ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОЛТАР® 4 МГ/ОЛТАР® 6 МГ

(OLTAR® 4 MG/OLTAR® 6 MG)

Склад:

діюча речовина: глімепірид;

1 таблетка містить глімепіриду 4 мг або 6 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон, полісорбат 80, заліза оксид жовтий (Е 172), тальк, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: жовті капсулоподібні таблетки з пласким скошеним краєм та насічкою для поділу з одного боку.

Таблетку можна розділити на рівні дози.

Фармакотерапевтична група.

Пероральні гіпоглікемізуючі препарати. Сульфонілсечовини.

Код АТХ А10В В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глімепірид – гіпоглікемічна речовина, активна при пероральному застосуванні, що належить до групи сульфонілсечовини. Його можна застосовувати при інсуліннезалежному цукровому діабеті.

Глімепірид діє в основному шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози.

Як і у випадку з іншими похідними сульфонілсечовини, цей ефект пов’язаний з підвищенням сприйнятливості бета-клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою. Крім цього, глімепірид, вірогідно, має виражену екстрапанкреатичну дію, теоретично притаманну й

іншим похідним сульфонілсечовини.

Вивільнення інсуліну. Препарати сульфонілсечовини регулюють секрецію інсуліну шляхом закриття АТФ-залежного калієвого каналу в мембрані бета-клітини. Закриття калієвих каналів індукує деполяризацію бета-клітини і шляхом відкриття кальцієвого каналу призводить до підвищеного надходження кальцію у клітину. Це призводить до вивільнення інсуліну шляхом екзоцитозу.

Глімепірид із високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани бета-клітин, що пов'язаний з АТФ-залежним калієвим каналом, однак відрізняється від звичайного місця зв'язування сульфонілсечовини.

Екстрапанкреатична активність. До екстрапанкреатичних ефектів належать, наприклад, збільшення чутливості периферичних тканин до інсуліну та зменшення засвоєння інсуліну печінкою.

Засвоєння глюкози з крові м'язовою та жировою периферичними тканинами здійснюється за участю спеціальних транспортних білків, розташованих у мембрані клітин. Транспортування глюкози в ці тканини є етапом обмеження швидкості утилізації глюкози. Глімепірид дуже швидко збільшує кількість активних молекул, що транспортують глюкозу, на плазматичних мембранах м'язових і жирових клітин, що призводить до стимуляції захоплення глюкози.

Глімепірид збільшує активність глікозилфосфатидилінозитолспецифічної фосфоліпази С, що може корелювати зі спричиненим препаратом ліпогенезом та глікогенезом в ізольованих м'язових та жирових клітинах.

Глімепірид інгібує утворення глюкози в печінці шляхом збільшення внутрішньоклітинних концентрацій фруктозо-2,6-біфосфату, який, у свою чергу, пригнічує глюконеогенез.

Загальні характеристики. У здорових осіб мінімальна ефективна пероральна доза становить приблизно 0,6 мг. Дія глімепіриду є дозозалежною і відтворюваною. Фізіологічна реакція на раптове фізичне навантаження, тобто зменшення секреції інсуліну, в умовах дії глімепіриду зберігається.

Істотної відмінності у дії глімепіриду залежно від того, чи давали лікарський засіб за 30 хвилин до вживання їжі або безпосередньо перед прийомом їжі, не було. У пацієнтів з діабетом хороший метаболічний контроль протягом 24 годин може бути досягнутий при застосуванні одноразової добової дози.

Хоча гідроксиметаболіт глімепіриду спричиняє незначне, але статистично значуще зниження рівня глюкози сироватки крові у здорових осіб, це становить лише незначну частину загальної дії лікарського засобу.

Комбінована терапія з метформіном. В одному дослідженні було продемонстровано покращення метаболічного контролю при одночасній терапії глімепіридом порівняно з монотерапією метформіном у пацієнтів з недостатнім контролем максимальною добовою дозою метформіну.

