

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16»___05___2017 г.
№ N008261

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

АМАРИЛ®

Торговое название

Амарил®

Международное непатентованное название

Глимепирид

Лекарственная форма

Таблетки 4 мг

Состав

Одна таблетка 4 мг содержит

активное вещество - глимепирид 4 мг,

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия крахмала гликолят (тип А), повидон 25000, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, индигокармин алюминиевый лак (Е 132).

Описание

Таблетки 4 мг

Таблетки, продолговатой формы, с плоской поверхностью с двух сторон, светло-голубого цвета с линией разлома с двух сторон и маркировкой NMO/логотип компании или логотип компании/NMO.

Таблетки Амарила 4 мг могут быть разделены на равные дозы.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения сахарного диабета. Сахароснижающие препараты для перорального приема. Производные сульфонилмочевины. Глимепирид.
Код АТХ А10ВВ12

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание

Глимепирид характеризуется полной биодоступностью после перорального приёма. Приём пищи не оказывает значительного воздействия на всасывание препарата, сопровождаясь лишь незначительным снижением скорости всасывания. Максимальные концентрации в сыворотке крови (C_{max}) достигаются приблизительно через 2,5 часа после перорального приёма (составляя в среднем 0,3 мкг/мл при многократном приёме в дозе 4 мг в сутки), демонстрируя линейную зависимость между дозой и значениями C_{max} и AUC (площадь под кривой зависимости концентрации от времени).

Распределение

Глимепирид обладает очень низким объёмом распределения (примерно 8,8 литров), приблизительно соответствующим пространству распределения альбумина; высокой степенью связывания с белками (> 99%) и низким клиренсом (примерно 48 мл/мин.). В доклинических исследованиях наблюдается выделение глимепирида в грудное молоко. Глимепирид способен проходить через плаценту. Степень проникновения через гематоэнцефалический барьер – низкая.

Биотрансформация и выведение

Средний доминантный период полувыведения из сыворотки, представляющий важность для сывороточных концентраций в условиях многократного применения, составляет приблизительно 5-8 часов. После приёма препарата в высоких дозах были отмечены несколько более продолжительные периоды полувыведения. После однократного приёма меченного радиоактивным изотопом глимепирида 58% радиоактивности выявлялось в моче и 35% в фекалиях. Неизменённое вещество в моче не обнаруживалось. В моче и фекалиях были выявлены два метаболита, вероятнее всего, являющиеся продуктами печёночного метаболизма (основной фермент CYP2C9): гидроксипроизводное и карбоксипроизводное. После перорального приёма глимепирида терминальные периоды полувыведения этих метаболитов составляли 3-6 и 5-6 часов соответственно.

Сравнение результатов, полученных при однократном и многократном приёме в режиме один раз в сутки, не выявило значительных различий в параметрах фармакокинетики, характеризовавшихся очень низкой интраиндивидуальной вариабельностью значений. Значительного накопления глимепирида не наблюдалось.

Особые популяции

Значения параметров фармакокинетики были сходными у мужчин и женщин, а также у молодых и пожилых (старше 65 лет) пациентов. У пациентов с низким клиренсом креатинина была отмечена тенденция к повышению клиренса глимепирида и снижению средних сывороточных концентраций, по всей вероятности, обусловленная более быстрым выведением из-за более низкой степени связывания с белками. Кроме того,

отмечено ухудшение почечного выведения двух основных метаболитов. В целом, дополнительного риска накопления препарата у этих пациентов не ожидается.

Значения фармакокинетических параметров у пяти не страдающих диабетом пациентов после хирургической операции на желчных протоках были сходными с наблюдаемыми у здоровых индивидуумов.

Педиатрическая популяция

Исследование по оценке фармакокинетики, безопасности и переносимости глимепирида, принимаемого однократно в дозе 1 мг у 30 педиатрических пациентов (4 ребёнка в возрасте 10-12 лет и 26 детей в возрасте 12-17 лет) с сахарным диабетом 2 типа продемонстрировало средние значения $AUC_{(0-last.)}$, C_{max} и $t_{1/2}$, сходные с ранее наблюдаемыми у взрослых.

