

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.01.2017 № 33
Ресстраційне посвідчення
№ UA/11974/01/01
№ UA/11974/01/02
№ UA/11974/01/03

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
28.11.2023 № 2022

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГЛИМАКС®
(GLIMAX®)

Склад:

діюча речовина: глімепірид (glimepiride);

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

допоміжні речовини (таблетки по 2 мг): лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон К-30, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, заліза оксид жовтий (Е 172);

допоміжні речовини (таблетки по 3 мг): лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон К-30, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

допоміжні речовини (таблетки по 4 мг): лактози моногідрат, натрію крохмальгліколят (тип А), повідон К-30, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, заліза оксид червоний (Е 172), заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 2 мг: світло-жовті круглі плоскі таблетки з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого;

таблетки по 3 мг: білі круглі плоскі таблетки з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого;

таблетки по 4 мг: слабо-рожеві круглі плоскі таблетки з лінією розламу з одного боку і гладенькі з іншого.

Фармакотерапевтична група.

Гіпоглікемічні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини.

Код АТХ А10В В12.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Глімепірид – це гіпоглікемічна речовина, активна при пероральному застосуванні, яка належить до групи сульфонілсечовини. Його можна застосовувати при цукровому діабеті II типу.

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

Як і у випадку інших препаратів сульфонілсечовини, такий ефект ґрунтується на підвищенні чутливості клітин підшлункової залози до фізіологічної стимуляції глюкозою. Крім цього,

глімепірид чинить виражену позапанкреатичну дію, яка також характерна і для інших препаратів сульфонілсечовини.

Вивільнення інсуліну. Препарати сульфонілсечовини регулюють секрецію інсуліну шляхом закриття АТФ-залежного калієвого каналу, розташованого у мембрані бета-клітини підшлункової залози. Закриття калієвого каналу спричиняє деполяризацію бета-клітини і, шляхом відкриття кальцієвих каналів, призводить до збільшення притоку кальцію в клітину, що, у свою чергу, призводить до вивільнення інсуліну шляхом екзоцитозу.

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

Позапанкреатична активність. До позапанкреатичних ефектів належать, наприклад, покращення чутливості периферичних тканин до інсуліну та зменшення утилізації інсуліну печінкою.

Утилізація глюкози крові периферичними тканинами (м'язовою та жировою) відбувається за допомогою спеціальних транспортних білків, розташованих у клітинній мембрані. Транспортування глюкози в ці тканини є обмеженим швидкістю етапу утилізації глюкози. Глімепірид дуже швидко збільшує кількість активних молекул, які 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 продукування 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. Вплив глімепіриду є дозозалежним і відтворюваним. Фізіологічна реакція на гострі фізичні навантаження, тобто зменшення секреції інсуліну, в умовах дії глімепіриду зберігається.

Не було виявлено достовірної різниці у дії глімепіриду при застосуванні препарату за 30 хвилин до вживання їжі або безпосередньо перед прийманням їжі. У пацієнтів з цукровим діабетом належний метаболічний контроль впродовж 24 годин забезпечувався при застосуванні препарату 1 раз на добу.

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

Застосування у комбінації з метформіном. В 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. Для пацієнтів, діабет у яких належним чином не контролюється при застосуванні максимальних доз глімепіриду, можна розпочати 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.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після перорального застосування глімепірид має 100 % біодоступність. Приймання їжі не має значного впливу на всмоктування, а лише дещо уповільнює його швидкість. Максимальні концентрації препарату в сироватці крові (С_{max}) досягаються приблизно через 2,5 години після перорального застосування препарату (середній показник становить 0,3 мкг/мл при прийманні багаторазової добової дози 4 мг). Існує лінійне співвідношення між дозою та С_{max}, а також дозою та АUC (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 проникає у грудне молоко. Глімепірид проникає крізь плаценту. Проникнення через гематоенцефалічний бар'єр є низьким.

Біотрансформація та виведення. Середній основний період напіввиведення при концентраціях препарату у плазмі крові, що відповідають багаторазовому режиму дозування, становить приблизно від 5 до 8 годин. Після застосування великих доз спостерігалася незначне збільшення періоду напіввиведення.

Після приймання 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 у результаті метаболізму в печінці (головний фермент CYP2C9), один з яких є гідроксипохідним, а інший – карбоксипохідним. Після перорального застосування глімепіриду термінальні періоди напіввиведення цих метаболітів становили від 3 до 6 та від 5 до 6 годин відповідно.

