

# Getryl

## Гетрил

Перед применением лекарственного препарата следует обязательно проконсультироваться с врачом и внимательно прочитать инструкцию!

### Инструкция по применению лекарственного средства для потребителей (аннотация-вкладыш)

#### Торговое название :

Гетрил

#### Международное непатентованное название:

Глимепирид

#### Лекарственная форма:

Каждая таблетка Гетрил 1 мг содержит,

Активное вещество:

Глимепирид ..... 1мг,

*вспомогательные вещества:* Лактоза обычная - 48.76мг, натрия лаурил сульфат- 2.4мг, авицел РН 102 (микрористаллическая целлюлоза)- 22.00мг, натрий крахмал гликолят – 5.0мг, магния стеарат-0.24мг, краситель светло-зелёный цвет яблока (2017) (смесь, FD&C зеленый №5 и FD&C синий №1)-0.08мг.

Каждая таблетка Гетрил 2мг содержит,

Активное вещество:

Глимепирид ..... 2мг,

*вспомогательные вещества:* Лактоза обычная - 48.00мг, натрия лаурил сульфат- 3.6 мг, авицел РН 102 (микрористаллическая целлюлоза)- 110.556мг; натрий крахмал гликолят – 10.0мг, магния стеарат-0.50мг, краситель фиолетового цвета - 0.30мг, краситель бриллиантово- синего цвета – 0.144мг.

Каждая таблетка Гетрил 3мг содержит,

Активное вещество:

Глимепирид ..... 3мг,

*вспомогательные вещества:* Лактоза обычная- 45.00мг, натрия лаурил сульфат- 3.60мг, авицел РН 102 (микрористаллическая целлюлоза)- 113.59мг, натрий крахмал гликолят – 10.0мг, магния стеарат-0.50мг, краситель бриллиантово- синего цвета -0.160мг.

Каждая таблетка Гетрил 4мг содержит,

Активное вещество:

Глимепирид ..... 4мг,

*вспомогательные вещества:* Лактоза обычная- 45.00мг, натрия лаурил сульфат- 3.60мг, авицел РН 102 (микрористаллическая целлюлоза)- 113.54мг, натрия крахмал гликолят – 10.0мг, магния стеарат-0.50мг, краситель розового цвета -0.160мг.

#### Описание:

**Гетрил таблетки 1мг:** Продолговатые светло-зеленоватые-желтые таблетки с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской (насечкой) на другой стороне.

**Гетрил таблетки 2мг:** Светло- фиолетового цвета, продолговатые таблетки с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской (насечкой) на другой стороне

**Гетрил таблетки 3мг:** Светло- синего цвета, продолговатые таблетки с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской (насечкой) на другой стороне.

**Гетрил таблетки 4мг:** Продолговатые светло розовые таблетки с оттиском «GETZ» на одной стороне и риской (насечкой) на другой стороне.

#### Фармакологические свойства :

**Фармацевтическая группа:** Глимепирид представляет собой пероральное гипогликемическое средство первично пролонгированного действия; производное сульфонилмочевины III поколения.

**Фармакокинетика :** Глимепирид обладает высокой абсорбцией и абсолютной биодоступностью (100%). Прием пищи не оказывает значительного влияния на всасывание. Максимальные концентрации Глимепирид в сыворотке крови (С<sub>max</sub>) достигаются примерно через 2,5 ч. Имеет низкий объем распределения (около 8,8 л), приблизительно равный объему распределения альбумина, и низкий клиренс (около 48 мл/мин). Связи с белками - 99%. Метаболизируется в печени до гидроксильированного и карбоксилированного производных. Период полувыведения составляет 5-8 часов. После приема высоких доз период полувыведения Глимепирид увеличивается. Выводится преимущественно в виде метаболитов; 58% обнаруживалось в моче и 35% - в кале. Неизмененный Глимепирид в моче не обнаруживалось. При сравнении данных, полученных при однократном приеме Глимепирид и многократном приеме в течение нескольких дней 1 раз в сутки, не обнаруживалось значимого различия в фармакокинетике. Значимой кумуляции Глимепирид не отмечается. Фармакокинетические параметры Глимепирид сходны у пациентов разного пола и различных возрастных групп. У пациентов с нарушениями функции почек (с низким клиренсом креатинина) наблюдалась тенденция к увеличению клиренса Глимепирид и к снижению его средних концентраций в сыворотке крови. У данной категории пациентов не имеется дополнительного риска кумуляции Глимепирид.