Фармакодинамика

Глимепирид является активным при пероральном применении гипогликемическим средством, относящимся к группе производных сульфонилмочевины. Его можно применять при инсулиннезависимом сахарном диабете.

Действие глимепирида заключается, главным образом, в стимуляции секреции инсулина бета-клетками поджелудочной железы.

Как и в случае с другими производными сульфонилмочевины, данный эффект основан на увеличении ответа бета-клеток поджелудочной железы на раздражение физиологическими уровнями глюкозы. Кроме того, глимепирид, по всей видимости, обладает выраженным экстрапанкреатическим действием, также характерным для других производных сульфонилмочевины.

Секреция инсулина

Производные сульфонилмочевины регулируют секрецию инсулина путем закрытия АТФ-чувствительных калиевых каналов бета-клеточных мембран. Закрытие калиевых каналов вызывает деполяризацию бета-клеток и путем открытия кальциевых каналов приводит к увеличению поступления кальция в клетки. Это приводит к высвобождению инсулина путем экзоцитоза.

Глимепирид с высокой замещающей скоростью связывается с белком клеточной мембраны бета-клеток, который ассоциируется с АТФ-чувствительными калиевыми каналами, но отличается от обычного места связывания сульфонилмочевины.

Экстрапанкреатическая активность

Экстрапанкреатические эффекты заключаются, например, в улучшении чувствительности периферических тканей к инсулину и снижении степени потребления инсулина печенью.

Усвоение поступающей из крови глюкозы периферическими мышечными и жировыми тканями происходит за счёт особых транспортных белков, размещающихся в клеточных мембранах. Транспорт глюкозы в этих тканях является этапом, ограничивающим скорость использования

глюкозы тканями. Глимепирид очень быстро увеличивает число активных молекул-переносчиков глюкозы в клеточных мембранах мышечных и жировых клеток, что приводит к стимулированному усвоению глюкозы.

Глимепирид усиливает активность специфической гликозил-фосфатидилинозитол-фосфолипазы C, что может быть коррелировано с вызванным лекарственным веществом липогенезом и гликогенезом в отдельных жировых и мышечных клетках. Глимепирид подавляет продукцию глюкозы в печени за счёт повышения внутриклеточных концентраций фруктозо-2,6-бисфосфата, который, в свою очередь, ингибирует процессы глюконеогенеза.

Общие свойства

У здоровых индивидов минимальная эффективная пероральная доза составляет приблизительно 0,6 мг. Глимепирид характеризуется дозозависимым и воспроизводимым действием. Физиологический ответ на сильные физические нагрузки, снижение секреции инсулина, на фоне применения глимепирида сохраняется.

Значительных различий в характере действия при приёме лекарственного препарата за 30 минут и непосредственно перед едой не наблюдалось. У пациентов с сахарным диабетом достаточный метаболический контроль в течение 24 часов может быть достигнут при применении препарата один раз в сутки.

Гидроксиметаболит глимепирида, хотя и вызывал небольшое, но достоверное снижение уровней глюкозы в сыворотке у здоровых индивидов, отвечает лишь за незначительную часть общего эффекта лекарственного препарата.

Комбинированная терапия в сочетании с метформином

В одном исследовании у пациентов с недостаточным контролем на метформине в максимальных дозах при сопутствующем применении глимепирида продемонстрировано улучшение метаболического контроля по сравнению с монотерапией метформином.

Комбинированная терапия с инсулином

На данный момент имеются достаточно ограниченные данные о комбинированной терапии в сочетании с инсулином. Пациентам с недостаточным контролем заболевания на максимальной дозе глимепирида может быть назначена сопутствующая инсулинотерапия. В двух исследованиях комбинированная терапия сопровождалась улучшением метаболического контроля, аналогичным наблюдаемому на фоне монотерапии инсулином; однако при этом для комбинированной терапии требовалось использование более низкой средней дозы инсулина.