Порівняння фармакокінетики після одноразового застосування та багаторазового приймання 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 і у молодих та осіб літнього віку (від 65 років), були подібними. У пацієнтів зі зниженим кліренсом креатиніну спостерігалася тенденція до збільшення кліренсу глімепіриду та зниження його середньої концентрації у плазмі крові, що, найімовірніше, зумовлено швидшим 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 пацієнтів, які перенесли хірургічне втручання на жовчовивідних шляхах, були подібні до таких у здорових добровольців.

Діти, в тому числі підлітки. Дослідження, у якому вивчали фармакокінетику, безпеку та переносимість після одноразового застосування 1 мг глімепіриду у ситому стані у 30 дітей (4 дітей віком 10–12 років та 26 дітей віком 12–17 років) з цукровим діабетом II типу продемонструвало, що середні показники AUC(0-last), C_{max} та t^{1/2} були подібні до тих, що раніше спостерігалися в дорослих.

Доклінічні дані з безпеки. Ефекти, що спостерігалися під час доклінічних досліджень, виникали при рівнях експозиції, які набагато перевищували максимальні рівні експозиції у людини, що вказує на їх незначну цінність для клінічної практики, або ж були спричинені фармакодинамічною дією препарату (гіпоглікемією). Ці результати були отримані в межах традиційних фармакологічних досліджень з безпеки, досліджень токсичності при введенні повторних доз, тестів на генотоксичність, онкогенний потенціал та репродуктивну токсичність. Побічні ефекти, виявлені в ході останніх (які охоплювали вивчення ембріотоксичності, тератогенності та токсичного впливу на розвиток організму), вважалися наслідком гіпоглікемічних ефектів, спричинених препаратом у самиць та у дитинчат.

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.

Препарат не призначений для лікування інсулінозалежного цукрового діабету I типу, діабетичного кетоацидозу, діабетичної коми. Застосування препарату протипоказане хворим з тяжкими порушеннями функцій нирок або печінки. У випадку тяжких порушень функцій нирок або печінки потрібно перевести пацієнта на інсулін.

Препарат не можна приймати хворим із підвищеною чутливістю до глімепіриду або до будь-якого допоміжного інгредієнта, що входить до складу препарату, до похідних сульфонілсечовини або інших сульфаніламідних препаратів (ризик розвитку реакцій підвищеної чутливості).

Період вагітності або годування груддю (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Одночасний прийом препарату Глимакс® з певними лікарськими засобами може спричинити як послаблення, так і посилення гіпоглікемічної дії глімепіриду. Тому інші препарати слід приймати тільки за згодою (або призначенням) лікаря. Глімепірид метаболізується за допомогою цитохрому P450 2C9 (CYP2C9). Відомо, що внаслідок одночасного прийому індукторів (наприклад рифампіцину) або інгібіторів CYP2C9 (наприклад флуконазолу) цей метаболізм може змінюватися. Результати дослідження взаємодії *in vivo* показали, що флуконазол, один із найсильніших інгібіторів CYP2C9, збільшує AUC глімепіриду приблизно вдвічі.

Про існування зазначених нижче типів взаємодій свідчить досвід застосування глімепіриду та інших похідних сульфонілсечовини.

Потенціювання ефекту зниження рівня глюкози в крові, а, отже, в деяких випадках і гіпоглікемія може виникати в разі одночасного застосування з глімепіридом таких препаратів як: фенілбутазон, азапропазон та оксифенбутазон, сульфінпіразон, інсулін та пероральні протидіабетичні препарати (такі як метформін), деякі сульфонаміди тривалої дії, тетрацикліни, саліцилати та р-аміносаліцилова кислота, інгібітори MAO, анаболічні стероїди та чоловічі статеві гормони, хінолонові антибіотики та кларитроміцин, хлорамфенікол, пробенецид, кумаринові антикоагулянти, міконазол, фенфлурамін, дизопірамід, пентоксифілін (високі дози парентерально), фібрати, тритоквалін, інгібітори АПФ, флуконазол, флуоксетин, алопуринол, симпатолітики, цикло-, тро- та іфосфаміди.

