

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Олтар 2 мг
Oltar® 2 mg

Склад.

Діюча речовина: 1 таблетка містить 2 мг глімепіриду;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмалю гліколат (тип А), повідон, полісорбат 80, тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Сульфонаміди, похідні сечовини. Код АТС А10В В12.

Клінічні характеристики.

Показання. Цукровий діабет II типу, якщо дієта, фізичні навантаження і зниження ваги тіла недостатні для компенсації порушень обміну вуглеводів.

Протипоказання. Інсуліннезалежний діабет. Діабетична кома. Кетоацидоз. Тяжкі порушення функції нирок або печінки. Підвищена чутливість до глімепіриду, до інших препаратів сульфонілсечовини або до одного із компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози. Початкова доза становить 1 мг глімепіриду на добу. При недостатній корекції обміну речовин дозу поетапно, з інтервалами від 1 до 2 тижнів, підвищують до 2 мг, 3 мг або 4 мг глімепіриду на добу. Доза вища за 4 мг глімепіриду на добу підвищує ефективність препарату лише у поодиноких випадках. Рекомендована максимальна доза становить 6 мг глімепіриду на добу. Добову дозу препарату приймають одноразово до або під час першого основного прийому їжі, таблетки не розжовують і запивають достатньою кількістю рідини наприклад, склянкою води. Якщо у хворого, що отримує 1 мг глімепіриду на добу, спостерігається гіпоглікемія, то, вірогідно, для корекції обміну речовин йому достатньо дотримуватись лише дієти. При лікуванні потреба у глімепіриді може зменшуватись, тому що поліпшення обміну речовин супроводжується підвищенням чутливості тканин до інсуліну, що може вимагати зменшення дози препарату або взагалі його відміни. Лікування цукрового діабету препаратом “Олтар 2 мг” може проводитись, як у вигляді монотерапії так і в комбінації з метформіном або інсуліном.

Побічні реакції. При застосуванні глімепіриду та інших препаратів сульфонілсечовини мають місце нижченаведені небажані явища. Для оцінки частоти виникнення побічних дій використовується така класифікація: дуже часто: $> 1/10$; часто: $> 1/100$ і $< 1/10$; іноді: $> 1/1000$ і $< 1/100$; рідко: $> 1/10000$ і $< 1/1000$; дуже рідко: $< 1/10000$, у тому числі повідомлення про поодинокі випадки.

Захворювання системи крові і лімфатичної системи. Рідко: зміни картини крові (тромбоцитопенія, лейкопенія, еритроцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія, гемолітична анемія), як правило, мали оборотний характер. **Захворювання імунної системи.** В поодиноких випадках реакції підвищеної чутливості можуть спричинити ядуху, гіпотензію, шок. Дуже рідко: алергічний васкуліт. Розвиток перехресної алергії до похідних сульфонілсечовини, сульфонамідів або споріднених речовин. **Порушення обміну речовин.** Рідко: гіпоглікемія. **Захворювання очей.** Оборотні порушення зору, зокрема на початку лікування, внаслідок коливань рівня цукру в крові.

Захворювання травного тракту. Дуже рідко: нудота, блювота, діарея, відчуття переповненості в шлунку, біль в животі. Ці явища вимагають відміни

лікування глімепіридом. *Захворювання печінки і жовчного міхура.* Підвищення показників печінкових ферментів. Дуже рідко: обмеження функції печінки (холестаза, жовтяниця), гепатит, печінкова недостатність. *Захворювання шкіри і підшкірної клітковини.* Реакції підвищеної чутливості, такі як свербіж, екзантема, уртикарний висип. Дуже рідко: фотосенсибілізація. *Лабораторні показники.* Дуже рідко: гіпонатріємія.