Особые популяции

Педиатрическая популяция

Было проведено 24-недельное исследование с активным контролем (глимепирид в дозах до 8 мг в сутки или метформин в дозах до 2 000 мг в сутки) у 285 детей (в возрасте 8-17 лет) с сахарным диабетом 2 типа.

Прием глимепирида и метформина сопровождались значительным снижением HbA1c по сравнению с исходным уровнем (глимепирид – 0,95 (CO 0,41); метформин -1,39 (CO 0,40)). Однако средние значения изменения HbA1c по сравнению с исходным уровнем в группе приёма глимепирида не достигали соответствия критерию эффективности, не уступающей метформину. Разность значений между группами терапии составила 0,44% в пользу метформина. Верхняя граница (1,05) 95% доверительного интервала разности значений была выше 0,3% предела не меньшей эффективности.

На фоне терапии глимепиридом у детей не было отмечено сигналов новых нежелательных реакций по сравнению с наблюдаемыми у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа. Данные об эффективности и безопасности длительного применения препарата у педиатрических больных отсутствуют.

Показания к применению

- для лечения сахарного диабета 2 типа, в тех случаях, когда диета, физические упражнения и снижение веса не обеспечивают достаточного контроля заболевания

Способ применения и дозы

Для перорального приёма.

Основой успешного лечения сахарного диабета являются надлежащая диета, регулярные физические упражнения, а также постоянные проверки соответствующих параметров крови и мочи. Таблетки или инсулин не отменяют необходимости соблюдения рекомендованной пациенту диеты. Дозировка определяется по результатам анализов уровней глюкозы в крови и моче.

Начальная доза составляет 1 мг глимепирида в сутки. Если при этом достигается надлежащий уровень контроля, для поддерживающей терапии следует использовать именно эту дозировку.

Для различных режимов применения препарата имеются соответствующие формы выпуска.

При недостаточном контроле необходимо поэтапное, с интервалом в 1-2 недели между этапами, повышение дозы, исходя из показателей гликемического контроля, до 2, 3 или 4 мг глимепирида в сутки.

Дозировка более 4 мг глимепирида в сутки даёт лучшие результаты лишь в исключительных случаях. Максимальная рекомендованная доза составляет 6 мг глимепирида в сутки.

Пациентам, заболевание которых не поддаётся достаточному контролю на максимальных суточных дозах метформина, может быть назначена сопутствующая терапия глимепиридом.

Сохраняя используемую дозу метформина, терапию глимепиридом следует начинать с самой низкой дозы с последующим титрованием вплоть до максимальной суточной дозы, в зависимости от желаемого

уровня метаболического контроля. Подобную комбинированную терапию следует начинать только под тщательным наблюдением врача.

Пациентам, у которых при использовании Амарила в максимальной суточной дозе не достигается достаточный уровень контроля, может быть, при необходимости, назначена сопутствующая инсулинотерапия. Сохраняя используемую дозу глимепирида, инсулинотерапию следует начинать в низкой дозе с последующим её повышением, в зависимости от желаемого уровня метаболического контроля. Подобную комбинированную терапию следует начинать только под тщательным наблюдением врача.

Как правило, пациенту достаточно однократной суточной дозы глимепирида. Эту дозу рекомендуется принимать непосредственно до или во время плотного завтрака, а если завтрак пропускается, то непосредственно до или во время первого основного приёма пищи.

Если пациент забывает принять дозу, её не следует компенсировать путём повышения следующей дозы.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости.

Если на фоне приёма 1 мг глимепирида один раз в сутки у пациента развивается гипогликемическая реакция, это свидетельствует о том, что для контроля заболевания данному пациенту может быть достаточно только надлежащей диеты.