**Фармакодинамика :** Глимепирид

стимулирует секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы, увеличивает высвобождение инсулина. Увеличивает количество инсулин-чувствительных рецепторов в клетках-мишенях, повышает чувствительность периферических тканей к инсулину, угнетает глюконеогенез. Улучшает постприанальный инсулин/С-пептидный ответ, снижает гипергликемию без увеличения уровня инсулин/С-пептида натощак. Глимепирид уменьшает риск развития ретино-, нейро- и нефропатии. При сочетанном назначении Глимепирид позволяет снизить дозу инсулина у тучных пациентов на 38%. Максимальный эффект Глимепирид достигается спустя 2-3 ч, гипогликемический эффект продолжается более 24 ч.

#### Показания к применению

- Гетрил показан при сахарном диабете II типа, инсулин-независимого типа при недостаточности диетотерапии и физических упражнений

- Гетрил показан в комбинации с метформином в случае, если диета, упражнения и изолированный прием гетрила или метформина не дают ожидаемого результата

- Гетрил показан в комбинации с инсулином в случае, если диетотерапия, упражнения и пероральные противодиабетические средства не нормализуют уровень глюкозы в крови.

#### Показания к применению

- Гетрил показан при сахарном диабете II типа инсулин-независимого типа при недостаточности диетотерапии и физических упражнений

- Гетрил показан в комбинации с метформином в случае, если диета, упражнения и изолированный прием гетрила или метформина не дают ожидаемого результата

- Гетрил показан в комбинации с инсулином в случае, если диетотерапия, упражнения и пероральные противодиабетические средства не нормализуют уровень глюкозы в крови.

#### Способ применения и дозы:

В качестве первичной и обязательной терапии инсулинезависимого сахарного диабета назначаются диета и физические упражнения. Нет жестких ограничений к режиму дозирования гипогликемических препаратов в т.ч. Гетрила. Для определения минимальной эффективной дозы обязательно проведение периодической глюкометрии. Кратковременный прием Гетрила может быть достаточным для временного контроля над уровнем глюкозы у пациентов, корректирующих уровень сахара в крови диетой и упражнениями.

#### Стандартная начальная доза

Начальная и поддерживающая дозы Глимепирид определяются на основе результатов регулярного контроля уровня сахара в крови и в моче. Мониторное наблюдение за уровнем сахара в крови и в моче помогает также обнаружению первичной или вторичной резистентности к Глимепириду. Таблетки Глимепирид принимают внутрь целиком, не разжевывая, с достаточным количеством жидкости (около 0,5 стакана).

**Начальная доза и подбор дозы Глимепирид:** Обычно в начале лечения назначают по 1 мг Глимепирид один раз в день. При необходимости суточная доза может быть повышена. Любое повышение дозы Глимепирид следует проводить при регулярном контроле уровня сахара в крови, постепенно (например, с интервалами в 1-2 недели) и по следующей схеме: 1мг - 2мг - 3мг - 4мг - 6мг и (в исключительных случаях) - 8мг.

#### Диапазон суточных доз Глимепирид для

**больных с хорошо контролируемым сахарным диабетом:** Обычно диапазон суточных доз Глимепирид для больных с хорошо контролируемым сахарным диабетом составляет от 1 до 4 мг. Только у отдельных больных достаточный эффект достигается с помощью суточных доз свыше 6 мг.

#### Распределение суточной дозы Глимепирид:

Время и распределение приема суточной дозы Глимепирид определяется врачом с учетом образа жизни больного. Как правило бывает достаточно принимать суточную дозу один раз в день. Это следует делать непосредственно перед обильным завтраком или, если суточная доза не была принята, непосредственно перед первым обильным приемом пищи. Очень важно не пропускать прием пищи после приема Глимепирид.

