

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Глімепірид-Тева

(Glimepiride-Teva)

Склад:

діюча речовина: глімепірид;

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

допоміжні речовини:

таблетки по 2 мг – лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, заліза оксид жовтий (E 172), індигокармін алюмінієвий лак (E 132);

таблетки по 3 мг – лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, заліза оксид жовтий (E 172);

таблетки по 4 мг – лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят, повідон, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, індигокармін алюмінієвий лак (E 132).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Таблетки по 2 мг – круглі таблетки зеленого кольору із вкрапленнями, з лінією розлому з кожного боку. З одного боку таблетки – тиснення «9» з одного боку та тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому. З другого боку таблетки – тиснення «72» з одного боку та тиснення «55» з іншого боку від лінії розлому.

Таблетки по 3 мг – круглі таблетки світло-жовтого або жовтого кольору, з лінією розлому з кожного боку. З одного боку таблетки – тиснення «G» з одного боку та тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому.

Таблетки по 4 мг – круглі таблетки блакитного кольору із вкрапленнями, з лінією розлому з кожного боку. З одного боку таблетки – тиснення «9» з одного боку та тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому. З другого боку таблетки – тиснення «72» з одного боку та тиснення «56» з іншого боку від лінії розлому.

Фармакотерапевтична група. Пероральні гіпоглікемічні засоби. Сульфонаміди, похідні

сечовини. Код АТХ А10В В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глімепірид-Тева – гіпоглікемічна речовина, активна при прийомі внутрішньо, належить до групи похідних сульфонілсечовини і може застосовуватися при інсуліннезалежному цукровому діабеті.

Дія препарату здійснюється головним чином шляхом стимуляції вивільнення інсуліну з бета-клітин підшлункової залози. Як і у випадку інших похідних сульфонілсечовини, такий ефект базується на підвищенні реакції бета-клітин підшлункової залози на фізіологічну стимуляцію глюкозою. Крім того, Глімепірид-Тева чинить виражену дію не тільки на підшлункову залозу, яка також властива іншим похідним сульфонілсечовини.

Вивільнення інсуліну. Похідні сульфонілсечовини регулюють секрецію інсуліну, закриваючи АТФ-чутливий калієвий канал у мембрані бета-клітини. Закриття калієвого каналу індукує деполяризацію бета-клітини і призводить до відкриття кальцієвих каналів та збільшеного притоку кальцію в клітину, що, призводить до вивільнення інсуліну шляхом екзоцитозу.

Глімепірид-Тева з високою швидкістю заміщення зв'язується з білком мембрани бета-клітин, пов'язаним з АТФ-чутливим калієвим каналом, однак розташування місця зв'язування відрізняється від звичайного місця зв'язування похідних сульфонілсечовини.

Позапанкреатична активність. Дія препарату в інших місцях, крім підшлункової залози, полягає у покращенні чутливості периферичних тканин до інсуліну та зменшенні утилізації інсуліну печінкою.

Утилізація глюкози крові периферичними тканинами (м'язовою та жировою) відбувається за допомогою спеціальних транспортних білків, розташованих на клітинній мембрані. Транспорт глюкози у зазначені тканини є обмеженим швидкістю етапу утилізації глюкози. Глімепірид-Тева дуже швидко збільшує кількість активних молекул, що транспортують глюкозу, на плазматичних мембранах клітин м'язової і жирової тканини, що призводить до стимуляції захоплення глюкози.

Глімепірид збільшує активність глікозилфосфатидилінозитолспецифічної фосфоліпази С, з якою в ізольованих м'язових та жирових клітинах може корелювати спричинений препаратом ліпогенез та глікогенез.

Глімепірид пригнічує продукцію глюкози в печінці шляхом збільшення внутрішньоклітинних концентрацій фруктозо-2,6-біфосфату, який пригнічує глюконеогенез.

Загальна характеристика. У здорових добровольців мінімальна ефективна доза при прийомі внутрішньо становить приблизно 0,6 мг. Вплив препарату Глімепірид-Тева є дозозалежним і відтворюваним. Фізіологічна реакція на гострі фізичні навантаження, тобто зменшення секреції інсуліну, зберігається в умовах дії глімепіриду.

Не було виявлено достовірної різниці у дії глімепіриду при прийомі препарату за 30 хвилин до

вживання їжі або безпосередньо перед вживанням їжі. В пацієнтів із цукровим діабетом належний метаболічний контроль впродовж 24 годин забезпечувався при прийомі препарату один раз на добу.