В ходе лечения, по мере улучшения контроля сахарного диабета, сопровождающегося повышением чувствительности к инсулину, потребность в глимепириде может снижаться. Поэтому, во избежание гипогликемии, следует помнить о необходимости своевременного уменьшения дозы или отмены терапии в подобных случаях. Коррекция дозы может также потребоваться в случае изменений массы тела или образа жизни, а также других факторов, способствующих повышению риска развития гипо- или гипергликемии.

- Переход на Амарил® с других пероральных гипогликемических средств

Переход на Амарил® с других пероральных гипогликемических средств в целом допускается. При переходе на Амарил® необходимо учитывать дозировку и период полувыведения предыдущего лекарственного препарата. В некоторых случаях, в частности, при приёме противодиабетических средств с длительным периодом полувыведения (например, хлорпропамида), рекомендован период вымывания продолжительностью в несколько дней с целью сведения к минимуму риска обусловленных аддитивным эффектом гипогликемических реакций.

Рекомендуемая начальная доза составляет 1 мг глимепирида в сутки. В зависимости от реакции, может быть предусмотрено поэтапное повышение дозы глимепирида, как описано выше.

- Переход с инсулина на Амарил®

В исключительных случаях, когда пациенты с сахарным диабетом 2 типа проходят лечение инсулином, может быть показан переход на лечение

препаратом Амарил®. Подобный переход должен производиться под тщательным наблюдением врача.

- *Особые популяции*

Пациенты с нарушениями функции почек или печени: см. раздел «Противопоказания».

- *Педиатрическая популяция*

Данные о применении глимепирида у пациентов в возрасте до 8 лет отсутствуют. Что касается детей в возрасте от 8 до 17 лет, имеются лишь ограниченные данные о применении глимепирида в виде монотерапии (см. разделы «Фармакокинетика» и «Фармакодинамика»). В настоящее время получено недостаточно данных о безопасности и эффективности применения препарата в педиатрической популяции, поэтому подобное применение не рекомендуется.

Побочные действия

Ниже приводится перечень побочных реакций, отмеченных в рамках клинических исследований с применением Амарила и других производных сульфонилмочевины. Соответствующие реакции приводятся в порядке убывания показателей частоты возникновения (очень часто: $\geq 1/10$; часто: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$; нечасто: от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$; редко: от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$; очень редко: $< 1/10\ 000$; с неизвестной [не поддающейся оценке по имеющимся данным] частотой возникновения).

Редко

- тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз, эритропения, гемолитическая анемия и панцитопения, которые, как правило, обратимы и проходят после прекращения приёма препарата;

- гипогликемия; подобные гипогликемические реакции, в основном, носят немедленный характер, могут быть тяжёлыми и не всегда легко поддаются коррекции. Развитие данных реакций, как и в случае с другими схемами гипогликемической терапии, зависит от индивидуальных факторов, таких как особенности питания и дозировка (более подробные сведения приводятся в разделе «Особые указания»)

Очень редко

- лейкоцитокластический васкулит, легкие реакции гиперчувствительности, которые могут переходить в серьёзные реакции с затруднённым дыханием, падением артериального давления, а иногда даже шоком;

- тошнота, рвота, диарея, вздутие живота, дискомфорт и боли в области живота, которые в редких случаях приводят к отмене лечения;

- нарушения функции печени (например, при холестазах и желтухе), гепатит и печёночная недостаточность;

- пониженные уровни натрия в крови

Частота неизвестна

- возможно развитие перекрёстной аллергенности с производными сульфонилмочевины, сульфаниламидами или родственными веществами;

- временные зрительные нарушения могут наблюдаться, в частности, в начале лечения в связи с изменениями уровней глюкозы в крови;
- тяжелая тромбоцитопения с количеством тромбоцитов менее 10 000/мкл и тромбоцитопеническая пурпура;
- повышенные уровни печёночных ферментов;
- реакция гиперчувствительности кожи, проявляющиеся в форме зуда, сыпи, крапивницы и фотосенсибилизации

