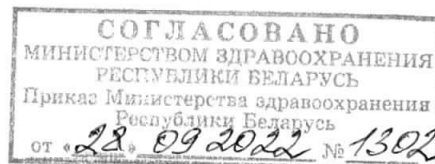


3579 - 2017

НД РБ



**Boehringer
Ingelheim**

Листок-вкладыш: информация для пациента

Глюренорм® 30 мг таблетки
Действующее вещество: гликвидон

Перед приемом данного препарата внимательно полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ГЛЮРЕНОРМ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ГЛЮРЕНОРМ.
3. Прием препарата ГЛЮРЕНОРМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ГЛЮРЕНОРМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЛЮРЕНОРМ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки представляет собой средство для лечения сахарного диабета. Он стимулирует секрецию эндогенного инсулина в клетках, вырабатывающих инсулин.

Препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки принимают для лечения инсулиннезависимого сахарного диабета (сахарного диабета 2 типа; «диабета взрослых»), когда соблюдения определенной диеты больше недостаточно для адекватного контроля обмена глюкозы.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ГЛЮРЕНОРМ

Не принимайте препарат ГЛЮРЕНОРМ:

- если у вас аллергия на гликвидон или к веществам из группы производных сульфаниламочевина, или к сульфаниламидам, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если вы получаете инсулин (при сахарном диабете 1 типа);
- если у вас есть значительное нарушение обмена веществ с нарушением сознания или склонностью к повышенной кислотности крови;
- если у вас есть тяжелое нарушение функции печени или острая интермиттирующая (печеночная) порфирия (наследственное нарушение образования компонента крови гем в печени);

- если у вас удалена поджелудочная железа;
- если у вас тяжелые инфекционные заболевания;
- перед операцией;
- если вы беременны или кормите грудью;
- если у вас есть редкое наследственное нарушение обмена веществ, которое приводит к непереносимости одного из компонентов препарата (см. подраздел «Препарат ГЛЮРЕНОРМ содержит лактозу»).

Особые указания и меры предосторожности

Пожалуйста, перед приемом препарата ГЛЮРЕНОРМ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас есть одно из следующих состояний, особенно, если вы начинаете лечение препаратом ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки или перешли на лечение препаратом ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки (лечащий врач будет постепенно увеличивать дозу):

- если у вас есть тяжелое заболевание почек: в этом случае требуется особенно тщательное медицинское наблюдение. Если во время лечения препаратом ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки появляются признаки гипогликемии, такие как потеря сознания, учащенный пульс, влажная кожа, беспокойство и усиление рефлексов, лихорадка, кожная сыпь, тошнота или другие необычные состояния, вам необходимо немедленно обратиться к врачу.
- если у вас есть дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое генетическое заболевание).
- если вы заметили признаки реакции гиперчувствительности.
- если вы подвергаетесь высокой физической нагрузке (физическое перенапряжение может усилить гипогликемическое действие).

Лечение сахарного диабета данным препаратом требует регулярного медицинского контроля.

Вам необходимо помнить о регулярном приеме пищи и при этом соблюдать диету (см. подраздел «Препарат ГЛЮРЕНОРМ с пищей, напитками и алкоголем»).

Алкоголь и стресс могут усиливать или снижать гипогликемическое действие препарата ГЛЮРЕНОРМ.

Другие препараты и препарат ГЛЮРЕНОРМ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете/применяете, недавно принимали/применяли или можете начать принимать/применять какие-либо другие препараты.

Одновременный прием следующих лекарственных средств может усилить гипогликемическое действие препарата ГЛЮРЕНОРМ:

Некоторые лекарственные средства для лечения артериальной гипертензии (ингибиторы АПФ), аллопуринол (препарат, применяемый при повышенном уровне мочевой кислоты в крови), обезболивающие и некоторые противовоспалительные обезболивающие средства (нестероидные противовоспалительные средства, например, аспирин), противогрибковые средства (применяемые для лечения микоза), клофибрат (препарат, применяемый для снижения липидов в крови), препараты для разжижения крови (антикоагулянты кумаринового ряда, гепарин, сульфинпиразон), некоторые лекарственные средства для лечения депрессии (ингибиторы МАО и трициклические антидепрессанты), некоторые лекарственные средства для лечения инфекций (антибиотики, принадлежащие к группам тетрациклинов и сульфаниламидов, хлорамфеникол, кларитромицин, фторхинолоны), некоторые средства для лечения ревматизма и рака (циклофосфамид и его производные:

ифосфамид, трофосфамид), другие лекарственные средства для лечения сахарного диабета (пероральные противодиабетические средства), а также инсулин.

Некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения артериальной гипертензии (бета-блокаторы и другие симпатолитики, включая клонидин), резерпин и гуанетидин могут потенциально усиливать и продлевать гипогликемическое действие препарата ГЛЮРЕНОРМ.

Данные лекарственные средства также могут маскировать симптомы гипогликемии!

Одновременный прием следующих лекарственных средств может снизить гипогликемическое действие препарата ГЛЮРЕНОРМ:

Аминоглутетимид (противоопухоловое средство), противовоспалительные средства, принадлежащие к классу кортикостероидов, контрацептивы (пероральные контрацептивы), некоторые лекарственные средства для лечения астмы (симпатомиметики), лекарственные средства для лечения туберкулеза (рифамицин), лекарственные средства для выведения жидкостей, принадлежащие к классу тиазидных и петлевых диуретиков, гормоны щитовидной железы, глюкагон, диазоксид, фенотиазин, а также никотиновая кислота.

Снотворные средства, принадлежащие к классу барбитуратов, рифампицин и фенитоин также могут снижать гипогликемическое действие препарата ГЛЮРЕНОРМ за счет активации ферментов печени.

При приеме некоторых лекарственных средств против повышенной кислотности в желудке (антагонисты H_2 рецепторов (циметидин, ранитидин)) и алкоголя описывалось как снижение, так и усиление гипогликемического действия препарата ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки.

Прием слабительных средств в течение длительного периода времени или с превышением дозы приводит к ухудшению состояния обмена веществ.

Препарат ГЛЮРЕНОРМ с пищей, напитками и алкоголем

Принимайте препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки в начале приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Необходимо следить, чтобы прием пищи был регулярным, в противном случае возможно чрезмерное снижение уровня глюкозы в крови, что приведет к потере сознания (например, если принять таблетку перед едой, а не в начале приема пищи).

Гипогликемия

Низкий уровень глюкозы в крови (= гипогликемия) чаще всего можно устранить с помощью кускового сахара, кондитерского изделия или сахаросодержащего напитка. Поэтому у вас всегда должен быть под рукой кусковой сахар. Сахарозаменитель для устранения гипогликемии не подходит. Если несмотря на прием сахара гипогликемия сохраняется, вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью.

Возможно, что после временного улучшения гипогликемии прием следующей дозы может привести к гипогликемии.

Диета

Пожалуйста, тщательно соблюдайте диету. Противодиабетический препарат ни в коем случае не заменяет диету, поскольку диета в первую очередь направлена на снижение избыточной массы тела или предотвращение увеличения массы тела, а также на снижение связанного с этим риска развития сердечно-сосудистых заболеваний.

Алкоголь

При одновременном приеме с алкоголем переносимость алкоголя снижается (то есть, воздействие алкоголя становится заметным быстрее), и ухудшается нарушение обмена веществ.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не следует принимать препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки во время беременности или в период грудного вскармливания. Если вы планируете беременность, или если во время лечения препаратом ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки наступает беременность, то прием данного препарата необходимо остановить и немедленно обратиться к лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Внимание: данный препарат может влиять на способность реагировать и управлять транспортными средствами!

Во время лечения препаратом ГЛЮРЕНОРМ могут возникать сонливость, головокружение, нарушения аккомодации (нарушения способности глаз адаптироваться к предметам, находящимся на разных расстояниях) или другие признаки гипогликемии. При возникновении таких нежелательных реакций следует воздерживаться от действий, требующих повышенного внимания (например, управление транспортными средствами и работа с механизмами).

Препарат ГЛЮРЕНОРМ содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки.

Препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки в максимальной рекомендованной суточной дозе (4 таблетки) содержит 538 мг лактозы (молочный сахар). Не следует принимать данный препарат, если у вас есть редко встречающееся наследственное метаболическое заболевание (непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или глюкозо-галактозная мальабсорбция). В 1 таблетке содержится 0,1346 г углеводов, что соответствует 0,011 хлебной единице (ХЕ).

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ГЛЮРЕНОРМ

Всегда принимайте препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Подходящую вам дозу может назначить только лечащий врач одновременно с назначением соответствующей диеты. Доза будет зависеть от уровня глюкозы (в крови и моче), никогда не изменяйте назначенную вам дозу без указания лечащего врача! Как правило, лечащий врач начнет ваше лечение с назначения самой минимальной дозы, а

затем постепенно будет увеличивать дозу, пока ваше состояние не станет достаточно контролируемым.

Следующие указания являются рекомендацией:

Начальная терапия

Как правило, в начале лечения препаратом ГЛЮРЕНОРМ лечащий врач назначает дозу 1/2 таблетки (15 мг). Ее следует принимать в начале завтрака. После приема таблетки препарата ГЛЮРЕНОРМ прием пищи пропускать нельзя.

Если приема 1/2 таблетки с завтраком недостаточно для достижения удовлетворительного состояния, лечащий врач будет постепенно увеличивать дозу на 1/2 таблетки. Суточная доза до 2 таблеток (60 мг) принимается за один раз, желательно в начале первого за день приема пищи.

Если лечащий врач считает, что необходима более высокая суточная доза, он назначит распределение дозы на 2 или 3 приема в начале каждого приема пищи, что поможет достичь лучшего обмена веществ. В данном случае самая высокая доза принимается в начале первого за день приема пищи.

Суточная доза более 4 таблеток (120 мг) обычно не приводит к дальнейшему улучшению обмена веществ. Поэтому максимальная рекомендованная суточная доза составляет 4 таблетки (120 мг).

Дети и подростки

Препарат ГЛЮРЕНОРМ не рекомендован для приема у детей и подростков.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

На основании имеющихся данных пациентам с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Однако лечащий врач будет внимательно следить за лечением и проводить регулярные контрольные анализы уровня глюкозы в крови.

Пациенты с нарушением функции печени

При необходимости приема препарата ГЛЮРЕНОРМ в дозе более 75 мг в сутки лечащий врач будет проводить более частые контрольные обследования. Если у вас есть нарушение функции печени тяжелой степени, принимать препарат ГЛЮРЕНОРМ нельзя (см. подраздел «Не принимайте препарат ГЛЮРЕНОРМ»).

Переход на лечение препаратом ГЛЮРЕНОРМ с других аналогичных противодиабетических средств

Лечащий врач назначит необходимую вам дозу в соответствии с вашим текущим состоянием обмена веществ. Как правило, переход на лечение препаратом ГЛЮРЕНОРМ начинается с приема 1/2 таблетки.

Комбинированная терапия

Если монотерапия препаратом ГЛЮРЕНОРМ не позволяет достичь удовлетворительного контроля сахарного диабета, лечащий врач может дополнительно назначить вам метформин.

Способ применения

НД РБ
3579 - 2017



Препарат ГЛЮРЕНОРМ 30 мг таблетки следует принимать **в начале приема пищи**, запивая небольшим количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность приема

Препарат ГЛЮРЕНОРМ показан для длительного приема при сахарном диабете.

Если вы приняли препарата ГЛЮРЕНОРМ больше, чем следовало

Превышение рекомендуемой дозы может привести к чрезмерному снижению уровня глюкозы в крови и, тем самым, к нарушению способности концентрироваться.

Низкий уровень глюкозы в крови (= гипогликемия) чаще всего можно устранить с помощью кускового сахара, кондитерского изделия или сахаросодержащего напитка. Поэтому у вас всегда должен быть под рукой кусковой сахар. Сахарозаменитель для устранения гипогликемии не подходит. Если несмотря на прием сахара гипогликемия сохраняется, вам необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью. Возможно, что после временного улучшения гипогликемии, прием следующей дозы может привести к гипогликемии.