Хоча гідроксильований метаболіт викликає незначне, але достовірне зниження рівня глюкози крові у здорових добровольців, це лише незначна складова загальної дії препарату.

Застосування у комбінації з метформіном. У одному дослідженні було продемонстровано покращення метаболічного контролю при супутній терапії глімепіридом, порівняно з монотерапією метформіном, у пацієнтів, діабет у яких належним чином не контролюється при застосуванні максимальних доз метформіну.

Застосування у комбінації з інсуліном. Дані щодо застосування препарату у комбінації з інсуліном обмежені. У пацієнтів, діабет у яких належним чином не контролюється при застосуванні максимальних доз глімепіриду, може бути розпочате супутнє лікування інсуліном. У двох дослідженнях завдяки цій комбінації вдалося досягти такого ж покращення метаболічного контролю, як і при монотерапії інсуліном; проте при комбінованій терапії вимагається менша середня доза інсуліну.

Особливі категорії пацієнтів. Діти, в тому числі підлітки. За результатами лікування глімепіридом жодних нових проблем щодо безпеки у дітей, порівняно з дорослими пацієнтами з цукровим діабетом II типу, не було виявлено. Даних щодо довгострокової ефективності та безпеки у дітей немає.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального прийому глімепірид має 100 % біодоступність. Вживання їжі не має значного впливу на всмоктування, а лише дещо уповільнює швидкість всмоктування. Максимальні концентрації препарату в сироватці крові ($C_{\max}$) досягаються приблизно через 2,5 години після перорального прийому препарату (середній показник становить 0,3 мкг/мл при прийомі багаторазової добової дози 4 мг). Існує лінійне співвідношення між дозою та $C_{\max}$, а також дозою та AUC (площа під кривою «концентрація – час»).

Розподіл. Глімепірид має дуже низький об'єм розподілу (близько 8,8 л), що приблизно дорівнює об'єму розподілу альбуміну, високий ступінь зв'язування з білками плазми (більше 99 %) і низький кліренс (близько 48 мл/хв).

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

Біотрансформація та виведення. Середній основний період напіввиведення ($t_{1/2}$) при концентраціях препарату у плазмі крові, що відповідають багаторазовому режиму дозування, становить приблизно 5-8 годин. Після прийому великих доз спостерігалось незначне збільшення $t_{1/2}$.

Після прийому одноразової дози глімепіриду, міченого радіоактивним ізотопом, 58 % радіоактивної речовини виявлялось у сечі та 35 % — у калі. Незмінена речовина в сечі не виявлялась. У сечі та калі виявляються два метаболіти, які найбільш імовірно утворюються в результаті метаболізму в печінці (головний фермент CYP2C9), один із яких є гідроксипохідним, а інший — карбоксипохідним. Після перорального прийому глімепіриду термінальний період напіввиведення цих метаболітів становив від 3 до 6 та від 5 до 6 годин відповідно.

Порівняння фармакокінетики після одноразового та багаторазового прийому препарату один

раз на добу не виявило достовірних відмінностей. Міжіндивідуальна варіабельність була дуже низькою. Кумуляції, яка б мала важливе значення, не спостерігалася.

Особливі категорії пацієнтів. Фармакокінетичні параметри у чоловіків та жінок, так само як у молодих та осіб літнього віку (старше 65 років), були подібними. У пацієнтів зі зниженим кліренсом креатиніну спостерігалася тенденція до збільшення кліренсу глімепіриду та зниження його середніх концентрацій у плазмі крові, що, найімовірніше, обумовлено більш швидким виведенням внаслідок меншого ступеня зв'язування з білками. Ниркове виведення обох метаболітів порушувалося. Загалом у цих пацієнтів не очікується додаткового ризику кумуляції препарату.

Фармакокінетичні показники у 5 пацієнтів, що перенесли хірургічне втручання на жовчовивідних шляхах, були подібні до таких у здорових добровольців.

Діти, в тому числі підлітки. Дослідження, у якому вивчалася фармакокінетика, безпека та переносимість після одноразового прийому 1 мг глімепіриду у ситому стані в 30 дітей (4 дітей віком 10-12 років та 26 дітей віком 12-17 років) із цукровим діабетом II типу, продемонструвало, що середні показники $AUC_{(0-last)}$, C_{max} та $t_{1/2}$ були подібні до тих, що раніше спостерігалися у дорослих.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет II типу у дорослих, якщо рівень цукру в крові не можна підтримувати лише дієтою, фізичними вправами та зниженням маси тіла.