Комбінована терапія з інсуліном. Дані щодо комбінованої терапії з інсуліном обмежені. У пацієнтів з недостатнім контролем максимальною дозою глімепіриду може бути розпочате одночасне лікування інсуліном. У двох дослідженнях завдяки цій комбінації було досягнуто такого ж покращення метаболічного контролю, як і при монотерапії інсуліном; однак при комбінованій терапії була потрібна нижча середня доза інсуліну.

Діти. У 285 дітей віком від 8 до 17 років з діабетом II типу було проведено 24-тижневе клінічне дослідження з активним контролем (глімепірид у дозі до 8 мг на добу або метформін у дозі до 2000 мг на добу).

Як глімепірид, так і метформін призвели до достовірного зниження HbA_{1c} порівняно з початковим показником (глімепірид – 0,95 (СП 0,41); метформін – 1,39 (СП 0,40)). Проте для глімепіриду не було досягнуто більшої ефективності порівняно з метформіном з точки зору середньої зміни HbA_{1c} порівняно з початковим показником. Різниця між видами лікування становила 0,44 % на користь метформіну. Верхня межа (1,05) 95 % довірчого інтервалу для різниці була не нижче 0,3 % межі не меншої ефективності.

Після лікування глімепіридом жодних нових проблем з безпеки у дітей, порівняно з дорослими пацієнтами з цукровим діабетом II типу, не було виявлено. Даних стосовно довгострокової ефективності та безпеки у дітей немає.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Біодоступність глімепіриду після перорального введення – повна. Прийом їжі значного впливу на всмоктування не чинить, лише дещо зменшує швидкість всмоктування. Максимальна концентрація в сироватці крові (C_{max}) після перорального прийому лікарського засобу досягається приблизно через 2,5 години (в середньому 0,3 мкг/мл при багаторазовому прийомі у дозі 4 мг на добу), і спостерігається лінійна залежність між дозою і C_{max} та дозою і площею під кривою «концентрація – час» (AUC).

Розподіл. У глімепіриду дуже низький об’єм розподілу (приблизно 8,8 л), що приблизно відповідає об’єму розподілу альбуміну, високий ступінь зв’язування з протеїном (> 99 %) і низький кліренс (близько 48 мл/хв).

У тварин глімепірид проникає у грудне молоко. Глімепірид проникає крізь плаценту. Проникнення через гематоенцефалічний бар’єр є низьким.

Біотрансформація та елімінація. Середній основний період напіввиведення при концентраціях лікарського засобу у сироватці крові, що відповідають багаторазовому режиму дозування, становить близько 5–8 годин. Після прийому високих доз відзначалося незначне збільшення періоду напіввиведення.

Після одноразового прийому глімепіриду з радіоактивною міткою радіоактивність виявлялась у сечі (58 %) та калі (35 %). Незмінена речовина в сечі не виявлялась. Як у сечі, так і в калі було ідентифіковано два метаболіти, що найбільш вірогідно утворюються в результаті метаболізму в печінці (головний фермент CYP2C9): гідроксипохідне та карбоксипохідне. Після перорального прийому глімепіриду кінцеві періоди напіввиведення цих метаболітів становили 3–6 годин та 5–6 годин відповідно. Порівняння одноразового та багаторазового прийому 1 раз на добу значущих відмінностей у фармакокінетиці не виявило, а міжіндивідуальна варіабельність була дуже низькою. Значущої кумуляції не відзначено.

Особливі групи пацієнтів. У чоловіків і жінок, а також у молодих осіб і пацієнтів літнього віку (від 65 років) фармакокінетика схожа. У хворих зі зниженим кліренсом креатиніну спостерігалася тенденція до збільшення кліренсу глімепіриду та зменшення середньої концентрації у сироватці крові, що, найвірогідніше, зумовлено більш швидкою елімінацією внаслідок нижчого ступеня зв’язування з протеїнами. Ниркове виведення двох метаболітів було порушене. Вважається, що для таких пацієнтів загалом не існує додаткового ризику кумуляції.

Фармакокінетика у п’яти пацієнтів без діабету після хірургічного втручання на жовчовивідних шляхах була подібна до такої у здорових осіб.

