

## **Инструкция по медицинскому применению препарата Глюренорм®**

**Регистрационный номер:** П №014529/01

**Торговое (патентованное) название:** ГЛЮРЕНОРМ

**Международное непатентованное название:** гликвидон

**Лекарственная форма:** таблетки

### **Состав**

В 1 таблетке содержится:

*Активное вещество:* гликвидон - 30 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат – 134,6 мг, крахмал кукурузный высушенный – 70 мг, крахмал кукурузный растворимый – 5 мг, магния стеарат – 0,4 мг.

### **Описание**

Гладкие, круглые, белого цвета со скошенными краями таблетки; с риской на одной стороне и гравировкой «57С» по обе стороны риски; на другой стороне выгравирован логотип фирмы.

### **Фармакотерапевтическая группа:**

Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

**Код АТХ:** А10ВВ08

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

ГЛЮРЕНОРМ - гипогликемическое средство для перорального применения относится к производным сульфонилмочевины II поколения, обладает панкреатическим и внепанкреатическим эффектами. Стимулирует секрецию инсулина, потенцируя глюкозо-опосредованный путь образования инсулина. В опытах на животных было показано, что ГЛЮРЕНОРМ уменьшает инсулинорезистентность в печени и жировой ткани посредством увеличения рецепторов к инсулину, а также стимуляции пост-рецепторного механизма, опосредованного инсулином. Гипогликемический эффект развивается через 60 – 90 минут после приема внутрь, максимум действия наступает через 2-3 часа и длится около 8-10 часов.

#### **Фармакокинетика**

*Всасывание:*

После приема внутрь однократной дозы гликвидона (15 мг или 30 мг) препарат быстро и практически полностью (80 – 95%) всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая концентрации в плазме 0,65 мкг/мл (диапазон 0,12 – 2,14 мкг/мл). Среднее время достижения максимальной концентрации препарата в плазме составляет 2 часа 15 минут (диапазон: 1,25 – 4,75 ч). Значение площади под кривой «концентрация – время» ( $AUC_{0-\infty}$ ) составляет 5,1 мкг ч/мл (диапазон: 1,5 – 10,1 мкг ч/мл).

Не имеется различий в фармакокинетических показателях у пациентов с сахарным диабетом и у здоровых лиц.

#### *Распределение:*

Гликвидон имеет высокое сродство к белкам плазмы (>99 %). Нет данных о возможном прохождении гликвидона или его метаболитов через гематоэнцефалический барьер или плаценту. Нет данных о возможности проникновения гликвидона в грудное молоко.

#### *Метаболизм:*

Гликвидон полностью метаболизируется в печени, главным образом гидроксилированием и деметилированием. Метаболиты гликвидона не имеют или имеют слабо выраженную фармакологическую активность по сравнению с исходным веществом.

#### *Выведение:*

Основная часть метаболитов выводится через кишечник. Почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86% меченного изотопом препарата (<sup>14</sup>C) выводится через кишечник. Независимо от дозы и способа введения, почками выводится около 5% (в виде метаболитов) от введенного количества препарата. Выведение ГЛЮРЕНОРМА почками остается минимальным даже при регулярном назначении.

Период полувыведения составляет 1,2 часа (в диапазоне - 0,4 – 3,0 ч), конечный период полувыведения составляет, приблизительно, 8 часов (в диапазоне - 5,7 – 9,4 ч).

#### *Пожилые пациенты:*

У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.

#### *Пациенты с нарушениями функции почек и печени:*

Основная часть препарата выводится через кишечник. Есть данные о том, что метаболизм препарата не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью. Выведение гликвидона почками незначительно, у пациентов с нарушением функции почек препарат не накапливается.

### **Показания**

Сахарный диабет типа 2 у пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к сульфаниламидам;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический ацидоз и кетоацидоз, прекома, кома;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- острая перемежающаяся порфирия;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- некоторые острые состояния (например, инфекционные заболевания или большие хирургические операции);
- беременность, период грудного вскармливания;
- редкие наследственные заболевания, такие как галактоземия, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, непереносимость лактозы;
- возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности препарата в данной возрастной группе).

### **С осторожностью:**

- лихорадочный синдром;
- заболевания щитовидной железы (с нарушением функции);

- дефицит глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы;
- алкоголизм.

### **Применение в период беременности и грудного вскармливания**

Нет данных по применению гликвидона у женщин в период беременности и грудного вскармливания. При беременности с сопутствующим сахарным диабетом необходим тщательный мониторинг концентрации глюкозы в плазме. Прием пероральных гипогликемических средств у женщин в период беременности не обеспечивает должного гликемического контроля. Поэтому применение ГЛЮРЕНОРМА в период беременности противопоказано.

В случае возникновения беременности или при планировании беременности в период применения ГЛЮРЕНОРМА, препарат следует отменить и перейти на инсулинотерапию.

Нет данных о проникновении гликвидона или его метаболитов в грудное молоко. Применение ГЛЮРЕНОРМА в период грудного вскармливания противопоказано.

### **Способ применения и дозы**

Препарат применяют внутрь. Необходимо соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.

Начальная доза ГЛЮРЕНОРМА обычно составляет ½ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема ГЛЮРЕНОРМА, прием пищи не следует пропускать.

Если прием 1/2 таблетки (15 мг) не приводит к улучшению, после консультации с врачом дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза ГЛЮРЕНОРМА не превышает 2 таблеток (60 мг), она может быть назначена в один прием, во время завтрака.

При назначении более высокой дозы, лучший эффект может быть достигнут при приеме суточной дозы, разделенной на 2-3 приема. В этом случае самая высокая доза должна быть принята за завтраком. Увеличение дозы более 4 таблеток (120 мг) в сутки обычно не приводит к дальнейшему увеличению эффективности.