Протипоказання.

- Інсулінозалежний діабет;
- діабетична кома;
- діабетичний кетоацидоз;
- тяжкі розлади функції нирок або печінки;
- підвищена чутливість до препарату чи до будь-якого компонента препарату інших похідних сульфонілсечовини або до інших сульфаніламідних препаратів.

У випадку тяжких розладів функції нирок або печінки необхідне переведення пацієнта на інсулін.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Якщо препарат приймати одночасно з деякими іншими лікарськими засобами, може виникати небажане підвищення або зниження гіпоглікемічної дії глімепіриду. Тому інші лікарські засоби

потрібно застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Глімепірид метаболізується цитохромом P450 2C9 (CYP2C9). Відомо, що на метаболізм впливає супутнє введення індукторів (наприклад, рифампіцину) або інгібіторів CYP2C9 (наприклад, флуконазолу).

Результати дослідження *in vivo* показали, що AUC глімепіриду вдвічі підвищується при одночасному застосуванні флуконазолу (інгібітора CYP2C9).

Гіпоглікемія як результат підсилення гіпоглікемічної дії може виникати, якщо препарат приймати одночасно з такими препаратами: фенілбутазон, азапрозаксон та оксифенбутазон, інсулін та пероральні антидіабетичні засоби, метформін, саліцилати та *n*-аміносаліцилова кислота, анаболічні стероїди та чоловічі статеві гормони, хлорамфенікол, кумаринові антикоагулянти, фенфлурамін, дизопірамід, фібрати, інгібітори АПФ, флуоксетин, алопуринол, симпатолітики, цикло-, тро- та іфосфаміди, сульфінпіразон, деякі похідні сульфонамідів тривалої дії, тетрацикліни, кларитроміцин, інгібітори MAO, хінолінові антибіотики, пробенецид, міконазол, пентоксифілін (високі дози парентерально), тритоквалін, флуконазол.

Гіпоглікемічна дія глімепіриду може зменшуватися, що призводить до погіршення контролю глікемії, якщо препарат приймати одночасно з лікарськими засобами, які містять такі активні інгредієнти: естрогени та прогестагени, салуретики, тіазидні діуретики, засоби для стимуляції щитовидної залози, глюкокортикоїди, фенотіазинові похідні, хлорпромазин, адреналін та симпатоміметики, нікотинова кислота (високі дози) та похідні нікотинової кислоти, проносні засоби (тривале застосування), фенітоїн, діазоксид, глюкагон, барбітурати та рифампіцин, ацетазоламід.

Антагоністи H₂-рецепторів, бета-блокатори, клонідин та резерпін можуть призводити або до потенціювання, або до зменшення гіпоглікемічного ефекту.

Під впливом симпатолітичних лікарських засобів, таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін, ознаки адренергічної контррегуляції при гіпоглікемії можуть бути знижені або відсутні.

Вживання алкоголю може потенціювати або зменшувати гіпоглікемічний вплив препарату Глімепірид-Тева непередбачуваним чином.

Препарат може потенціювати або зменшувати дію похідних кумарину.

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

Особливості застосування.

Глімепірид-Тева необхідно приймати безпосередньо перед або під час вживання їжі.

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

Якщо пацієнт харчується нерегулярно або взагалі забуває поїсти, лікування препаратом може

призвести до гіпоглікемії. Можливі симптоми гіпоглікемії включають головний біль, сильне відчуття голоду, нудоту, блювання, втому, апатію, сонливість, розлади сну, підвищення моторної активності, агресивність, порушення концентрації, тривожність і затримку реакції, депресивний стан, сплутаність свідомості, порушення мовлення та зорові розлади, афазію, тремор, парез, сенсорні порушення, запаморочення, безпорадність, втрату самоконтролю, делірій, мозкові судоми, сонливість та втрату свідомості аж до коми, поверхнєве дихання і брадикардію.

Крім того, можуть бути присутні ознаки адренергічної контррегуляції, такі як спітніння, холодна і волога шкіра, тривожність, тахікардія, артеріальна гіпертензія, відчуття серцебиття, стенокардія та серцеві аритмії.