#### Вторичная коррекция дозы Глимепирид:

В случае улучшения компенсации сахарного диабета повышается чувствительность к инсулину в связи с этим, в процессе лечения может снизиться потребность в Глимепириде. Во избежание развития гипогликемии должен быть рассмотрен вопрос о временном

уменьшении дозы или об отмене

Глимепирид.

Коррекция дозы должна проводиться также при изменении массы тела больного или при изменении его образа жизни, либо при появлении других факторов, способствующих повышению склонности к развитию гипо- или гипергликемии.

#### Продолжительность лечения Глимепиридом:

Как правило, лечение Глимепиридом бывает длительным, под контролем содержания глюкозы в крови и моче.

#### Перевод больного с другого перорального

**противодиабетического препарата на Глимепирид:**

Не существует точного соотношения между дозами Глимепирид и других пероральных сахаропонижающих препаратов. При замене других таких препаратов Глимепиридом начальная суточная доза последнего должна составлять 1 мг (даже в том случае, если больного переводят на Глимепирид с максимальной дозы другого перорального сахаропонижающего препарата). Любое повышение дозы Глимепирид следует проводить в соответствии с рекомендациями, приведенными выше.

Необходимо принимать во внимание степень и продолжительность эффекта предшествующего сахаропонижающего средства. Может возникнуть необходимость во временном прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии.

**Специальный комбинет:** В пожилом, истощенном, или пациентам голодающим, или в пациентам с печеночной недостаточностью, начальная доза, изменение дозы, и поддержание дозировки должны быть консервативны, чтобы избежать гипогликемической реакций.

**Сниженная функция почек:** У пациентов с умеренно сниженной функцией почек, стартовая доза по 1мг однажды ежедневно не должна быть превышать. Доза может тогда быть тщательно подобран вверх, основанный на глюкозу в крови натощак (то есть 1 мг в интервале один к двум неделям).

**Побочные эффекты:** Исходя из опыта применения Глимепирид и других производных сульфонилмочевины, необходимо учитывать возможность следующих побочных действий: Со стороны обмена веществ: гипогликемия (головная боль, "волчий" аппетит, тошнота, рвота, апатия, сонливость, нарушение сна, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, снижение бдительности и реактивной способности, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи, афазия, нарушения зрения, тремор, парезы, нарушения чувствительности, головокружение, потеря самоконтроля, делирий, судороги центрального генеза, сонливость и потеря сознания вплоть до комы, поверхностное дыхание и брадикардия, признаки адренергической контррегуляции: испарина, чувство тревоги, тахикардия, артериальная гипертензия, ощущение сердцебиения, приступ стенокардии и аритмии сердца), снижение уровня натрия в крови ( гипонатриемия ) .

Со стороны пищеварительной системы: иногда тошнота, рвота, ощущение дискомфорта в эпигастрии, боль в животе, диарея, повышение активности печеночных трансаминаз. В исключительных случаях холестаза, желтуха, гепатит, который может приводить к печеночной недостаточности .

Со стороны системы кроветворения: могут наблюдаться тяжелые нарушения картины крови; редко возможна тромбоцитопения, лейкоцитопения, гемолитическая анемия или эритроцитопения, гранулоцитопения, агранулоцитоз и панцитопения (вследствие миелосупрессии) .

Со стороны органов зрения: особенно в начале лечения могут наблюдаться транзиторные нарушения зрения, обусловленные изменением уровня сахара в крови. Аллергические реакции: иногда могут иметь место аллергические или псевдоаллергические реакции: зуд, крапивница, сыпь, диспноэ, падение артериального давления вплоть до анафилактического шока. В отдельных случаях может иметь место аллергический васкулит или фотосенсибилизация . Если Вы отметите у себя какие-либо побочные эффекты из тех, что перечислены, какие-либо другие нежелательные эффекты или неожиданные изменения , проконсультируйтесь, пожалуйста, с Вашим лечащим врачом. Поскольку отдельные побочные эффекты, такие как тяжелая гипогликемия, серьезные изменения картины крови, тяжелые аллергические и псевдоаллергические реакции, либо печеночная недостаточность, могут при

определенных обстоятельствах представлять собой угрозу для жизни, в случае развития неожиданных или тяжелых реакций. Вам нужно сразу же информировать о них Вашего лечащего врача и ни в коем случае не продолжать прием препарата без его настоятельной рекомендации.