Послаблення ефекту зниження рівня глюкози в крові та, відповідно, збільшення цього рівня може спостерігатися, якщо хворий одночасно приймає такі лікарські засоби як: естрогени та прогестагени; салуретики, тіазидні діуретики; препарати, які стимулюють функцію щитовидної залози, глюкокортикоїди; похідні фенотіазину, хлорпромазин; адреналін та симпатоміметики; нікотинова кислота (високі дози) та її похідні; проносні засоби (довготривале застосування); фенітоїн, діазоксид; глюкагон, барбітурати та рифампіцин; ацетозоламід.

Антагоністи H₂-рецепторів, бета-блокатори, клонідин та резерпін можуть призводити як до потенціювання, так і до послаблення ефекту зниження рівня глюкози в крові.

Під впливом симпатолітиків, таких як бета-блокатори, клонідин, гуанетидин та резерпін, прояви адренергічної контррегуляції гіпоглікемії можуть зменшуватися або зникати.

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

Глімепірид може як збільшувати, так і зменшувати вплив похідних кумарину.

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

Особливості застосування.

Глимакс® слід приймати незадовго до або під час вживання їжі.

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

У випадку нерегулярного харчування або пропуску прийому їжі лікування препаратом Глимакс® може спричинити гіпоглікемію. До можливих симптомів гіпоглікемії належать головний біль, сильне відчуття голоду, нудота, блювання, втома, апатія, сонливість, розлади

сну, підвищення рухової активності, агресія, порушення концентрації, тривожність і затримка часу реакції, депресивний стан, сплутаність свідомості, порушення мовлення та зорові розлади, афазія, тремор, парез, сенсорні порушення, запаморочення, безпомічність, втрата самоконтролю, делірій, мозкові судоми, сонливість та втрата свідомості аж до коми, поверхнєве дихання і брадикардія. Крім того, можуть бути присутні ознаки адренергічної контррегуляції, такі як спітніння, холодна і волога шкіра, тривожність, тахікардія, артеріальна гіпертензія, посилене 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 (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 усувається звичайними кількостями цукру, вимагає негайного лікування, іноді – госпіталізації.

До факторів, що сприяють розвитку гіпоглікемії, належать:

- небажання або (особливо в літньому віці) нездатність пацієнта до співпраці з лікарем;
- недоїдання, нерегулярне харчування чи пропуск прийому їжі або період голодування;
- порушення дієти;
- невідповідність між фізичним навантаженням та споживанням вуглеводів;
- вживання алкоголю, особливо в поєднанні з пропуском прийому їжі;
- порушення функції нирок;
- тяжке порушення функції печінки;
- передозування препаратом Глимакс®;
- певні декомпенсовані захворювання ендокринної системи, які впливають на вуглеводний обмін або контррегуляцію гіпоглікемії (наприклад, деякі порушення функції щитовидної залози та недостатність функції передньої долі гіпофіза або кори надниркових залоз);
- одночасне застосування деяких інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Лікування препаратом Глимакс® вимагає регулярного контролю рівня глюкози в крові та сечі. Крім того, рекомендується визначати вміст глікозильованого гемоглобіну.

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

У стресових ситуаціях (наприклад, травма, незаплановані хірургічні втручання, інфекції, що супроводжуються підвищенням температури тіла) може бути показане тимчасове переведення пацієнта на інсулін.

Досвід застосування препарату Глимакс® пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій печінки або пацієнтам, які перебувають на діалізі, відсутній. Пацієнтам із тяжкими порушеннями функцій нирок або печінки показане переведення на інсулін. Лікування пацієнтів з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази препаратами сульфонілсечовини може призвести до розвитку гемолітичної анемії. Оскільки глімепірид належить до класу препаратів сульфонілсечовини, його слід з обережністю призначати пацієнтам з дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази. Їм слід призначати альтернативні препарати, що не містять сульфонілсечовину.

Глимакс® містить лактози моногідрат. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Ризик, пов'язаний із діабетом. Відхилення від нормальних рівнів глюкози в крові під час вагітності можуть бути причиною збільшення імовірності виникнення вроджених вад розвитку та перинатальної летальності. Тому слід ретельно контролювати кількість глюкози

в крові вагітної жінки для того, щоб уникнути тератогенного ризику.

Вагітну хвору на цукровий діабет необхідно перевести на інсулін. Жінкам, які хворіють на цукровий діабет, слід інформувати свого лікаря про заплановану вагітність для корекції лікування та переходу на інсулін.