Клінічна картина тяжкого нападу гіпоглікемії може бути подібною до клінічної картини інсульту. Симптоми гіпоглікемії майже завжди будуть належним чином контролюватися негайним вживанням вуглеводів (цукор). Штучні підсолоджувачі неефективні.

Із досвіду застосування інших похідних сульфонілсечовини відомо, що, незважаючи на початкову ефективність заходів з усунення гіпоглікемії, вона може виникнути знову.

Тяжка або тривала гіпоглікемія, яка тільки тимчасово контролюється звичайними кількостями цукру, вимагає негайного лікування, іноді – госпіталізації.

Фактори, що можуть спричинити розвиток гіпоглікемії:

- небажання чи (частіше у хворих літнього віку) нездатність хворого співпрацювати з лікарем;
- недоїдання, нерегулярне харчування чи пропуск вживання їжі або період голодування;
- порушення дієти;
- дисбаланс між фізичними навантаженнями та прийомом вуглеводів;
- вживання алкоголю, особливо в поєднанні з пропуском вживання їжі;
- порушення ниркової функції;
- тяжкі порушення функції печінки;
- передозування глімепіриду;
- певні декомпенсовані захворювання ендокринної системи, які впливають на метаболізм вуглеводів чи контррегулюють гіпоглікемію (наприклад, деякі порушення функції щитовидної залози, недостатність функції передньої долі гіпофіза чи кори надниркових залоз);
- супутній прийом деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування препаратом Глімепірид-Тева вимагає регулярного контролю рівня глюкози в крові та сечі. Крім того, рекомендується визначення вмісту глікозильованого гемоглобіну в крові.

Під час лікування препаратом необхідно також регулярно контролювати показники функції печінки та гематологічні показники (особливо кількість лейкоцитів і тромбоцитів).

У стресових ситуаціях (наприклад, травми, незаплановані хірургічні втручання, інфекції з гарячкою) може бути показане тимчасове переведення пацієнта на інсулін.

Немає досвіду застосування препарату Глімепірид-Тева пацієнтам із тяжкими ураженнями функції печінки або пацієнтам, які знаходяться на діалізі. Пацієнтам із тяжкими ураженнями функції нирок або печінки показане переведення на інсулін.

Застосування препаратів сульфонілсечовини пацієнтам із недостатністю ферменту глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФД) може призвести до гемолітичної анемії. Оскільки глімепірид належить до класу похідних сульфонілсечовини, слід з обережністю застосовувати його пацієнтам із дефіцитом Г6ФД та розглядати можливість переходу на альтернативну терапію препаратами, які не є похідними сульфонілсечовини.

Хворим зі спадковою непереносимістю галактози, лактазною недостатністю Лаппа чи глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати Глімепірид-Тева, оскільки препарат містить лактози моногідрат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ризик, пов'язаний з діабетом

Відхилення від нормальних рівнів глюкози в крові під час вагітності можуть бути причиною збільшення імовірності виникнення вроджених вад розвитку та перинатальної смертності. Тому слід ретельно контролювати кількість глюкози в крові вагітної жінки, щоб уникнути тератогенного ризику.

Вагітна з цукровим діабетом повинна бути переведена на інсулін. Жінки, які хворіють на цукровий діабет, повинні інформувати свого лікаря про заплановану вагітність для корекції лікування та переходу на інсулін.

Ризик, пов'язаний із глімепіридом

Немає достатніх даних щодо застосування глімепіриду під час вагітності. Дослідження на тваринах демонструють репродуктивну токсичність, яка, ймовірно, обумовлена фармакологічною дією (гіпоглікемія) глімепіриду.

Таким чином, препарат Глімепірид-Тева не можна застосовувати у період вагітності.

У випадках завчасного планування вагітності чи виявлення вагітності під час лікування глімепіридом слід якнайшвидше перейти на терапію інсуліном.

Період годування груддю

Невідомо, чи проникає глімепірид у грудне молоко. Оскільки інші препарати, похідні сульфонілсечовини, екскретуються у грудне молоко та існує ризик розвитку гіпоглікемії у новонароджених, не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або

іншими механізмами.

Дослідження із вивчення впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводилися.

Здатність пацієнта до концентрації і швидкої реакції може погіршуватися у результаті гіпоглікемії або гіперглікемії, або внаслідок порушення зору. Це може спричиняти ризик у ситуаціях, коли ці якості є особливо важливими (наприклад, керування автомобілем або механізмами).