#### Противопоказания

- инсулинозависимый сахарный диабет (сахарный диабет 1 типа);
- диабетический кетоацидоз (в т.ч. в анамнезе), диабетическая прекома и кома, гиперосмолярная кома;
- гиперчувствительность к Глимепириду или к какому-либо неактивному ингредиенту, входящему в состав препарата, к другим производным сульфаниламочевны или к другим сульфаниламидным препаратам (риск развития реакций гиперчувствительности);
- тяжелые нарушения функции печени; печеночная недостаточность (показан перевод на инсулин);
- почечная недостаточность; гемодиализ (показан перевод на инсулин);
- состояния, сопровождающиеся нарушением всасывания пищи, развитием гипогликемии, и требующие перевода больного на инсулинотерапию (инфекционные заболевания, обширные ожоги, тяжелые травмы, большие хирургические вмешательства, кишечная непроходимость, парез желудка);
- лейкопения;

#### Предупреждение и особые указания:

Дозы Глимепириды определяются уровнем глюкозы в крови. Глимепирид следует принимать в назначенных дозах и в назначенное время, перед обильным приемом пищи (обычно перед завтраком). Очень важно не пропускать прием пищи после приема Глимепириды. Пропуск приема никогда нельзя исправлять посредством последующего приема более высокой дозы. Больной должен незамедлительно информировать врача в случае приема слишком высокой дозы Глимепириды.

Лечение Глимепиридом проводят в сочетании с низкокалорийной диетой с малым содержанием углеводов. Правильная диета, регулярные и достаточные физические упражнения и при необходимости, снижение массы тела имеют такое же важное значение для достижения оптимального контроля уровня сахара в крови, как и регулярный прием Глимепириды.

Во время лечения Глимепиридом необходим регулярный контроль уровня сахара в крови и в моче, а также концентраций гликозилированного гемоглобина.

Мониторное наблюдение за показателями глюкозы в крови и в моче помогает обнаружению первичной или вторичной резистентности к препарату.

При достижении компенсации сахарного диабета повышается чувствительность к инсулину, в связи с этим в процессе лечения может снизиться потребность в Глимепириде. Во избежание развития гипогликемии необходимо своевременно снизить дозу или отменить Глимепирид. Необходима коррекция дозы Глимепириды при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания или при появлении других факторов, способствующих развитию гипогликемии. Клиническими симптомами недостаточного понижения уровня сахара в крови (гипергликемия) являются: увеличение частоты мочеиспусканий, сильная жажда, сухость во рту и сухая кожа.

В первые недели лечения Глимепиридом может повыситься риск развития гипогликемии, что требует особо строгого наблюдения за больным. К факторам, способствующим развитию гипогликемии, относятся: нерегулярное, неполноценное питание, изменения привычной диеты, употребление алкоголя, особенно в сочетании с пропуском приема пищи, изменение привычного режима физических нагрузок, одновременное применение других лекарственных средств. Почти всегда гипогликемия может быть быстро купирована немедленным приемом углеводов (глюкозы или сахара, например, в виде кусочка сахара, подслащенного сахаром фруктового сока или чая). В связи с этим, больной должен всегда иметь при себе не менее 20 г. глюкозы. Она может потребоваться и для оказания помощи другим больным. Искусственные сладкие вещества неэффективны в лечении гипогликемии. Тяжелая гипогликемия требует немедленного лечения под наблюдением врача, а при определенных обстоятельствах и госпитализации больного.

С осторожностью следует назначать Глимепирид пациентам с сопутствующими заболеваниями эндокринной системы, воздействующими на углеводный обмен (в том числе нарушениями функции щитовидной железы, аденогипофизарная или аденокортикальная недостаточность). При переходе на Глимепирид с другого препарата необходимо принимать во внимание степень и продолжительность эффекта предшествующего гипогликемизирующего препарата. Может возникнуть необходимость во временном прекращении лечения во

избежание аддитивного эффекта.

