



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

Глюкоред Форте 5

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Глюкоред Форте 5.

Международное непатентованное название: Glibenclamide / Metformin.

Лекарственная форма: таблетки 5 мг/500 мг.

Описание: Таблетки овальные, белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с разделительной риской с одной стороны и с разделительной риской и логотипами "G" и "F", нанесенными по разные стороны от риски, с другой стороны.

Состав: одна таблетка содержит: действующие вещества: глибенкламид - 5 мг и метформина гидрохлорид - 500 мг; вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения сахарного диабета. Комбинация пероральных гипогликемических средств. Метформин и производные сульфонилмочевины.

Код АТХ: А10BD02.

С более подробной информацией по лекарственному средству Вы можете ознакомиться в инструкции по медицинскому применению.

Это лекарственное средство предназначено только для лечения Вашего заболевания, не передавайте его другим пациентам, особенно детям!

Показания к применению

Сахарный диабет II типа у взрослых для замещения предшествующей терапии двумя лекарственными средствами (метформинном и производным сульфонилмочевины) у больных со стабильным и хорошо контролируемым уровнем гликемии.

Способ применения и дозы

Риска на таблетке не предназначена для деления на две равные дозы, а предназначена для деления на части в целях более удобного приема лекарственного средства.

Таблетки принимают внутрь во время еды. Каждый прием пищи должен включать продукты с достаточно высоким содержанием углеводов (для предотвращения возникновения гипогликемии). Оптимальным считается прием лекарственного средства 2-3 раза в сутки. Дозу лекарственного средства Глюкоред Форте 5 подбирают индивидуально в зависимости от тяжести течения сахарного диабета II типа, наличия или отсутствия ожирения, результата диетотерапии.

Рекомендуют начинать лечение с приема 1 таблетки лекарственного средства в день, утром, во время завтрака. Во избежание гипогликемии начальная доза не должна превышать суточную дозу глибенкламида (или эквивалентную дозу другого ранее принимаемого лекарственного средства сульфонилмочевины) или метформина, если они применялись в качестве терапии первой линии.

При необходимости суточную дозу увеличивают до минимальной эффективной дозы, контролирующей уровень глюкозы в крови. Рекомендуется увеличивать дозу не более чем на 1 таблетку в сутки каждые 2 или более недель для достижения адекватного контроля состояния.

Максимальная суточная доза лекарственного средства - 4 таблетки (20 мг глибенкламида и 2000 мг метформина).

Комбинация с инсулинотерапией

Клинические данные о применении данного лекарственного средства в сочетании с инсулинотерапией отсутствуют.

Пожилые пациенты

Пациенты в возрасте 65 лет и старше: начальная и поддерживающая доза глибенкламида должна тщательно подбираться с целью снижения риска развития гипогликемии. Лечение следует начинать с наименьшей доступной дозы и при необходимости постепенно ее повышать. Увеличение дозы у таких пациентов до максимально возможной не рекомендуется во избежание риска развития гипогликемии. Необходимо проводить регулярную оценку функции почек (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты детского возраста

Лекарственное средство Глюкоред Форте 5 не рекомендовано для применения у детей.

Способ применения

Режим дозирования зависит от индивидуального назначения:

- Один раз в день, утром во время завтрака, при назначении 1 таблетки в день.
- Два раза в день, утром и вечером, при назначении 2 или 4 таблеток в день.
- Три раза в день, утром, днем и вечером, при назначении 3 таблеток в день.

Таблетки следует принимать во время еды. Режим дозирования должен подбираться в соответствии с индивидуальными предпочтениями к приему пищи. Тем не менее, каждый прием должен сопровождаться приемом пищи с

высоким содержанием углеводов для предотвращения возникновения гипогликемии.

При совместном назначении с препаратами, способствующими выведению желчных кислот, лекарственное средство Глюкоред Форте 5 рекомендуется принимать как минимум за 4 часа до приема этих препаратов с целью минимизации риска снижения абсорбции (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Побочное действие

Определение частоты побочных реакций: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), *очень редко* ($\geq 1/10\ 000$), *единичные случаи* (не могут оцениваться при имеющихся данных).