Ризик, пов'язаний із глімепіридом. Немає даних щодо застосування глімепіриду вагітним жінкам. Дані доклінічних досліджень продемонстрували, що препарат має репродуктивну токсичність, пов'язану, ймовірно, з фармакологічною дією глімепіриду (гіпоглікемією). Тому протягом усього періоду вагітності жінці глімепірид застосовувати не можна (див. розділ «Протипоказання»).

Якщо пацієнтка, яка приймає глімепірид, планує вагітність або завагітніла, її якомога швидше слід перевести на терапію інсуліном.

Період годування груддю.

Невідомо, чи виділяється препарат у грудне молоко у людини. У щурів глімепірид виділяється у грудне молоко. Оскільки інші похідні сульфонілсечовини виділяються у грудне молоко і враховуючи ризик розвитку гіпоглікемії у дітей, яких годують грудним молоком, на фоні лікування глімепіридом годування груддю не рекомендується.

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

Дослідження впливу препарату на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами не проводили.

Здатність до концентрації та швидкість реакції можуть знижуватися внаслідок гіпоглікемії чи гіперглікемії або, наприклад, через погіршення зору. Це може створювати ризик у ситуаціях, коли така здатність є особливо важливою (наприклад, керування автомобілем або робота з механізмами).

Пацієнтів слід застерігати, що вони не повинні допускати розвитку в себе гіпоглікемії під час керування транспортним засобом. 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.

Успішне лікування цукрового діабету залежить від дотримання хворим відповідного раціону харчування, регулярної фізичної активності, а також постійного контролю рівня глюкози в крові та сечі. Недотримання хворим дієти не може бути компенсоване прийомом таблеток або інсуліну.

Дозування залежить від результатів аналізів вмісту глюкози в крові та сечі.

Моноterapia.

Початкова доза становить 1 мг (½ таблетки по 2 мг) глімепіриду на добу. Якщо така доза дає змогу досягти контролю захворювання, її слід застосовувати для підтримуючої терапії.

Якщо глікемічний контроль не є оптимальним, дозу потрібно збільшувати до 2 або 3, або 4 мг глімепіриду на добу поетапно (з інтервалами в 1-2 тижні).

Доза, більша за 4 мг на добу, дає кращі результати тільки в окремих випадках. Максимальна рекомендована доза – 6 мг препарату Глимакс® на добу.

Комбінація з метформіном

Якщо максимальна добова доза метформіну не забезпечує достатнього глікемічного контролю, можна розпочати супутню терапію пацієнта глімепіридом.

Не змінюючи попереднього дозування метформіну, прийом глімепіриду слід розпочати з низької дози, яку потім можна поступово підвищувати до максимальної добової дози, орієнтуючись на бажаний рівень метаболічного контролю. Комбіновану терапію необхідно проводити під пильним наглядом лікаря.

Комбінація з інсуліном

Якщо максимальна добова доза препарату Глимакс® не забезпечує достатнього глікемічного контролю, у разі необхідності можна розпочати супутню терапію інсуліном. Не змінюючи попереднього дозування глімепіриду, лікування інсуліном слід розпочати з низької дози, яку потім можна підвищувати, орієнтуючись на бажаний рівень метаболічного контролю.

Комбіновану терапію слід проводити під пильним наглядом лікаря.

Зазвичай 1 доза глімепіриду на добу є достатньою. Її рекомендується приймати незадовго до або під час ситного сніданку, або – якщо сніданку немає – незадовго перед або під час першого основного прийому їжі. Помилки в застосуванні препарату, наприклад пропуск прийому чергової дози, ніколи не можна виправляти шляхом наступного прийому вищої дози. Таблетку слід ковтати не розжовуючи, запиваючи рідиною.

Якщо у хворого спостерігається гіпоглікемічна реакція на прийом глімепіриду в дозі 1 мг на добу, це означає, що цукровий діабет може бути контрольований тільки за допомогою дотримання дієти.

Поліпшення контролю діабету супроводжується підвищенням чутливості до інсуліну, тому під час курсу лікування потреба в глімепіриді може зменшуватися. З метою уникнення гіпоглікемії слід поступово зменшувати дозу або взагалі перервати терапію. Необхідність у перегляді дозування також може виникнути, якщо у хворого змінюється маса тіла чи спосіб життя або діють інші чинники, які підвищують ризик гіпо- або гіперглікемії.