Діти. Дослідження, в якому вивчали фармакокінетику, безпеку та переносимість після одноразового прийому 1 мг глімепіриду у ситому стані у 30 дітей (4 дітей віком від 10 до 12 років та 26 дітей віком від 12 до 17 років) з діабетом II типу, продемонструвало, що середні $AUC_{(0\text{-last})}$, C_{max} та $t_{1/2}$ були подібні до таких у дорослих.

Доклінічні дані з безпеки.

Ефекти, що спостерігалися під час доклінічних досліджень, виникали лише при значеннях експозиції, які значно перевищували максимальний вплив на людину, що вказує на їх невелику значущість для клінічної практики, або ж були обумовлені фармакодинамічною дією лікарського засобу (гіпоглікемією). Цей результат ґрунтується на загальноприйнятих дослідженнях фармакологічної безпеки, токсичності при прийомі повторних доз, генотоксичності, канцерогенності та репродуктивної токсичності. Побічні ефекти, що спостерігалися останнім часом (охоплювали ембріотоксичність, тератогенність і токсичний вплив на розвиток), вважалися наслідком гіпоглікемічних ефектів, спричинених препаратом у самиць та дитинчат.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування цукрового діабету II типу у дорослих, коли лише дієта, фізичне навантаження та зниження маси тіла виявляються недостатніми для підтримання рівня глюкози в крові.

Протипоказання.

Гіперчутливість до глімепіриду, до будь-якої з допоміжних речовин або інших похідних сульфонілсечовини чи сульфонамідів. Інсулінозалежний діабет. Діабетична кома. Діабетичний кетоацидоз. Тяжкі порушення функції нирок або печінки. У разі тяжких порушень функції нирок або печінки необхідне переведення на інсулін.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні глімепіриду з деякими іншими лікарськими засобами можливі як посилення, так і послаблення його цукрознижувальної дії, тому інші лікарські засоби слід застосовувати тільки з дозволу лікаря (або за рецептом). Глімепірид метаболізується цитохромом Р450 2С9 (CYP2C9). Відомо, що на його метаболізм впливає одночасне застосування індукторів CYP2C9 (наприклад рифампіцину) або інгібіторів CYP2C9 (наприклад флуконазолу). Результати дослідження взаємодії *in vivo* демонструють, що флуконазол, один із найсильніших інгібіторів CYP2C9, приблизно в 2 рази збільшує AUC глімепіриду.

Про існування нижченаведених взаємодій свідчить досвід застосування глімепіриду з іншими похідними сульфонілсечовини.

Посилення цукрознижувальної дії глімепіриду, а, отже, у деяких випадках і гіпоглікемія, можливі при одночасному застосуванні з такими речовинами:

фенілбутазон, азапропазон, оксифенбутазон, сульфінпіразон, інсулін і пероральні протидіабетичні препарати, такі, як метформін, деякі сульфонаміди пролонгованої дії, тетрацикліни, саліцилати і парааміносаліцилова кислота, інгібітори моноамінооксидази (МАО), анаболічні стероїдні препарати і чоловічі статеві гормони, антибактеріальні засоби – похідні хінолону та кларитроміцин, хлорамфенікол, пробенецид, антикоагулянти типу кумарину, міконазол, фенфлурамін, дизопірамід, пентоксифілін (парентерально у високих дозах), фібрати, тритоквалін, інгібітори АПФ (ангіотензинперетворювального ферменту), флуоксетин, алопуринол, симпатолітичні засоби, циклофосфамід, трофосфамід, іфосфаміди, флуконазол.

Послаблення цукрознижувальної дії глімепіриду та, відповідно, підвищений рівень глюкози в крові можливі при одночасному застосуванні з такими речовинами:

естрогени та прогестагени, салуретики, діуретики тіазидового ряду, тиреотропні та глюкокортикоїдні засоби, похідні фенотіазину, хлорпромазин, адреналін і симпатоміметичні засоби, нікотинова кислота (у високих дозах) та її похідні, послаблювальні засоби (при тривалому застосуванні), фенітоїн, діазоксид, глюкагон, барбітурати і рифампіцин, ацетазоламід.

Блокатори H_2-рецепторів, b-адреноблокатори, клонідин і резерпін можуть або посилювати, або послаблювати цукрознижувальну дію.