Со стороны обмена веществ: гипогликемия; редко - приступы печеночной порфирии и кожной порфирии; очень редко - лактоацидоз. При длительном применении метформина - снижение всасывания витамина В₁₂, сопровождающееся снижением его концентрации в сыворотке крови. При обнаружении мегалобластной анемии необходимо учитывать возможность такой этиологии. Дисульфирамоподобная реакция при употреблении алкоголя.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, диарея, боли в животе и отсутствие аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения и в большинстве случаев проходят самостоятельно. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется прием лекарственного средства 2 или 3 раза в сутки. Медленное повышение дозы лекарственного средства Глюкоред Форте 5 также улучшает его переносимость.

Со стороны органов кроветворения: редко - лейкопения и тромбоцитопения; очень редко - агранулоцитоз, гемолитическая анемия, аплазия костного мозга и панцитопения. Данные нежелательные явления исчезают после отмены лекарственного средства.

Со стороны органов чувств: часто - нарушение вкуса (металлический привкус во рту). В начале лечения может возникнуть временное нарушение зрения из-за снижения содержания глюкозы в крови.

Со стороны кожных покровов: редко - кожные реакции (зуд, крапивница, макулопалулезная сыпь); очень редко - полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация.

Аллергические реакции: редко - крапивница; очень редко - кожный или висцеральный аллергический васкулит, анафилактический шок. Возможны реакции перекрестной гиперчувствительности к сульфонидам и их производным.

Лабораторные показатели: нечасто - увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови от средней до умеренной степени; очень редко - гипонатриемия.

Гепатобилиарная система: очень редко - нарушение показателей функции печени или гепатит, требующие прекращения лечения.

Противопоказания

- сахарный диабет I типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- почечная недостаточность или нарушение функции почек (КК менее 60 мл/мин);
- острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек: дегидратация, тяжелая инфекция, шок, внутрисосудистое введение йод-содержащих контрастных средств;
- острые или хронические заболевания, которые сопровождаются гипоксией тканей: сердечная или дыхательная недостаточность, недавний инфаркт миокарда, шок;
- печеночная недостаточность;
- порфирия;
- беременность и период грудного вскармливания;
- одновременный прием миконазола;
- обширные хирургические операции;

2045 Б-2020

- хронический алкоголизм, острая алкогольная интоксикация;
- лактоацидоз (в том числе в анамнезе);
- соблюдение гипокалорийной диеты (менее 1000 кал в сутки);
- повышенная чувствительность к метформину, глибенкламиду или другим производным сульфонилмочевины, а также к компонентам лекарственного средства.

Не рекомендуется применять лекарственное средство лицам старше 60 лет, выполняющим тяжелую физическую работу, что связано с повышенным риском развития у них лактоацидоза.

С осторожностью следует применять при лихорадочном синдроме, надпочечниковой недостаточности, гипофункции передней доли гипофиза, заболеваниях щитовидной железы с некомпенсированным нарушением ее функции.

Передозировка

Возможно развитие гипогликемии и лактоацидоза.

Лечение: легкие и умеренные симптомы гипогликемии без потери сознания и неврологических проявлений могут быть скорректированы немедленным употреблением сахара. Необходимо откорректировать дозу и/или изменить режим питания. Возникновение тяжелых реакций у больных сахарным диабетом, сопровождающихся комой, пароксизмом или другими неврологическими расстройствами, требует оказания неотложной медицинской помощи. Необходимо в/в введение раствора декстрозы сразу после установления диагноза или возникновения подозрения на гипогликемию до госпитализации пациента. После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии).

Лактоацидоз является состоянием, требующим неотложной медицинской помощи; лечение лактоацидоза должно проводиться в клинике.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Противопоказанные комбинации

Связанные с применением глибенкламида. Миконазол способен провоцировать развитие гипогликемии.

2025 Б-2020

Связанные с применением метформина. В зависимости от функции почек прием лекарственного средства следует прекратить за 48 часов до и после в/в введения йодсодержащих контрастных средств.