В исключительных стрессовых ситуациях (например, при травме, хирургическом вмешательстве, инфекционном заболевании с высокой температурой) может быть нарушен контроль уровня сахара в крови и может возникнуть необходимость во временном переводе больного на инсулин.

При недостаточном эффекте Глимепириды или снижении действия при длительной монотерапии (вторичная резистентность) рекомендуется комбинация с инсулином. Необходимо предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема НПВП (индометацин, диклофенак, ибупрофен и др.), при голодании.

Алкоголь может усиливать или ослаблять гипогликемическое действие Глимепириды; возможно развитие дисульфирамоноподобного синдрома: абдоминальные боли, тошнота, рвота, головная боль.

Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при приеме бета-блокаторов (пропранолол и др.), клонидина, резерпина, гуанетидина или другими симпатолитиками. При терапии толбутамидом (1.5 г/сутки) в течение 5-8 лет отмечалось повышение сердечно-сосудистой смертности в 2.5 раза. Учитывая сходность химической структуры, возможно повышение риска развития сердечно-сосудистых осложнений при терапии препаратами, производными сульфаниламочевны.

Следует учитывать, что симптомы гипогликемии могут быть смягчены или совсем отсутствовать у пожилых пациентов.

#### Беременности и Лактация. :

Глимепирид противопоказан в период беременности. Во избежание вредного воздействия на ребенка Глимепирид не следует назначать беременным женщинам; больная должна быть переведена на инсулин. Больные женщины должны информировать своего врача о планируемой беременности и перейти на инсулин.

В экспериментальных исследованиях установлено, что Глимепирид выделяется с грудным молоком. Получение Глимепириды вместе с грудным молоком может быть вредно для ребенка. В связи с этим, Глимепирид не следует назначать женщинам в периоде лактации. Больная должна перейти на инсулин или полностью отказаться от кормления грудью.

#### Влияние на способность к вождению автомобилей и управлению различными механизмами.

Пациентам, принимающим Глимепирид, следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций. В начале лечения, при переходе с одного лекарственного средства на другое или при нерегулярном приеме Глимепириды может иметь место обусловленное гипогликемией снижение бдительности и реактивной способности больного. Это может отрицательно сказаться, например, на способности к управлению автомобилем или к обслуживанию различных машин и механизмов.

#### Лекарственные взаимодействия

У больных получающих некоторые другие лекарственные средства или прекративших их прием перед началом лечения Глимепиридом, может быть нарушен контроль уровня сахара в крови.

Исходя из опыта применения Глимепириды и других производных сульфаниламочевны можно ожидать следующих взаимодействий Глимепириды с другими лекарственными средствами.

Усиление сахаропонижающего эффекта и связанное с этим возможное развитие гипогликемии может наблюдаться при одновременном применении Глимепириды и одного из следующих лекарственных средств: инсулин или другие пероральные противодиабетические препараты, ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл, моноприл), аллопуринол, анаболические стероиды и мужские половые гормоны (тестостерон), хлорамфеникол, антикоагулянты кумаринового ряда, циклофосфамид, дилопирамид, фенфлурамин, акарбоза, фенирамадол, фибраты (клофибрат, безафибрат), флуоксетин, гуанетидин, изофосфамиды, ингибиторы МАО, противогрибковые препараты (миконазол, флуконазол), пара-аминосалициловая кислота, этионамид, пентоксифиллин (при парентеральном введении в высоких дозах), фенилбутазон, азпропазон, оксифенбутазон, пробеницид, хинолоны, салицилаты (аспирин), сульфинпиразон, сульфаниламиды, тетрациклины (доксциклин), триптокалин, трофосфамиды, теофиллин, пробенецид, бромокриптин, пиридоксин.