Передозування. Головним проявом передозування глімепіриду є гіпоглікемія, яка спостерігалася в доклінічних дослідженнях при дозуванні, яке значно перевищувало максимально допустиму дозу у людини. Симптомами гіпоглікемії є відчуття сильного голоду, нудота, блювання, слабкість; неспокій, пітливість, тахікардія, тремор, мідріаз, гіпертонус; головні болі, розлади сну, ендокринний психосиндром (явна зміна поведінки) наприклад, дратівливість, агресивність, пригнічення волі, депресивний настрій, слабка концентрація, сплутаність свідомості, розлади координації (невпевненість рухів, непевненість при керуванні машинами), примітивний автоматизм (кривляння, хапальні рухи, чавкання), конвульсії, фокальні симптоми (геміплегії, афазії, роздвоєння зору), сонливість, кома, церебральні розлади дихання і судинної системи. *Терапія інтоксикацій.* Перш за все проводять загальні заходи з усунення речовини (промивання шлунка, викликання блювання), а також призначають активоване вугілля або натрію сульфат. Легку гіпоглікемію (без втрати свідомості) усувають за допомогою приблизно 20 г глюкози, цукру або багатої на цукор їжі (фруктовий сік, кола). При тяжкій формі гіпоглікемії (з втратою свідомості) необхідно негайно провести катетеризацію вени. Терапія: внутрішньовенна ін'єкція 40-100 мл 20% розчину глюкози та/або (й у тих випадках, коли катетеризація вени є неможливою) внутрішньом'язова або підшкірна ін'єкції 1-2 мл глюкагону. Для профілактики рецидивів після відновлення свідомості протягом наступних 24 – 48 годин дають перорально вуглеводи (20-30 г вуглеводів відразу і через кожні 2-3 год.) або проводять тривале вливання глюкози (5-20%). Можна вводити протягом 48 годин через кожні 6 годин по 1 мл глюкагону внутрішньом'язово. Регулярний контроль вмісту цукру в крові протягом не менше 48 годин після закінчення важкого гіпоглікемічного стану. У тих випадках, коли за наявності інтоксикації високого ступеня (як у випадках суїцидальних намірів) зберігається втрата свідомості, проводять тривале вливання 5-10% глюкози, бажана концентрація глюкози в крові має становити приблизно 200 мг/дл. Через 20 хвилин можливе повторне вливання розчину 40% глюкози. Якщо клінічна картина не змінюється необхідно шукати інші причини втрати свідомості, крім цього проводити терапію набряку мозку (дексаметазон, сорбіт), інтенсивне спостереження за хворим і терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Достатніх даних, що стосуються застосування вагітними глімепіриду, немає, тому його неможна приймати протягом всієї вагітності. Якщо пацієнтка при лікуванні глімепіридом планує завагітніти, то необхідно якнайшвидше застосувати інсулінотерапію. Невідомо, чи переходить глімепірид у материнське молоко. У зв'язку із тим, що інші препарати сульфонілсечовини переходять у материнське молоко є ризик розвитку гіпоглікемії у дитини, яку годують груддю, тому від лікування глімепіридом треба відмовитись.

Діти. Застосовувати препарат “Олтар® 2 мг” для лікування дітей не слід у зв'язку із недостатнім досвідом.

Особливі заходи безпеки. Препарат приймають до або під час їди, але якщо під час його застосування прийоми їжі нерегулярні або повністю пропускаються, то це може призвести до гіпоглікемії (дивіться розділ “Передозування”). Розвитку гіпоглікемії можуть сприяти такі фактори: нездатність хворого до співпраці з лікарем (особливо це стосується хворих похилого віку); недоїдання, нерегулярність прийомів їжі, їх пропуски або голодування; невідповідність між фізичним навантаженням і прийомом вуглеводів; зміна дієти; зловживання алкоголем, особливо у поєднанні з пропуском прийомів їжі; обмеження функції нирок; тяжкі порушення функції печінки; передозування препаратом; деякі інші порушення з боку ендокринної системи (деякі порушення функції щитоподібної залози, недостатність передньої долі гіпофізу або кори наднирників); одночасний прийом інших лікарських засобів.

Особливості застосування. Під час лікування препаратом “Олтар® 2 мг” необхідний регулярний контроль таких показників: рівня цукру в крові, рівня глікозильованого гемоглобіну, показників функції печінки, картини крові (особливо числа лейкоцитів і тромбоцитів). Якщо мають місце ситуації, що