Нерекомендуемые комбинации

Связанные с применением производных сульфонилмочевины.

Очень редко наблюдается дисульфирамоподобная реакция (непереносимость алкоголя) при одновременном приеме алкоголя. Прием алкоголя может усиливать гипогликемическое действие, что может способствовать развитию гипогликемической комы. Следует избегать приема алкоголя и лекарственных средств, содержащих алкоголь.

Фенилбутазон повышает гипогликемический эффект. Предпочтительно использовать другие противовоспалительные средства.

Связанные с применением глибенкламида.

Бозентан повышает риск гепатотоксического действия, возможно уменьшение гипогликемического эффекта.

Связанные с применением метформина.

Риск развития лактоацидоза усиливается при острой алкогольной интоксикации, особенно в случаях голодания, плохого питания или печеночной недостаточности.

Комбинации, требующие осторожности

Хлорпромазин в высоких дозах (100 мг в сутки), даназол, бета₂-адреномиметики, диуретики вызывают повышение уровня гликемии (снижая выброс инсулина). Глюкокортикоиды (ГКС) и тетракозактид вызывают увеличение содержания глюкозы, иногда сопровождающееся кетозом. Необходимо самостоятельно контролировать содержание глюкозы в крови; при необходимости следует корректировать дозу Глюкоред Форте 5 в ходе одновременного применения с хлорпромазином, даназолом, ГКС или тетракозактидом и после прекращения их применения.

Применение ингибиторов АПФ (каптоприл, эналаприл), флуконазола способствует снижению содержания глюкозы в крови. При необходимости следует

Связанные с применением глибенкламида. Бета-адреноблокаторы, кло-
нидин, резерпин, гуанетидин и симпатомиметики маскируют некоторые сим-
птомы гипогликемии: сердцебиение и тахикардию; большинство неселектив-
ных бета-адреноблокаторов повышают частоту развития и тяжесть гипогли-
кемии. Следует предупредить пациента о необходимости самостоятельного
контроля содержания глюкозы в крови, особенно в начале лечения.

Бозентан снижает концентрацию глибенкламида в крови, вследствие че-
го повышается риск снижения гипогликемического действия глибенкламида.
У пациентов, одновременно получающих глибенкламид и бозентан, было от-
мечено повышение уровня печеночных ферментов.

Следует предупредить пациента, установить постоянный контроль
уровня гликемии и печеночных ферментов в крови, а при необходимости
также скорректировать дозу гипогликемических препаратов.

Средства, способствующие выведению желчных кислот

При совместном применении концентрация глибенкламида в плазме
снижается, что может привести к снижению гипогликемического действия.
Данный эффект не наблюдался при приеме глибенкламида за определенный
период времени до приема другого средства.

Лекарственное средство Глюкоред Форте 5 рекомендуется принимать не
менее чем за 4 часа до приема средства, способствующего выведению желч-
ных кислот.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Связанные с применением глибенкламида. Глюкоред Форте 5 способен
уменьшать антидиуретический эффект десмопрессина.

Имеется риск развития гипогликемии при назначении антибактериаль-
ных лекарственных средств производных сульфаниламида, фторхинолонов,
антикоагулянтов (производных кумарина), ингибиторов МАО, хлорамфени-
кола, пентоксифиллина, гиполипидемических препаратов из группы фибра-
тов, дизопирамида.

Меры предосторожности

2045 Б-2020

При приеме Глюкоред Форте 5 необходимо регулярно контролировать

уровень гликемии натощак и после еды.

Лактоацидоз

Лактоацидоз является крайне редким, но серьезным (высокая смертность при отсутствии неотложного лечения) осложнением, которое может возникнуть из-за кумуляции метформина. Случаи лактоацидоза у пациентов, получавших метформин, возникали в основном у больных сахарным диабетом с выраженной почечной недостаточностью.

Следует учитывать и другие сопряженные факторы риска, такие как плохо контролируемый диабет, кетоз, продолжительное голодание, чрезмерное потребление алкоголя, печеночная недостаточность и любое состояние, связанное с выраженной гипоксией.

Следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков, таких как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и сильным недомоганием. В тяжелых случаях может отмечаться ацидотическая одышка, гипоксия, гипотермия и кома.

Диагностическими лабораторными показателями являются: низкий показатель рН крови, концентрация лактата в плазме выше 5 ммоль/л, повышенный анионный интервал и соотношение лактат/пируват.

Гипогликемия

Так как Глюкоред Форте 5 содержит глибенкламид, прием лекарственного средства сопровождается риском возникновения у пациента гипогликемии. Постепенное титрование дозы после начала лечения может предотвратить возникновение гипогликемии. Данное лечение может быть назначено только пациенту, придерживающемуся режима регулярного приема пищи (включая завтрак). Важно, чтобы потребление углеводов было регулярным, так как риск развития гипогликемии увеличивается при позднем приеме пищи, недостаточном или несбалансированном потреблении углеводов. Развитие гипогликемии наиболее вероятно при гипокалорийной диете, после ин-

тенсивной или продолжительной физической нагрузки, при употреблении алкоголя или при приеме комбинации гипогликемических средств.

2045 Б - 2020

Из-за компенсаторных реакций, вызванных гипогликемией, может возникать потливость, страх, тахикардия, гипертензия, сердцебиение, стенокардия и аритмия. Последние симптомы могут отсутствовать, если гипогликемия развивается медленно, в случае вегетативной нейропатии или при одновременном приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина или симпатомиметиков.

Другими симптомами гипогликемии у больных сахарным диабетом могут являться головная боль, голод, тошнота, рвота, выраженная усталость, расстройства сна, возбужденное состояние, агрессия, нарушение концентрации внимания и психомоторных реакций, депрессия, спутанность сознания, нарушение речи, нарушение зрения, дрожь, паралич и парестезия, головокружение, делирий, судороги, сомноленция, бессознательное состояние, поверхностное дыхание и брадикардия.

Осторожное назначение лекарственного средства, подбор дозы и надлежащие инструкции для пациента являются важными для снижения риска развития гипогликемии. Если у пациента повторяются приступы гипогликемии, которые являются либо тяжелыми, либо связанными с незнанием симптомов, следует рассмотреть возможность лечения другими гипогликемическими средствами.

Факторы, способствующие развитию гипогликемии:

- одновременное употребление алкоголя, особенно при голодании,
- отказ или (особенно касается пожилых пациентов) неспособность пациента взаимодействовать с врачом и следовать рекомендациям, изложенным в инструкции по применению,
- плохое питание, нерегулярный прием пищи, голодание или изменения в диете,
- дисбаланс между физической нагрузкой и приемом углеводов,
- почечная недостаточность,
- тяжелая печеночная недостаточность,

- передозировка лекарственного средства Глюкоред Форте 5
- эндокринные нарушения: недостаточность функции щитовидной желе-

зы, гипофиза и надпочечников,

- одновременный прием отдельных лекарственных средств.

Почечная и печеночная недостаточность

Фармакокинетика и/или фармакодинамика может изменяться у пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой почечной недостаточностью. Возникающая у таких пациентов гипогликемия может быть продолжительной, в этом случае должно быть начато соответствующее лечение.

Нестабильность содержания глюкозы в крови

В случае хирургического вмешательства или другой причины декомпенсации диабета рекомендуется предусмотреть временный переход на инсулинотерапию. Симптомами гипергликемии являются учащенное мочеиспускание, выраженная жажда, сухость кожи. За 48 часов до планового хирургического вмешательства или внутривенного введения йодсодержащего рентгеноконтрастного средства прием лекарственного средства Глюкоред Форте 5 следует прекратить. Лечение рекомендуется возобновить через 48 часов и только после того, как функция почек была оценена и признана нормальной.

Функция почек

Поскольку метформин выводится почками, перед началом лечения и регулярно в процессе лечения необходимо определять клиренс креатинина и/или содержание креатинина в сыворотке крови: не реже одного раза в год у пациентов с нормальной функцией почек и 2-4 раза в год у пожилых пациентов и у пациентов с клиренсом креатинина на верхней границе нормы.