Максимальная суточная доза – 4 таблетки (120 мг).

*Прием препарата у пациентов с нарушением функции почек.*

Около 5% метаболитов препарата выводится почками. У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется.

*Прием препарата у пациентов с нарушением функции печени.*

Прием дозы, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля за состоянием пациента. Препарат не следует назначать пациентам с тяжелым нарушением функции печени, так как 95% дозы метаболизируется в печени и выводится через кишечник.

*Комбинированная терапия*

При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом ГЛЮРЕНОРМ может быть рекомендовано только дополнительное назначение метформина.

### **Побочное действие**

*Со стороны крови и лимфатической системы:*

тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз.

*Со стороны обмена веществ:*

гипогликемия.

*Со стороны нервной системы:*

головная боль, головокружение, сонливость, парестезии, чувство усталости.

*Со стороны органа зрения:*

нарушения аккомодации.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:*

стенокардия, экстрасистолия, сердечно-сосудистая недостаточность, артериальная гипотензия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:*

тошнота, рвота, запор, диарея, чувство дискомфорта в животе, сухость в полости рта, снижение аппетита.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:*

холестаз.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

сыпь, зуд, крапивница, синдром Стивенса-Джонсона, реакция фотосенсибилизации.

*Прочие:*

боль в грудной клетке.

### **Передозировка**

Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии.

Симптомы: тахикардия, повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, тремор, головная боль, бессонница, раздражительность, нарушение речи и зрения, двигательное беспокойство и потеря сознания.

Лечение: в случае появления симптомов гипогликемии следует принять внутрь глюкозу (декстрозу) или продукты, богатые углеводами. При тяжелой гипогликемии (потеря сознания, кома) внутривенно вводят декстрозу. После восстановления сознания – прием легкоусвояемых углеводов (во избежание повторного развития гипогликемии).

### **Взаимодействия с другими лекарственными средствами**

Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств, противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов моноаминоксидазы, сульфипиразона, сульфониламидов, тетрациклинов и трициклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств.

Бета-адреноблокаторы, симпатолитики (включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут усиливать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоклутетимида, симпатомиметиков, глюкокортикостероидов, тиреоидных гормонов, глюкагона, тиазидных и «петлевых» диуретиков, пероральных контрацептивов, диазоксида, фенотиазина и препаратов, содержащих никотиновую кислоту.

Барбитураты, рифампицин и фенитоин также могут уменьшать гипогликемический эффект гликвидона.

Усиление или ослабление гипогликемического эффекта гликвидона было описано при приеме блокаторов H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов (циметидин, ранитидин) и алкоголя.

### **Особые указания**

Пациентам с сахарным диабетом необходимо строго соблюдать рекомендации врача. Особенно тщательный контроль нужен при подборе дозы или при переходе с другого гипогликемического препарата. Пероральные гипогликемические средства не должны заменять лечебную диету, которая позволяет контролировать массу тела пациента. Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может значительно снизить концентрацию глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме таблетки до приема пищи, а не как рекомендовано, в начале приема пищи, влияние препарата на концентрацию глюкозы в крови более выражено, что повышает риск развития гипогликемии.

При появлении симптомов гипогликемии, необходимо незамедлительно принять пищу, содержащую сахар. В случае сохраняющегося гипогликемического состояния следует немедленно обратиться к врачу.

Физическая нагрузка может усилить гипогликемическое действие.

Алкоголь или стресс могут усиливать или уменьшать гипогликемическое действие производных сульфонилмочевины.

Применение производных сульфонилмочевины у пациентов, страдающих недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы может привести к развитию гемолитической анемии. Так как ГЛЮРЕНОРМ относится к производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов с недостаточностью глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы и, по возможности, необходимо принять решение о смене препарата.

Одна таблетка ГЛЮРЕНОРМА содержит 134,6 мг лактозы (538,4 мг лактозы в максимальной суточной дозе). Пациенты с редкими наследственными заболеваниями: галактоземией, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией и непереносимостью лактозы, не должны принимать ГЛЮРЕНОРМ.

Гликвидон относится к производным сульфонилмочевины короткого действия и поэтому применяется у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с повышенным риском гипогликемии, например, у пожилых пациентов и пациентов с нарушением функции почек.

Поскольку выведение гликвидона почками незначительно, ГЛЮРЕНОРМ может применяться у пациентов с почечными нарушениями и диабетической нефропатией. Однако, лечение пациентов с тяжелой почечной недостаточностью следует проводить под тщательным медицинским наблюдением.

Есть данные, что применение гликвидона у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, имеющих сопутствующие заболевания печени, эффективно и безопасно. Только выведение неактивных метаболитов у таких пациентов несколько задерживается. Однако пациентам с сахарным диабетом и сопутствующими тяжелыми нарушениями функции печени назначение препарата не рекомендуется.

Во время клинических исследований выявлено, что применение ГЛЮРЕНОРМА в течение 18 и 30 месяцев не приводило к увеличению массы тела, даже были отмечены случаи снижения массы тела на 1 – 2 кг. В сравнительных исследованиях с другими производными сульфонилмочевины было доказано, что у пациентов, принимающих ГЛЮРЕНОРМ более года нет значительных изменений массы тела.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами. Однако, пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата. Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al. По 3, 6 или 12 блистеров с инструкцией по применению в картонную пачку.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### **Отпуск из аптек**

По рецепту.

### **Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

5-ый км Пайания-Маркопуло, 19400 Короди, Греция

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему адресу в России**

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 3

Тел: +7 495 544 50 44

Факс: +7 495 544 56 20