Перехід з пероральних гіпоглікемічних засобів на препарат Глимакс®.

Зазвичай можна перевести з інших пероральних гіпоглікемічних засобів на Глимакс®. Під час такого переходу слід враховувати ефективність та період напіввиведення попереднього засобу. У деяких випадках, особливо якщо протидіабетичний препарат має тривалий період напіввиведення (наприклад хлорпропамід), перед початком застосування препарату Глимакс® рекомендується почекати декілька днів. Це дозволить зменшити ризик гіпоглікемічних реакцій внаслідок адитивної дії двох лікарських засобів.

Рекомендована початкова доза - 1 мг глімепіриду на добу. Як зазначалося вище, доза може бути поетапно збільшена з урахуванням реакцій на препарат.

Перехід з інсуліну на препарат Глимакс®.

У виняткових випадках хворим на цукровий діабет II типу, які приймають інсулін, може бути показана заміна його на Глимакс®. Такий перехід слід проводити під пильним наглядом лікаря.

Діти.

Існуючих даних стосовно безпеки та ефективності препарату у дітей недостатньо, тому його не рекомендується застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування може призводити до гіпоглікемії, яка триває від 12 до 72 годин і після першого полегшення може з'являтися повторно. Симптоми можуть проявитися через 24 години після всмоктування препарату. Як правило, для таких хворих рекомендується спостереження в клініці. Можуть виникати нудота, блювання та біль в епігастральній ділянці. Гіпоглікемія часто може супроводжуватися неврологічними симптомами, такими як неспокій, тремор, розлади зору, порушення координації, сонливість, кома та судоми.

Лікування передозування. Лікування полягає, у першу чергу, у перешкоджанні абсорбції препарату. Для цього необхідно викликати блювання, а потім випити води або лимонаду з активованим вугіллям (адсорбент) та сульфатом натрію (проносне). Якщо прийняти велику кількість глімепіриду, показано промивання шлунка, після чого – застосування активованого вугілля та сульфату натрію. У разі тяжкого передозування необхідна госпіталізація до відділення реанімації. Якомога швидше слід розпочати введення глюкози: у разі необхідності – спочатку одноразова внутрішньовенна ін'єкція 50 мл 50 % розчину, а потім – вливання 10 % розчину, постійно контролюючи рівень глюкози в крові. Подальше лікування – симптоматичне.

При лікуванні гіпоглікемії, спричиненої випадковим прийомом препарату Глимакс®, 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.

З огляду на досвід застосування Глимаксу® та інших похідних сульфонілсечовини, під час клінічних досліджень спостерігалися побічні реакції, наведені нижче за класами органів та систем у порядку зменшення частоти виникнення: ті, що виникали дуже часто: $\geq 1/10$; часто: $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто: $\geq 1/1000$ до $<1/100$; рідко: $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; дуже рідко: $<1/10000$); частота невідома (не можна розрахувати за наявними даними).

З боку крові та лімфатичної системи.

Рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, гранулоцитопенія, агранулоцитоз, еритропенія, гемолітична анемія та панцитопенія, які, як правило, є зворотними після відміни препарату. Частота невідома: тяжка тромбоцитопенія із кількістю тромбоцитів менше ніж 10000/мкл та тромбоцитопенічна пурпура.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: лейкопластичний васкуліт, помірні реакції гіперчутливості, які можуть прогресувати до тяжких форм, супроводжуючись задишкою, падінням артеріального тиску та іноді шоком.

Частота невідома: можлива перехресна алергія з препаратами сульфонілсечовини, сульфонамідами або спорідненими сполуками.

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 разі лікування іншими гіпоглікемічними засобами, залежить від індивідуальних факторів, таких як звички у харчуванні та доза препарату (детальніше див. у розділі «Особливості застосування»).

З боку органів зору.

Частота невідома: 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, біль у животі, які рідко призводять до необхідності припинення лікування.

З боку гепатобіліарної системи.

Частота невідома: підвищення рівня печінкових ферментів.

Дуже рідко: порушення функції печінки (наприклад, з холестазом або жовтяницею), гепатит, печінкова недостатність.

З боку шкіри та підшкірної клітковини.

Частота невідома: 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 побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40020, Україна, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54

Дата останнього перегляду.

28.11.2023 № 2022