Рекомендуется соблюдать особую осторожность в случаях, когда функция почек может быть нарушена, например у пожилых пациентов или в случае начала антигипертензивной терапии, приема диуретиков или нестероидных противовоспалительных лекарственных средств (НПВС).

Применение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств

Внутрисосудистое введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств в ходе радиологических исследований может привести к почечной

недостаточности. Это может привести к кумуляции метформина и привести к развитию лактоацидоза. В зависимости от состояния функции почек, за 48 часов до обследования или на момент обследования прием лекарственного средства Глюкоред Форте 5 следует прекратить. Лечение рекомендуется возобновить не ранее, чем через 48 часов, и только после того, как функция почек была оценена и признана нормальной (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Совместное применение глибенкламида с другими лекарственными средствами

Совместное применение глибенкламида с алкоголем, фенилбутазоном и даназолом не рекомендовано (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Хирургические вмешательства

Ввиду того, что лекарственное средство Глюкоред Форте 5 содержит метформина гидрохлорид, прием препарата должен быть прекращен за 48 часов до планового хирургического вмешательства с общей, спинальной или перидуральной анестезией и не должен возобновляться ранее, чем через 48 часов после вмешательства или получения перорального питания и только после того, как функция почек была оценена и признана нормальной.

Другие меры предосторожности

Пациент должен сообщить врачу при появлении бронхолегочной инфекции или инфекционного заболевания мочеполовых органов.

Все пациенты должны продолжать придерживаться диеты с регулярным распределением потребления углеводов в течение дня. Пациентам с повышенным весом следует придерживаться гипокалорийной диеты.

Выполнение регулярных физических нагрузок необходимо при приеме лекарственного средства Глюкоред Форте 5. Рутинные лабораторные тесты по контролю диабета (уровень гликемии, HbA1c) должны проводиться регулярно.

Лечение пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) при помощи производных сульфонилмочевины могут привести к ге-

молитической анемии. Поскольку глибенкламид относится к классу производных сульфонилмочевины, следует соблюдать осторожность при приеме лекарственного средства Глюкоред Форте 5 у пациентов с дефицитом Г6ФД, а также может рассматриваться альтернативный вариант лечения препаратами, не относящимися к производным сульфонилмочевины.

Информация для пациента:

Информация о риске возникновения гипогликемии, ее симптомах и лечении, также как и предшествующих ей состояниях, должна быть разъяснена пациенту и его или ее семье. Также следует учитывать риск развития лактоацидоза при появлении неспецифических признаков таких, как мышечные судороги, сопровождающиеся диспепсическими расстройствами, болью в животе и выраженной слабостью, ацидотической одышкой, гипотермией и комой.

В частности, пациента нужно проинформировать о важности соблюдения диеты, следовании программе регулярных физических нагрузок и регулярного измерения уровня гликемии.

Особые указания

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение лекарственного средства противопоказано при беременности. Пациентку следует предупредить о том, что в период лечения лекарственным средством необходимо информировать врача о планируемой беременности и о наступлении беременности. При планировании беременности, а также в случае наступления беременности в период приема Глюкоред Форте 5, лекарственное средство следует отменить и назначить лечение инсулином.

Глюкоред Форте 5 противопоказан в период грудного вскармливания, поскольку отсутствуют данные о способности активных веществ лекарственного средства проникать в грудное молоко.

Применение у пожилых пациентов

2045Б-2020



Дозу подбирают индивидуально в зависимости от состояния функции почек. Начальная доза должна быть не более одной таблетки в сутки, необходимо регулярно контролировать состояние функции почек.

Применение у детей и подростков

Глюкоред Форте 5 не рекомендован для применения у детей и подростков.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациенты должны быть информированы о риске возникновения гипогликемии и должны соблюдать меры предосторожности при управлении автомобилем и работе с механизмами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Произведено и расфасовано: «Сан Фарма Лабораторис Лтд.», Индия.

Упаковано: Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375 (177)735612.