Під впливом таких симпатолітичних лікарських засобів, як b-адреноблокатори, клонідин, гуанетидин і резерпін, симптоми компенсаторної адренергічної регуляції гіпоглікемії можуть послаблюватися або бути відсутніми.

Вживання алкоголю може непередбачуваним чином посилювати або послаблювати антидіабетичну дію глімепіриду.

Глімепірид може як посилювати, так і послаблювати ефекти похідних кумарину.

Колесевелам зв’язується з глімепіридом та зменшує його всмоктування зі шлунково-кишкового тракту. Жодних взаємодій не спостерігалося, якщо глімепірид приймали щонайменше за 4 години до застосування колесевеламу. У зв’язку з цим глімепірид слід приймати щонайменше за 4 години до застосування колесевеламу.

Особливості застосування.

Олтар® необхідно застосовувати безпосередньо перед або під час вживання їжі.

У перші тижні лікування існує підвищений ризик розвитку гіпоглікемії, тому необхідно здійснювати особливо ретельне спостереження.

При нерегулярному вживанні їжі або пропуску прийому їжі лікування глімепіридом може призвести до гіпоглікемії. Можливі симптоми гіпоглікемії: головний біль, сильне відчуття голоду, нудота, блювання, втомлюваність, сонливість, розлади сну, збуджений стан, агресивність, ослаблення концентрації уваги, тривожність, збільшення часу реакції, депресія, сплутаність свідомості, розлади мовлення та зору, афазія, тремор, парез, сенсорні порушення, запаморочення, безпорадність, втрата самоконтролю, делірій, церебральні судоми, сонливість

та втрата свідомості аж до розвитку коми, поверхневе дихання та брадикардія. Крім цього, можуть бути присутні ознаки адренергічної контррегуляції, такі як потовиділення, липка шкіра, відчуття тривоги, тахікардія, артеріальна гіпертензія, прискорене серцебиття, стенокардія та серцеві аритмії.

Клінічна картина тяжкого нападу гіпоглікемії може нагадувати клінічну картину інсульту.

Симптоми гіпоглікемії майже завжди можна швидко усунути негайним вживанням вуглеводів (цукру). Штучні замінники цукру неефективні.

Про інші препарати сульфонілсечовини відомо, що гіпоглікемія може повторюватися, незважаючи на успішні початкові заходи.

Тяжка або тривала гіпоглікемія, що лише тимчасово контролюється звичайними кількостями цукру, вимагає негайного лікування та зрідка – госпіталізації.

Розвитку гіпоглікемії можуть сприяти такі фактори: небажання або нездатність хворого до співпраці з лікарем (найчастіше – у пацієнтів літнього віку); недостатнє, нерегулярне харчування, пропуск прийомів їжі або періоди голодування; невідповідність між фізичним навантаженням і прийомом вуглеводів; зміни в дієті; вживання алкоголю, особливо у поєднанні з пропуском прийомів їжі; порушення функції нирок; серйозне порушення функції печінки; передозування глімепіридом; деякі некомпенсовані захворювання ендокринної системи, що впливають на обмін вуглеводів або контррегуляцію гіпоглікемії (наприклад при певних порушеннях функції щитовидної залози, недостатності функції передньої долі гіпофіза або кори надниркових залоз); одночасний прийом деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування глімепіридом вимагає регулярного контролю рівня цукру в крові та сечі.

Крім того, рекомендується визначати рівень глікозильованого гемоглобіну.

Під час лікування глімепіридом необхідно регулярно контролювати показники функції печінки, крові (особливо кількість лейкоцитів і тромбоцитів).

У стресовій ситуації (наприклад травми, термінові оперативні втручання, інфекційні захворювання з гарячкою та ін.) може бути показане тимчасове переведення на інсулін.

Досвіду застосування глімепіриду хворим із тяжким порушенням функції печінки та пацієнтам, які перебувають на діалізі, немає. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функції нирок або печінки показане переведення на інсулін.

Лікування хворих із недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази препаратами сульфонілсечовини може спричинити гемолітичну анемію. Оскільки глімепірид належить до класу препаратів сульфонілсечовини, його слід приймати з обережністю пацієнтам з недостатністю глюкозо-6-фосфатдегідрогенази та розглянути альтернативні лікарські засоби, що не містять сульфонілсечовину.

Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат, тому його не слід застосовувати хворим із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, повним дефіцитом лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на таблетку, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Ризик, пов’язаний із цукровим діабетом. Відхилення від нормальних рівнів глюкози в крові під час вагітності можуть бути причиною збільшення частоти виникнення вроджених вад розвитку та перинатальної летальності. Тому необхідно ретельно контролювати рівень глюкози в крові під час вагітності з метою уникнення тератогенного ризику.

За таких обставин необхідно застосовувати інсулін. Пацієнтки з цукровим діабетом, які планують вагітність, повинні інформувати про це свого лікаря для корекції лікування та переходу на інсулін.

Ризик, пов’язаний із глімепіридом. Жодних даних щодо застосування глімепіриду вагітним жінкам немає. Експерименти на тваринах продемонстрували репродуктивну токсичність, яка, вірогідно, була пов’язана з фармакологічною дією глімепіриду (гіпоглікемією).

Тому глімепірид не слід застосовувати протягом усієї вагітності.

Якщо пацієнтка, яка приймає глімепірид, планує завагітніти або вагітність уже діагностована, слід якнайшвидше розпочати інсулінотерапію.

Період годування груддю.

Невідомо, чи проникає глімепірид у грудне молоко людини. У щурів глімепірид виділяється у грудне молоко. Оскільки інші препарати сульфонілсечовини проникають у грудне молоко людини та існує ризик виникнення гіпоглікемії у немовлят, яких годують груддю, під час лікування глімепіридом годування груддю не рекомендується.

Фертильність.

Даних щодо впливу глімепіриду на фертильність у людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень стосовно впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводили.

У результаті гіпоглікемії або гіперглікемії або, наприклад, внаслідок порушення зору здатність пацієнта концентрувати увагу та реагувати може знижуватися. Це може становити ризик у випадках, у яких така здатність має особливе значення (наприклад, керування автомобілем або робота з механічними засобами). Пацієнтам слід рекомендувати вживати застережні заходи з метою уникнення гіпоглікемії під час керування автомобілем. Це особливо важливо для тих, у кого відсутнє або недостатнє розуміння симптомів-провісників гіпоглікемії, або тих, у кого часті епізоди гіпоглікемії. За таких обставин слід обміркувати доцільність керування автомобілем або роботи з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Запорука успішного лікування діабету – це правильна дієта, регулярна фізична активність, а також періодична перевірка рівня глюкози в крові та сечі. Пероральні антидіабетичні препарати або інсулін не можуть компенсувати недотримання пацієнтом рекомендованої дієти.

Дозування визначає лікар за результатами досліджень рівня цукру в крові та сечі.

Початкова доза глімепіриду становить 1 мг* на добу. При досягненні належного контролю цю дозу слід застосовувати для підтримуючої терапії.

Для різних режимів дозування існують таблетки з відповідною силою дії. Якщо глікемічний контроль є недостатнім, дозування необхідно поступово збільшувати, базуючись на даних цього контролю, з інтервалом приблизно 1–2 тижні між кожним етапом, до 2, 3* або 4 мг глімепіриду на добу.

Дозування більше 4 мг глімепіриду на добу дає кращі результати лише у виняткових випадках. Максимальна рекомендована добова доза глімепіриду становить 6 мг.

У пацієнтів з недостатнім контролем максимальною добовою дозою метформіну можна розпочати супутню терапію глімепіридом.

При збереженні дозування метформіну терапія глімепіридом починається з низької дози, яку далі слід збільшувати аж до максимальної добової дози залежно від бажаного рівня метаболічного контролю. Комбіновану терапію слід розпочинати під ретельним медичним наглядом.

У хворих із недостатнім контролем максимальною добовою дозою глімепіриду у разі необхідності може бути розпочата супутня терапія інсуліном. При збереженні дози глімепіриду лікування інсуліном розпочинати з низької дози, яку слід збільшувати залежно від бажаного рівня метаболічного контролю. Комбіновану терапію слід розпочинати під ретельним медичним наглядом.

