35 – 40%). Значущої різниці у фармакокінетиці препарату при одноразовому прийомі та при застосуванні протягом декількох днів 1 раз на добу не виявлено. Не кумулює. Фармакокінетичні параметри схожі у пацієнтів різної статі та віку. У пацієнтів з порушеннями функції нирок (з низьким кліренсом креатиніну) спостерігається тенденція до збільшення кліренсу глімепіриду та зниження його середньої концентрації в крові, тобто відсутній ризик кумулювання препарату.

Показання для застосування. Інсуліннезалежний цукровий діабет.

Спосіб застосування та дози. Застосовують внутрішньо, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини, перед їдою, одноразово. Початкову та підтримуючу дозу встановлюють індивідуально. На початку лікування або при переведенні хворого з іншого гіпоглікемізуючого засобу призначають по 1 мг (1/2 таблетки по 2 мг) 1 раз на добу. При необхідності добову дозу можна

поступово підвищити на 1 мг за 1 – 2 тижні до дози 4 – 6 мг. Максимальна добова доза – 8 мг. Зазвичай добову дозу призначають в один прийом.

Побічна дія. Гіпоглікемія, нудота, блювання, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, біль у животі, діарея, підвищення активності трансаміназ, холестаза, жовтяниця, гепатит, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія; гемолітична анемія, минучі порушення зору, шкірний свербіж, кропив'янка, висип, зрідка – диспное, зниження артеріального тиску, шок, алергічний васкуліт, фотосенсибілізація, гіпонатріємія.

Протипоказання. Кетоацидоз, прекома, кома, печінкова та/або ниркова недостатність (у тому числі у хворих, що перебувають на гемодіалізі), період вагітності та грудного годування, підвищена чутливість до компонентів препарату та інших похідних сульфонілсечовини та сульфаніламідів, дитячий вік. Глімепірид-Лугал не призначений для лікування інсулінозалежного цукрового діабету I типу.

Передозування. Гіпоглікемія, яка супроводжується підвищеним потовиділенням, відчуттям тривоги, тахікардією, підвищенням артеріального тиску, підсиленням серцебиття, болем у ділянці серця, аритмією; головний біль, запаморочення, булімія, нудота, блювання, апатія, сонливість, неспокій, агресивність, порушення концентрації уваги, депресія, тремор, парези, порушення чутливості, судоми центрального генезу. Іноді клінічна картина гіпоглікемії може нагадувати інсульт. Можливий розвиток коми.

Лікування: призначають глюкозу всередину або внутрішньовенно. У тяжких випадках пацієнта необхідно госпіталізувати. При гіпоглікемічній комі проводять інфузійну терапію 50% розчином глюкози з подальшими інфузіями менш концентрованою (10%) розчину глюкози для підтримання рівня глюкози в крові в межах 5,5 ммоль/л.

Особливості застосування. З обережністю призначають пацієнтам із супутніми захворюваннями ендокринної системи, які впливають на обмін вуглеводів (наприклад, порушення функції щитовидної залози, аденогіпофізарна або аденокортикальна недостатність).

Дози препарату залежать від рівня глюкози в крові. Глімепірид-Лугал слід приймати у призначених дозах та в призначений час. Під час лікування необхідний регулярний контроль рівня глюкози в крові та сечі, що дасть змогу виявити первинну або вторинну резистентність до препарату, а також (кожні 3-6 міс) оцінювати концентрацію глікозильованого гемоглобіну.

У стресових ситуаціях (при травмі, оперативному втручанні, інфекційних захворюваннях, які супроводжуються пропасницею) може виникнути необхідність у тимчасовому переведенні хворого на інсулін.

Слід враховувати, що симптоми гіпоглікемії можуть бути приховані або відсутні у пацієнтів похилого віку з вегетативною нейропатією або тих, які отримують одночасне лікування блокаторами β -адренорецепторів, резерпіном, клонідином, гуанетидином або іншими симпатолітиками.

При недостатньому ефекті або зниженні дії при тривалій терапії рекомендується комбінація з інсуліном або з метформіном.

У випадку компенсації цукрового діабету підвищується чутливість до інсуліну, у зв'язку з чим у процесі лікування може знизитися потреба у препараті. Щоб уникнути розвитку гіпоглікемії необхідно своєчасно знизити дозу або відмінити Глімепірид-Лугал. Корекцію дози слід проводити також при зміні маси тіла пацієнта або його способу життя, або при появі інших факторів, що сприяють появі гіпо- або гіперглікемії.

Алкоголь може посилювати або послаблювати гіпоглікемізуючу дію препарату.

Ймовірність гіпоглікемії підвищують пропускання прийому їжі після застосування препарату, дефіцит калорій у харчуванні, важкі та тривалі фізичні навантаження. Гіпоглікемію можна усунути негайним прийомом вуглеводів.

На початку лікування, при переході з одного лікарського засобу на інший або при нерегулярному прийомі препарату Глімепірид-Лугал, може мати місце (зумовлене гіпо- або гіперглікемією)

порушення здатності керувати автомобілем або обслуговувати різні машини та механізми.

Вагітність та лактація. У випадку запланованої вагітності або при її настанні жінку слід перевести на інсулін.

Глімепірид виділяється з материнським молоком. У зв'язку з цим у період грудного годування слід перевести жінку на інсулін або відмовитися від грудного годування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Посилення гіпоглікемізуючої дії препарату відбувається при одночасному прийомі з інсуліном та іншими протидіабетичними засобами (метформіном, акарбозою), інгібіторами АПФ, алопуринолом, анаболічними стероїдами та чоловічими статевими гормонами, хлорамфеніколом, похідними кумарину, циклофосфамідом, дізопірамідом, фенфлураміном, фенірамідом, фібратами, флуоксетином, гуанетидином, ізофосфамідами, інгібіторами MAO, міконазолом, ПАСК, пентоксифіліном (при ін'єкційному введенні у високих дозах), фенілбутазоном, азапропазоном, оксифенбутазоном, пробеніцидом, сульфаніламидами, саліцилатами, сульфінпіразоном, хінолонами, тетрациклінами.

Гіпоглікемічний ефект препарату послаблюють ацетазоламід, барбітурати, кортикостероїди, діазоксид, діуретики, епінефрин та інші симпатоміметики, глюкагон, проносні засоби (після тривалого застосування), нікотинова кислота (у високих дозах), препарати статевих гормонів (естрогенів, прогестагенів), фенотіазин, фенітоїн, рифампіцин, гормони щитовидної залози.

Блокатори H₂-рецепторів, клонідин та резерпін можуть як послабити, так і посилити гіпоглікемізуючу дію глімепіриду.

На фоні прийому глімепіриду може спостерігатися посилення або послаблення дії похідних кумарину.

Умови і термін зберігання. При температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Виробник. ВАТ “Луганський хіміко-фармацевтичний завод”.

Адреса. 91019, Україна, м. Луганськ, вул. Кірова, 17.