Репортирование подозреваемых побочных реакций

Важно репортировать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работников здравоохранения просят сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к глимепириду, другим препаратам сульфонил-мочевины, сульфаниламидам или любому из вспомогательных веществ;
- инсулинозависимый сахарный диабет;
- диабетическая кома;
- кетоацидоз;
- тяжёлые нарушения функции почек или печени. В случае тяжёлых нарушений функции почек или печени необходимо перевести пациента на инсулин;
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы;
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Если глимепирид принимается одновременно с некоторыми другими лекарственными препаратами, это может сопровождаться нежелательным усилением или ослаблением его гипогликемического действия. В связи с этим, другие лекарственные препараты следует применять только после сообщения об этом врачу (или по его предписанию).

Глимепирид метаболизируется цитохромом P450 2C9 (CYP2C9). Известно, что на его метаболизм влияет сопутствующее применение индукторов (например, рифампицина) или ингибиторов CYP2C9 (например, флуконазола).

Опубликованные результаты исследования взаимодействия в условиях *in vivo* показывают, что применение флуконазола, одного из самых сильных ингибиторов CYP2C9, сопровождается приблизительно 2-кратным возрастанием значения площади под кривой зависимости концентрации от времени (AUC) глимепирида.

С учётом опыта применения глимепирида и других производных сульфонилмочевины, представляется необходимым указать на следующие взаимодействия.

Усиление эффекта снижения уровней глюкозы в крови и, соответственно, развитие гипогликемии в ряде случаев могут наблюдаться на фоне применения одного из следующих лекарственных препаратов:

- фенилбутазона, азапропазона и оксифенбутазона;
- инсулина и пероральных противодиабетических препаратов, таких как метформин;
- солей салициловой кислоты и препаратов парааминосалициловой кислоты;
- анаболических стероидов и мужских половых гормонов;
- хлорамфеникола, некоторых сульфаниламидов длительного действия, тетрациклинов, хинолоновых антибиотиков и кларитромицина;
- кумариновых антикоагулянтов;
- фенфлурамина;
- дизопирамида;
- фибратов;
- ингибиторов АПФ;
- флуоксетина, ингибиторов МАО;
- аллопуринола, пробенецида, сульфипиразона;
- симпатолитических средств;
- циклофосфамида, трофосфамида и ифосфамидов;
- миконазола, флуконазола;
- пентоксифиллина (парентерально, в высоких дозах);
- тритоквалина

Ослабление эффекта снижения уровней глюкозы в крови и, соответственно, повышенные уровни глюкозы в крови могут наблюдаться на фоне применения одного из следующих лекарственных препаратов:

- эстрогенов и прогестагенов;
- салуретиков и тиазидных диуретиков;
- тиреотропных средств, глюкокортикоидов;
- производных фенотиазина, хлорпромазина;
- адреналина и симпатомиметиков ;
- никотиновой кислоты (в высоких дозах) и производных никотиновой кислоты;
- слабительных средств (при длительном применении);
- фенитоина, diaзоксида;
- глюкагона, барбитуратов и рифампицина;
- ацетазоламида

Антагонисты H₂-рецепторов, бета-блокаторы, клонидин и резерпин могут приводить как к усилению, так и к ослаблению эффекта снижения уровней глюкозы в крови.

Под влиянием симпатолитических лекарственных препаратов, таких как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин, признаки адренергической контррегуляции в ответ на гипогликемию, могут быть сниженными или отсутствовать.

Употребление алкоголя может вызывать непредсказуемое усиление или ослабление гипогликемического действия глимепирида.

Глимепирид способен как усиливать, так и ослаблять действие производных кумарина.

Колесевелам связывается с глимепиридом и уменьшает абсорбцию глимепирида из желудочно-кишечного тракта. Не наблюдалось взаимодействия при приеме глимепирида, по крайней мере, за 4 часа до приема колесевелама. Поэтому, глимепирид следует принимать, как минимум, за 4 часа до приема колесевелама.