Зазвичай достатньо одноразової добової дози глімепіриду. Рекомендується приймати цю дозу безпосередньо перед або під час ситного сніданку або, якщо його немає, безпосередньо перед або під час першого основного прийому їжі. Якщо прийом дози був пропущений, не слід коригувати стан за допомогою збільшення наступної дози. Таблетки слід ковтати цілими та запивати рідиною.

Якщо у пацієнта виникають гіпоглікемічні реакції на добову дозу 1 мг* глімепіриду, це вказує на те, що їх можна контролювати за допомогою однієї дієти.

Протягом лікування, оскільки покращення контролю діабету пов’язане з більш високою чутливістю до інсуліну, потреба у глімепіриді може знижуватися. Тому для запобігання гіпоглікемії необхідно розглянути тимчасове зниження дози або припинення лікування. Зміна дозування може бути також необхідною при зміні маси тіла чи способу життя хворого або при появі інших факторів, що збільшують ризик гіпо- або гіперглікемії.

Переведення з інших пероральних антидіабетичних препаратів на глімепірид.

У цілому переведення з інших пероральних антидіабетичних препаратів на глімепірид можливе. При переведенні на глімепірид потрібно враховувати силу дії та період напіввиведення попереднього лікарського засобу. У деяких випадках, особливо при

застосуванні антидіабетичних препаратів з тривалим періодом напіввиведення (наприклад хлорпропамід), рекомендується перечекати період вимивання протягом декількох діб для мінімізації ризику гіпоглікемічних реакцій внаслідок адитивного ефекту двох засобів.

Рекомендована початкова доза глімепіриду становить 1 мг* на добу. Дозування глімепіриду можна збільшувати поступово з урахуванням реакції на лікарський засіб, як було описано вище.

* Застосовувати глімепірид у відповідному дозуванні.

Переведення з інсуліну на глімепірид.

У виняткових випадках, якщо хворі на цукровий діабет II типу отримують терапію інсуліном, їм може бути показане переведення на глімепірид. Переведення слід проводити під ретельним медичним наглядом.

Особливі популяції.

Щодо пацієнтів з порушенням функції нирок або печінки див. розділ «Протипоказання».

Спосіб застосування.

Для перорального застосування.

Таблетки слід ковтати цілими, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Діти.

Безпека та ефективність застосування лікарського засобу Олтар® дітям віком до 8 років не встановлені. Для дітей віком від 8 до 17 років існують обмежені дані щодо прийому глімепіриду як монотерапії (див. розділи «Фармакодинаміка» та «Фармакокінетика»).

Наявних даних стосовно безпеки та ефективності у дітей недостатньо, тому таке застосування не рекомендується.

Передозування.

Передозування може спричинити гіпоглікемію тривалістю від 12 до 72 годин, яка може повторюватися після початкового полегшення. Симптоми можуть бути відсутніми протягом 24 годин після застосування препарату. Як правило, рекомендується спостереження за хворим в умовах стаціонару. Можливі нудота, блювання та біль в епігастральній ділянці. У цілому гіпоглікемія може супроводжуватися неврологічними симптомами, такими як неспокій, тремор, порушення зору, порушення координації, сонливість, кома та судоми.

Гостре передозування так як і довготривале лікування із застосуванням високих доз глімепіриду може призвести до тяжкої гіпоглікемії, що загрожуватиме життю.

Лікування передозування.

Як тільки стало відомо про передозування лікарським засобом, про це слід негайно повідомити

лікаря. Пацієнт повинен негайно прийняти цукор, якщо можливо, у вигляді глюкози, якщо тільки лікар не взяв на себе відповідальність за лікування передозування. Необхідний ретельний моніторинг, поки лікар не буде впевнений, що пацієнт поза небезпекою. Слід пам'ятати, що гіпоглікемія може повторитися після первинного одужання.

У разі легкого випадку гіпоглікемії лікування в основному полягає в пероральному прийомі глюкози. Тяжкі гіпоглікемічні реакції потребують негайного лікування.