потребують підвищених вимог до організму (травми, термінові оперативні втручання, інфекційні захворювання із гарячкою і т.і.), то може бути рекомендованим тимчасове застосування інсулінотерапії. Досвіду застосування глімепіриду у хворих із тяжким порушенням функції печінки та у хворих, які знаходяться на гемодіалізі немає, тому таким пацієнтам показане застосування інсулінотерапії. Препарат “Олтар® 2 мг” містить лактозу, тому пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, з недостатністю лактази або із синдромом глюкозо-лактозної мальабсорбції ці ліки приймати не слід.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Спеціальні дослідження такого плану не проводились. Але у хворих на цукровий діабет, в результаті можливих станів гіпо- або гіперглікемії, а також у зв'язку із можливими порушеннями зору, може бути пониженою здатність до концентрації уваги, що може бути небезпечним при керуванні автомобілем або обслуговуванні механічних засобів. Тому їм треба рекомендувати вживати необхідних заходів перестороги, які виключать можливість появи гіпоглікемії під час керування автомобілем. Це має особливе значення для тих хворих, у яких часто бувають епізоди гіпоглікемії або понижене чи взагалі відсутнє сприйняття симптомів-провісників гіпоглікемії. В таких випадках слід обдумати доцільність керування автомобілем. Вживання алкоголю може непередбачено підвищувати або знижувати цукрознижуючу дію глімепіриду.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні препарату “Олтар® 2 мг” і деяких інших лікарських засобів може мати місце небажане підвищення або ослаблення його цукрознижуючої дії. Глімепірид метаболізується під впливом цитохрому P450 2C9 (CYP2C9). Відомо, що на метаболізм глімепіриду впливає одночасне застосування активаторів (рифампіцин) або інгібіторів (флуконазол) цитохрому CYP2C9. Флуконазол, один із найсильніших інгібіторів CYP2C9, приблизно в 2 рази підвищує AUC (площу під кривою “концентрація-час”) для глімепіриду. **Підвищення цукрознижуючої дії препарату “Олтар® 2 мг”** має місце при одночасному застосуванні з такими речовинами: фенілбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, сульфінпіразон; інсулін і пероральні протидіабетичні препарати, деякі сульфонаміди пролонгованої дії; тетрацикліни; саліцилати і парааміносаліцилова кислота; інгібітори MAO; анаболічні препарати і чоловічі статеві гормони; антибактеріальні засоби похідні хінолону; хлорамфенікол; пробенецид; антикоагулянти типу кумарину; міконазол; фенфлурамін; пентоксифелін (парентерально у високих дозах); фібрати; тритоквалін; інгібітори ангеотензинперетворюючого фермента; флюоксетин; алопуринол; симпатолітики; циклофосфамід, трофосфамід, іфосфамід; флуконазол. **Ослаблення цукрознижуючої дії препарату “Олтар® 2 мг”** має місце при одночасному застосуванні з такими речовинами: естрогени і прогестагени; салуретики, діуретики тiazодового ряду; діючі речовини, що стимулюють функцію щитоподібної залози, глюкокортикоїди; похідні фенотіазину, хлорпромазин; адреналін і симпатоміметики; нікотинова кислота (у високих дозах) і її похідні; лаксатини (при тривалому застосуванні); фенітоїн, діазоксид; глюкагон, барбітурати і рифампіцин; ацетазоламід. Блокатори H₂-рецепторів, -адреноблокатори, клонідин і резерпін можуть або посилювати, або послаблювати цукрознижуючу дію глімепіриду. Під впливом таких симпатолітиків, як -адреноблокатори, клонідин, гуанетидин і резерпін, симптоми компенсаторної адренергічної регуляції гіпоглікемії можуть ослаблюватись або взагалі бути відсутніми. Глімепірид може посилювати або ослаблювати дію похідних кумарину.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Глімепірид – ефективна цукрознижувальна речовина, яку застосовують при лікуванні хворих на цукровий діабет. Дія глімепіриду реалізується, в основному, шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози. Цей ефект пов'язаний з підвищенням реакції бета-клітин на фізіологічну стимуляцію глюкозою.

Фармакокінетика. Всмоктування. Біодоступність глімепіриду після його перорального введення – повна. Прийом їжі значного впливу на всмоктування не чинить; ступінь всмоктування лише трохи зменшується. Максимальна концентрація в сироватці (C_{max}) після перорального прийому досягається приблизно через 2,5 години (в середньому 0,3 мкг/мл при повторному прийомі у дозі 4 мг на добу), і

Сторінка 4 з 4. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України

спостерігається лінійна залежність між дозою і C_{\max} , а також площею під кривою “концентрація – час” (AUC). Розподіл. У глімепіриду досить незначний об’єм розподілу (приблизно 8,8 літра), приблизно відповідний такому в альбуміну, високий ступінь зв’язування з протеїном (> 99%) і невеликий кліренс (близько 48 мл/хв). Біотрансформація і елімінація. Середній час напіввиведення із сироватки становить біля 5 – 8 годин. Після однократного уведення глімепіриду з радіоактивною міткою радіоактивність знову виявлялась в сечі (58%) і калі (35%). Незмінена діюча речовина в сечі не виявлялась. При порівнянні однократних на добу уведень і єдиних і повторних значущих відмінностей не виявлено, а індивідуальний діапазон коливань був не дуже великим. Значущої кумуляції не виникає. Схожа фармакокінетика спостерігається у чоловіків і жінок, а також у хворих молодого віку і хворих старше 65 років. У хворих із малим кліренсом креатиніну спостерігалась тенденція до зменшення середньої концентрації в сироватці крові, вірогідно, з причини більш швидкої елімінації (за рахунок більш низького ступеня зв’язування з протеїнами). Вважається, що для таких пацієнтів, загалом, не існує ризику підвищеної кумуляції.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості. Білі таблетки у вигляді капсули зі скошеним краєм з насічкою д. поділу з одного боку.

Несумісність. Відсутня.

Термін придатності. 2 роки. Не застосовуйте препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 С! Зберігати в оригінальній упаковці! Лікарський засіб зберігати в недоступному для дітей місці!

Упаковка. Блістери по 30 таблеток; 1 або 2, або 3, або 4 блістери в упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Власник реєстрації.

Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар, L-1611 Люксембург.

Виробники.

Виробництво “ in bulk”:

УСВ Лімітед.

Місцезнаходження. Х-17/Х-18, О.И.Д.Ц. Махатма Ганді Удіог Нагар ДАБХЕЛ, ДАМАН - 396 210, Індія.

М.Дж. Біофарм Пвт. Лтд.

Місцезнаходження. Л-7, М.І.Д.Ц. інд. обл. Талоджа НАВІ МУМБАЙ дист.-Рейгад - 410 208, Індія.

Пакувальник:

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л.

Місцезнаходження. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л’Аквіла, Італія.