Особые указания

Амарил[®] нужно принимать непосредственно до или во время еды.

При нерегулярном приёме пищи или пропуске регулярных приёмов пищи лечение Амарилом может приводить к развитию гипогликемии. К возможным симптомам гипогликемии относятся: головная боль, ненасытный голод, тошнота, рвота, усталость, сонливость, нарушения сна, возбужденное состояние, агрессивность, ухудшение концентрации, ослабление внимания и реакции, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи и зрения, афазия, тремор, парез, сенсорные нарушения, головокружение, состояние беспомощности, потеря самоконтроля, бред, церебральные судороги, сонливость и потеря сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание и брадикардия. Кроме того, могут присутствовать такие признаки адренергической контррегуляции как потливость, липкая кожа, тревога, тахикардия, гипертензия, сердцебиение, стенокардия и аритмии сердца.

Клиническая картина приступа тяжёлой гипогликемии может напоминать картину инсульта.

Симптомы почти всегда можно сразу купировать путём незамедлительного приёма углеводов (сахара). Заменители сахара в данном случае не эффективны.

Практика применения других производных сульфонилмочевины показывает, что повторное развитие гипогликемии возможно, даже несмотря на первоначальную успешность принятых мер.

При тяжёлой или длительной гипогликемии, лишь временно контролируемых путём использования обычных количеств сахара, требуется немедленная медицинская помощь, а в некоторых случаях – даже госпитализация.

К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся:

- нежелание или (более часто у пожилых больных) неспособность пациента к взаимодействию с работниками здравоохранения;
- недостаточное питание, нерегулярное принятие пищи, пропуск приёмов пищи или периоды голодания;
- изменения диеты;
- отсутствие баланса между физическими нагрузками и потреблением углеводов;
- употребление алкоголя, особенно, в сочетании с пропуском приёмов пищи;
- нарушения функции почек;
- серьёзные нарушения функции печени;
- передозировка Амарила;
- некоторые некомпенсированные нарушения со стороны эндокринной системы, влияющие на углеводный обмен или контррегуляцию гипогликемии (как, например, при определённых нарушениях функции щитовидной железы и недостаточности аденогипофиза или коры надпочечников);
- одновременное применение некоторых других лекарственных препаратов (см. раздел «Лекарственные взаимодействия»).

При лечении Амарилом требуется регулярный контроль уровней глюкозы в крови и моче. Кроме того, рекомендуется определение уровня гликированного гемоглобина.

Во время лечения Амарилом требуется регулярный мониторинг печёночных и гематологических параметров (в частности, количества лейкоцитов и тромбоцитов).

В стрессовых ситуациях (например, при авариях, экстренных операциях, инфекционных заболеваниях с повышенной температурой тела и пр.) может быть показан временный переход на инсулин.

К настоящему времени не накоплено опыта применения Амарила у пациентов с тяжёлыми нарушениями функции печени или у пациентов на диализе. Для пациентов с тяжёлыми нарушениями функции почек или печени показан переход на инсулин.

У пациентов с дефицитом Г6ФД (глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы) лечение производными сульфонилмочевины может приводить к развитию гемолитической анемии. Поскольку глимепирид относится к классу производных сульфонилмочевины, его следует с осторожностью применять у пациентов с дефицитом Г6ФД и рассмотреть возможность применения альтернативного средства, не относящегося к производным сульфонилмочевины.

Препарат Амарил[®] содержит лактозы моногидрат. Пациентам с такими редкими врождёнными нарушениями, как непереносимость галактозы,

дефицит лактазы Лаппа или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не следует принимать данное лекарственное средство.

Амарил® в таблетках по 6 мг содержит алюминиевый лак-краситель желтый «солнечный закат» FCF (E110), который может вызывать аллергические реакции.