Признаки гипогликемии могут включать: потерю сознания, учащенный пульс, влажную кожу, беспокойство и усиленные рефлексy.

Если вы забыли принять препарат ГЛЮРЕНОРМ

При сахарном диабете важно регулярно принимать пищу и лекарственные средства. Если вы забыли принять препарат вовремя, то примите следующую дозу в начале следующего приема пищи. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием препарата ГЛЮРЕНОРМ

Сахарный диабет требует продолжительного лечения. Ни в коем случае нельзя прерывать или прекращать лечение без указания лечащего врача. В противном случае могут возникнуть серьезные и угрожающие жизни нарушения обмена веществ.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ГЛЮРЕНОРМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызвать другие, нежели указанные ниже нежелательные реакции.

Следующие нежелательные реакции наблюдались в исследованиях и пострегистрационном опыте применения препарата ГЛЮРЕНОРМ, при этом самой частой является гипогликемия:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия)

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль, головокружение, сонливость

3579 - 2017



- нарушения способности глаз адаптироваться к предметам, находящимся на разном расстоянии (нарушение аккомодации)
- тошнота, рвота, запор, понос, дискомфорт в животе, сухость во рту
- зуд, кожная сыпь

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения), снижение уровня белых кровяных телец (лейкопения), разрушение некоторых белых кровяных телец в периферической крови (агранулоцитоз)
- потеря аппетита
- неприятные ощущения (парестезия)
- сжимающая боль в груди (стенокардия), нарушения ритма сердца (экстрасистолия)
- слабость сердечно-сосудистой системы (сердечно-сосудистая недостаточность), низкое артериальное давление
- застой желчи (холестаз)
- крапивница, синдром Стивенса-Джонсона (воспаление в области рта, носа, половых органов и заднего прохода), чувствительность к свету
- боли в грудной клетке, усталость

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- увеличение массы тела (были описаны случаи увеличения массы тела).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГЛЮРЕНОРМ

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат ГЛЮРЕНОРМ содержит

- Действующее вещество: гликвидон 30 мг.
- Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный (06598), магния стеарат.

Внешний вид препарата ГЛЮРЕНОРМ и содержимое упаковки

3579 - 2017

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

Белые, круглые, плоские с обеих сторон таблетки со скошенными краями, с одной стороны риска, по обе стороны которой маркировка «57С» (57С/ риска/ 57С), на другой стороне – маркировка логотипа компании.

Таблетки 30 мг. По 10 таблеток в блистерах.

По 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

Отпуск по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер штрассе 173

55216 Ингельхайм-на-Рейне

Германия

Производитель

БЕРИНГЕР ИНГЕЛЬХАЙМ ХЕЛЛАС СИНГЛ МЕМБЕР С.А.

5-ый км Пеания-Маркопулу

19441 Коропи Аттика

Греция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью EUROMARSH CORPORATION LP (Великобритания) в Республике Беларусь

220123 г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402

Телефон: +375 17 242 16 33; факс: +375 17 242 16 40

Данный листок-вкладыш пересмотрен

28.09.2022

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Передозировка производными сульфонилмочевины может привести к гипогликемии.

Симптомы

При передозировке возможно развитие затяжной гипогликемии, что, вероятно, приведет к рецидивам гипогликемии, несмотря на успешную терапию первой линии. У пациентов со сниженным уровнем сознания может быстро развиваться жизнеугрожающий гипогликемический шок, характеризующийся потерей сознания, тахикардией, влажной кожей, двигательным возбуждением и гиперрефлексией; при передозировке гликвидона также могут наблюдаться расстройства желудка и аллергические кожные реакции.

Лечение

В случае гипогликемии: немедленное пероральное или внутривенное введение глюкозы. Может потребоваться контроль содержания глюкозы в плазме крови и дополнительное введение глюкозы.

ПА РЕ
3579 - 2017

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

В случае аллергических реакций: прекращение приема лекарственного препарата и переход на другое пероральное антидиабетическое средство или инсулин.