Значні передозування лікарського засобу та тяжкі реакції з такими ознаками, як втрата свідомості або інші серйозні неврологічні розлади, є невідкладними медичними випадками та вимагають негайного лікування. Показана госпіталізація в реанімаційне відділення.

Перш за все лікування полягає в запобіганні абсорбції за допомогою викликання блювання, а потім вживання води або лимонаду з активованим вугіллям (адсорбент) та натрію сульфатом (проносний засіб). При прийомі великих кількостей препарату показане промивання шлунка з наступним застосуванням активованого вугілля та натрію сульфату. У випадку тяжкого передозування показана госпіталізація у відділення інтенсивної терапії. Необхідно розпочати введення глюкози якомога швидше, у разі необхідності – у вигляді болюсної внутрішньовенної ін’єкції 50 мл 50 % розчину з наступною інфузією 10 % розчину при ретельному моніторингу концентрації глюкози в крові. Подальше лікування повинно бути симптоматичним.

У тяжких випадках із затяжним перебігом гіпоглікемія або небезпека повторного перебігу гіпоглікемії може зберігатися протягом кількох днів.

Зокрема при лікуванні гіпоглікемії у немовлят і дітей молодшого віку, спричиненої випадковим прийомом лікарського засобу Олтар®, дозу глюкози необхідно ретельно контролювати з метою уникнення можливості розвитку небезпечної гіперглікемії. Слід ретельно спостерігати за рівнем глюкози в крові.

Побічні реакції.

З огляду на досвід застосування глімепіриду та інших похідних сульфонілсечовини наступні побічні реакції були наведені нижче за класами органів та систем та у порядку зменшення частоти: дуже часто: ≥ 1/10; часто: ≥ 1/100 – < 1/10; нечасто: ≥ 1/1000 – < 1/100; рідко: ≥ 1/10000 – < 1/1000; дуже рідко: < 1/10000; частота невідома (не можна встановити за наявними даними).

Система органів	Рідко	Дуже рідко	Частота невідома
Порушення з боку кровоносної та лімфатичної систем	Тромбоцито-пенія, лейкопенія, гранулоцито-пенія, агранулоцитоз, еритропенія, гемолітична анемія та панцитопенія, які, як правило, є оборотними після відміни препарату.		Тяжка тромбоцитопе-нія із кількістю тромбоцитів менш ніж 10000/мкл та тромбоцитопе-нічна пурпура.

Порушення з боку імунної системи		Лейкоцито-кластичний васкуліт, помірні реакції гіперчутливості, що можуть перерости в серйозні реакції із розвитком диспное, зниженням артеріального тиску та іноді – шоком.	Можлива перехресна алергенність із препаратами сульфонілсечо-вини чи сульфонамідів або спорідненими сполуками.
Порушення метаболізму та харчування	Гіпоглікемія. Такі гіпоглікемічні реакції переважно виникають негайно, можуть бути тяжкими та не завжди легко можуть бути скориговані. Поява подібних реакцій, як і у разі лікування іншими гіпоглікеміч-ними засобами, залежить від індивідуаль-них факторів, таких як звички у харчуванні та дозування (детальніше див. у розділі «Особливості застосуван-ня»).		
Порушення з боку органів зору			Можливі транзиторні порушення зору, особливо на початку лікування, що зумовлені зміною рівня глюкози в крові.
Порушення з боку травного тракту	Розлад смаку	Нудота, блювання, діарея, здуття живота, дискомфорт у животі, біль у животі, які рідко призводять до необхідності припинення лікування.	
Порушення з боку гепато-біліарної системи		Патологія з боку печінки (наприклад, з холестазом та жовтяницею), гепатит і печінкова недостатність.	Підвищення рівня печінкових ферментів.

Порушення з боку шкіри та підшкірно-жирової клітковини	Алопеція		Алергічні реакції: свербіж, висипання, кропив’янка, фоточутли-вість.
Додаткові методи дослідження	Збільшення ваги	Зниження рівня натрію в крові.	

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров’я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему оповіщення.

Термін придатності. 2 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

30 таблеток у блістері; 1 блістер у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Віа Кампо ді Піле, 67100 Л’Аквіла (АК), Італія.

Заявник.

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ.

Місцезнаходження заявника.

Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина.

-