Пацієнтам слід поради вживати заходи для запобігання виникненню гіпоглікемії під час керування автомобілем. Це особливо стосується тих осіб, які погано або зовсім не можуть розпізнавати в себе симптоми-провісники гіпоглікемії, та тих, у кого напади гіпоглікемії є частими. Необхідно серйозно зважити, чи варто за таких обставин сідати за кермо або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Основою успішного лікування діабету є належна дієта, регулярні фізичні вправи, а також регулярні аналізи крові та сечі. Лікарські засоби не можуть забезпечити належний рівень контролю глікемії, якщо пацієнт не дотримується рекомендованої дієти.

Дози препарату Глімепірид-Тева визначають на основі результатів дослідження обміну речовин (вимірювання рівня глюкози в крові та сечі).

Для дорослих

Початкова доза становить 1 мг (1/2 таблетки по 2 мг) препарату на добу. Якщо така доза дозволяє досягти належного контролю рівня глюкози, то її слід застосовувати для підтримуючого лікування.

Якщо задовільний контроль рівня глюкози не досягнутий, дозу слід поступово збільшувати на основі даних контролю глікемії, з інтервалом приблизно 1-2 тижні для кожного підвищення дози, до 2 або 3, або 4 мг Глімепірид-Тева на добу.

Доза препарату вище 4 мг на добу дає кращі результати тільки у виняткових випадках. Максимальна рекомендована доза препарату становить 6 мг на добу.

Якщо застосування максимальної добової дози метформіну не дозволяє досягти належного контролю рівня глюкози, можна розпочати супутнє лікування препаратом Глімепірид-Тева. При збереженні дози метформіну лікування препаратом слід розпочинати з низької дози, яку далі необхідно поступово збільшувати залежно від бажаного рівня контролю глікемії до максимальної добової дози. Комбіновану терапію слід розпочинати в умовах ретельного медичного нагляду.

Якщо застосування максимальної добової дози Глімепірид-Тева не дозволяє досягти належного контролю глікемії, при необхідності можна розпочати супутнє лікування інсуліном. При збереженні дози препарату Глімепірид-Тева лікування інсуліном розпочинати з низької дози, яку поступово збільшувати залежно від бажаного рівня

контролю глікемії до максимальної добової дози. Комбіновану терапію слід розпочинати в умовах ретельного медичного нагляду.

Зазвичай достатньою є одна доза Глімепірид-Тева на добу. Препарат рекомендується приймати незадовго до або під час ситного сніданку, в іншому випадку – незадовго до або під час першого основного вживання їжі.

Якщо пацієнт забув прийняти чергову дозу препарату, наступну дозу не слід збільшувати.

Таблетки слід приймати цілими, запиваючи невеликою кількістю води.

Якщо у пацієнта виникає гіпоглікемічна реакція після щоденного прийому 1 мг препарату, це вказує на те, що рівень глюкози у даного пацієнта може контролюватися тільки за допомогою дієти.

У ході лікування Глімепірид-Тева необхідну дозу можна зменшувати у результаті покращення контролю діабету внаслідок підвищення чутливості до дії інсуліну. Для уникнення гіпоглікемії необхідно своєчасно зменшити дозу або припинити застосування препарату. Необхідність змінити дозу також може виникнути внаслідок зміни маси тіла, способу життя пацієнта або внаслідок дії інших факторів, які збільшують ризик гіпо- чи гіперглікемії.

Переведення пацієнта з інших пероральних гіпоглікемічних засобів на Глімепірид-Тева

Загалом таке переведення можливе. Під час переведення на Глімепірид-Тева слід брати до уваги дозу та період напіввиведення препарату, який застосовувався раніше. У деяких випадках, особливо якщо застосовували антидіабетичні засоби з тривалим періодом напіввиведення (наприклад хлорпропамід), рекомендується враховувати період напіввиведення протягом кількох днів для мінімізації ризику гіпоглікемічних реакцій внаслідок адитивного ефекту. Рекомендована початкова доза становить 1 мг препарату на добу. На підставі даних щодо впливу на глікемію дозу Глімепірид-Тева можна збільшувати способом, який вказано вище.

Переведення пацієнта з інсуліну на Глімепірид-Тева

У виняткових випадках може бути показане переведення на Глімепірид-Тева хворих на діабет II типу, які застосовували інсулін. Переведення слід здійснювати в умовах ретельного медичного нагляду.

Діти.

Не застосовувати препарат для лікування дітей.

Передозування.