Беременность

Риски, связанные с сахарным диабетом

Во время беременности отклонения в уровнях глюкозы в крови сопровождаются повышенной частотой возникновения врождённых аномалий и перинатальной смертности. Поэтому, во избежание риска тератогенности, уровни глюкозы в крови надлежит тщательно контролировать на протяжении всего периода беременности. В подобных обстоятельствах необходимо применение инсулина. Пациентки, планирующие беременность, должны поставить об этом в известность своего лечащего врача.

Риски, связанные с глимепиридом

На данный момент отсутствуют соответствующие данные о применении глимепирида у беременных женщин. Доклинические исследования продемонстрировали присутствие репродуктивной токсичности, которая, по всей видимости, была связана с фармакологическим действием (гипогликемия) глимепирида.

Соответственно, глимепирид не следует принимать на протяжении всего периода беременности.

В случае если во время лечения глимепиридом пациентка планирует забеременеть или факт беременности установлен, необходимо как можно скорее перевести её на инсулинотерапию.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко у кормящих женщин. В доклинических исследованиях установлено, что глимепирид выделяется в грудное молоко. Поскольку другие производные сульфонилмочевины способны выделяться в грудное молоко человека, а также с учётом риска развития гипогликемии у вскармливаемых грудью младенцев, во время лечения глимепиридом рекомендуется воздержаться от кормления ребёнка грудью.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследований действия препарата на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами не проводилось.

В результате гипогликемии или гипергликемии, или, к примеру, вследствие зрительных нарушений, у пациента может наблюдаться ухудшение способности к концентрации и реакции. Это может представлять риск в ситуациях, когда эти способности особенно важны (например, при управлении автомобилем или работе с механизмами).

Пациенты должны получить соответствующие рекомендации относительно мер предосторожности, которые следует принимать во избежание гипогликемии во время управления транспортными средствами. Это особенно важно для лиц, плохо осведомлённых или не осведомлённых о симптомах-предвестниках гипогликемии, а также для пациентов с частыми эпизодами гипогликемии. В подобных обстоятельствах, возможно, следует рекомендовать пациенту воздержаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Передозировка

Симптомы: после приёма внутрь избыточной дозы возможно развитие гипогликемии продолжительностью от 12 до 72 часов, которая может повториться после первоначального выздоровления. Симптомы гипогликемии могут отсутствовать в течение периода времени до 24 часов после приёма. Обычно рекомендуется наблюдение в стационаре. У пациента могут наблюдаться такие симптомы, как тошнота, рвота и боль в эпигастральной области. Кроме того, гипогликемия зачастую сопровождается рядом неврологических симптомов, таких как возбужденное состояние, тремор, зрительные нарушения, проблемы с координацией, сонливость, коматозное состояние и судороги.

Лечение: заключается главным образом в предотвращении всасывания посредством стимуляции рвоты с последующим питьём воды или лимонада с активированным углём (адсорбент) и сульфатом натрия (слабительное). В случае принятия внутрь больших количеств препарата, показано промывание желудка с последующим приёмом активированного угля и натрия сульфата. В случае сильной (тяжёлой) передозировки, показана госпитализация в отделение интенсивной терапии. Необходимо как можно скорее начать вводить пациенту глюкозу: при необходимости, путём болюсной внутривенной инъекции 50 мл 50% раствора с последующей инфузией 10% раствора при тщательном контроле уровней глюкозы в крови. В дальнейшем назначается симптоматическое лечение.

При лечении гипогликемии, вызванной, в частности, случайным приёмом Амарила грудными детьми или детьми младшего возраста, необходимо тщательно контролировать вводимую дозу глюкозы во избежание возможного развития опасной гипергликемии. Необходим непрерывный мониторинг уровней глюкозы в крови.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурной ячейковой упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель/Упаковщик

Санофи С.п.А., Италия

Адрес местонахождения: Strada Statale N. 17, Km 22, Stabilimento di Scoppito, I-67019 Scoppito (L'Aquila), Italy

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи-Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, ул. Фурманова 187 Б

телефон: 8-727-244-50-96

факс: 8-727-258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com