Ослабление сахаропонижающего эффекта и связанное с этим повышение уровня сахара в крови может наблюдаться при одновременном применении Глимепириды и одного из следующих лекарственных средств: ацетазоламид, барбитураты, кортикостероиды (гидрокортизон, преднизолон, дексаметазон и др.), диазоксид, диуретики (гидрохлоротиазид, хлорталидон, фуросемид), эпинефрин (адреналин) и другие симпатомиметические

средства, глюкагон, слабительные средства (после длительного применения), никотиновая кислота (в высоких дозах), пероральные контрацептивы (эстрогены (эстриол, эстрадиол, этинилэстрадиол) и прогестогены (прогестерон)), фенитоин, хлорпромазин, фенитон, рифампицин, изониазид, гормоны щитовидной железы (тироксин), триамтерен, аспарагиназа, баклофен, даназол, ритодрин, сальбутамол, тербуталин, соли лития (лития карбонат).

Блокаторы H2-рецепторов (циметидин, ранитидин), клонидин и резерпин способны как потенцировать, так и снижать сахаропонижающий эффект Глимепириды. Под действием таких симпатолитических средств, как блокаторы адренорецепторов, клонидин, гуанетидин и резерпин, возможно ослабление или отсутствие признаков адренергической контррегуляции гипогликемии.

Блокаторы бета-адренорецепторов (в т.ч. атенолол, метопролол) понижают толерантность к глюкозе. У больных, страдающих сахарным диабетом, это может приводить к ухудшению компенсации нарушений обмена веществ. Кроме того, блокаторы бета-адренорецепторов могут усиливать тенденцию к развитию гипогликемии (вследствие нарушения контррегуляции).

Алкоголь может усиливать или ослаблять гипогликемизирующее действие Глимепириды. На фоне приема Глимепириды может наблюдаться усиление или ослабление действия производных кумарина.

Глимепирид снижает (незначительно) гипокоагуляцию, вызываемую варфарином.

Препараты, угнетающие костномозговое кроветворение, увеличивают риск миелосупрессии.

**Передозировка и лечение :** Симптомы: гипогликемия (чувство голода, тошнота, рвота, усиление потоотделения, чувство тревоги, тахикардия, повышение артериального давления, сердцебиение, боли в области сердца, аритмия, головная боль, головокружение, апатия, сонливость, беспокойство, агрессивность, нарушение концентрации внимания, депрессия, спутанность сознания, тремор, парезы, нарушение чувствительности, судороги центрального генеза). Клиническая картина может напоминать инсульт; возможно развитие комы.

Лечение: если пациент в сознании - назначают глюкозу внутрь или в/в. В тяжелых случаях пациента необходимо госпитализировать. При гипогликемической коме проводят инфузионную терапию 50% раствором глюкозы с последующими инфузиями более разбавленного (10%) раствора глюкозы с целью поддержания уровня глюкозы в крови на уровне 100 мг% (5.5 ммоль/л); возможно введение 1-2 мг глюкагона или эпинефрина. Необходим постоянный мониторинг и поддержание жизненно важных функций, концентрации глюкозы в крови в течение как минимум 24-48 ч (возможны повторные эпизоды гипогликемии). После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легко усваиваемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). При отеке мозга назначают маннит и дексаметазон.

#### Форма выпуска и упаковка:

**Таблетки Гетрил 1мг, 2мг, 3мг и 4мг** в алюминиевых блистерах по 10 таблеток, в картонной упаковке по 2 блистера вместе с инструкцией по применению. Упаковка - 2x10 Таблетки.

#### Условия хранения:

Хранить при температуре от +15°C до +30°C, в темном и в сухом месте .

Хранить в недоступном месте для детей.

Хранить в оригинальной упаковке.

#### Срок годности :

**Таблетки Гетрил 1мг, 2мг, 3мг и 4мг** - 3 Года

Срок годности препарата зависит от соблюдения условий хранения. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### Условия отпуска из аптек:

ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА



**Производитель:** Гетц Фарма (прайв) Лимитед 29-30/27, К.И.А., Карачи - 74900, Пакистан

**Manufactured by:** Getz Pharma (Pvt.), Limited, 29-30/27, K.I.A., Karachi - 74900, Pakistan