Можливе виникнення гіпоглікемії, яка триває від 12 до 72 годин і може виникати знову після

початкового покращення. Симптоми можуть проявитися через 24 години, після всмоктування препарату. Загалом рекомендується госпіталізація, оскільки необхідний нагляд лікаря. Може виникати нудота, блювання та біль в епігастральній ділянці. Зазвичай гіпоглікемія може супроводжуватися неврологічними симптомами, такими як тремор, неспокій, розлади зору, порушення координації, сонливість, кома та судоми.

Лікування передозування полягає головним чином у запобіганні абсорбції препарату шляхом викликання блювання з наступним вживанням води або лимонаду з активованим вугіллям (адсорбент) та натрію сульфатом (проносний засіб). Якщо препарат застосовувати у великій дозі, показане промивання шлунка з наступним застосуванням активованого вугілля та натрію сульфату. У випадку тяжкого передозування показана госпіталізація у відділення інтенсивної терапії. Якомога скоріше слід розпочати введення глюкози. У разі потреби слід застосовувати болюсну внутрішньовенну ін'єкцію 50 мл 50 % глюкози, далі – 10 % розчин глюкози з ретельним контролем рівня глюкози в крові. Подальше лікування симптоматичне.

При лікуванні гіпоглікемії, спричиненої випадковим прийомом глімепіриду, у немовлят і дітей молодшого віку дозу глюкози потрібно особливо ретельно коригувати з огляду на можливість виникнення небезпечної гіперглікемії, а її контроль здійснювати шляхом уважного спостереження за рівнем глюкози в крові.

Побічні реакції.

На основі досвіду застосування препарату Глімепірид-Тева та інших похідних сульфонілсечовини виявлені побічні ефекти, які наведені нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення: дуже часто (3 1/10); часто (3 1/100 до $<1/10$); нечасто (3 1/1000 до $<1/100$); рідко (3 1/10000 до $<1/1000$); дуже рідко ($<1/10000$); невідомо (не можна оцінити за наявними даними).

З боку крові та лімфатичної системи

Рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, еритроцитопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, гемолітична анемія та панцитопенія. Зазвичай ці явища зникають при припиненні лікування.

Частота невідома: в ході післяреєстраційного спостереження зафіксовано випадки тяжкої тромбоцитопенії з кількістю тромбоцитів менше ніж 10000/мкл та тромбоцитопенічної пурпури.

З боку імунної системи

Дуже рідко: лейкоцитокластичний васкуліт, легкі реакції гіперчутливості, які можуть переходити у серйозні реакції із задишкою, зниженням артеріального тиску та іноді – шоком.

Невідомо: можлива перехресна алергія з похідними сульфонілсечовини, сульфонамідами або спорідненими речовинами.

Метаболічні та аліментарні розлади

Рідко: гіпоглікемія.

Такі гіпоглікемічні реакції переважно виникають негайно, можуть бути тяжкими та не завжди легко можуть бути скореговані. Виникнення подібних реакцій, як і у випадку лікування іншими

гіпоглікемічними засобами, залежить від індивідуальних факторів, таких як звички у харчуванні та доза (детальніше див. у розділі «Особливості застосування»). Клінічна картина тяжкого нападу гіпоглікемії може нагадувати клінічну картину інсульту.

З боку органів зору

Невідомо: можуть виникати транзиторні зорові розлади, особливо на початку лікування, зумовлені зміною рівня глюкози у крові.

З боку шлунково-кишкового тракту

Дуже рідко: нудота, блювання, діарея, здуття живота, відчуття дискомфорту у животі та біль у животі, які рідко призводять до необхідності припинення лікування.

Гепатобіліарні розлади

Дуже рідко: порушення функції печінки (наприклад, холестаза або жовтяниця), гепатит та печінкова недостатність.

Невідомо: підвищення рівня печінкових ферментів.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Невідомо: можуть виникнути реакції гіперчутливості, включаючи свербіж, висипання, кропив'янку та чутливість до світла.

Лабораторні показники

Дуже рідко: зниження рівня натрію у сироватці крові.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після схвалення лікарського засобу дозвоільними органами є важливою процедурою. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення «користь/ризик» застосування цього лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національні системи повідомлень.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

1. Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.
2. АТ Фармацевтичний завод Тева.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

1. Вул. Елі Хурвіц 18, Інд. зона, Кфар-Саба, Ізраїль.
2. Дільниця 1; Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.