

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

### **1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГЛЮРЕНОРМ, 30 мг, таблетки

### **2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: гликвидон.

Каждая таблетка содержит 30 мг гликвидона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (134,6 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### **3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Таблетки.

Плоские, круглые, белого цвета со скошенными краями таблетки; с риской на одной стороне и гравировкой «57С» по обе стороны риски; на другой стороне выгравирован символ фирмы. Каждую таблетку можно разделить на две равные половины.

### **4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

#### **4.1. Показания к применению**

ГЛЮРЕНОРМ показан для применения у взрослых.

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

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### Режим дозирования

Начальная доза препарата ГЛЮРЕНОРМ обычно составляет ½ таблетки (15 мг) во время завтрака. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи, запивая небольшим количеством воды. После приема препарата ГЛЮРЕНОРМ, прием пищи не следует пропускать.

Если прием ½ таблетки (15 мг) не приводит к улучшению, после консультации с врачом дозу следует постепенно увеличить. Если суточная доза препарата ГЛЮРЕНОРМ 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).

*Рекомендации в случае пропуска приема препарата*

При пропуске дозы пациенту следует принять препарат в начале следующего приема пищи.

Не следует принимать двойную дозу в течение одних суток.

#### Особые группы пациентов

*Пациенты с нарушением функции почек*

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

*Пациенты с нарушением функции печени*

Прием препарата ГЛЮРЕНОРМ в суточной дозе, превышающей 75 мг, у пациентов с нарушением функции печени требует тщательного контроля состояния пациента, так как 95 % дозы препарата метаболизируется в печени и выводится через кишечник. Препарат противопоказан пациентам с печеночной недостаточностью тяжелой степени (см. разделы 4.3, 4.4).

*Комбинированная терапия*

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

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата ГЛЮРЕНОРМ у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлена. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Таблетки препарата ГЛЮРЕНОРМ принимают внутрь. Препарат необходимо принимать в начале приема пищи. После приема препарата ГЛЮРЕНОРМ прием пищи не следует пропускать. Необходимо строго соблюдать рекомендации врача относительно дозы препарата и соблюдения диеты. Не следует прекращать прием препарата без консультации с врачом.

### **4.3. Противопоказания**

Противопоказаниями к применению препарата ГЛЮРЕНОРМ являются:

- гиперчувствительность к гликвидону, другим производным сульфаниламочевина, сульфаниламидам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- сахарный диабет 1 типа;
- прекома и диабетическая кома;

- метаболические нарушения, сопровождающиеся ацидозом и кетозом;
- состояние после резекции поджелудочной железы;
- тяжелые инфекционные заболевания;
- состояния перед хирургическими операциями;
- печеночная недостаточность тяжелой степени;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- острая интермиттирующая (печеночная) порфирия;
- детский возраст до 18 лет.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### С осторожностью:

- лихорадочный синдром;
- заболевания щитовидной железы (с нарушением функции);
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- алкоголизм.

Терапия сахарного диабета требует регулярного медицинского наблюдения. Следует соблюдать осторожность, особенно во время подбора дозы или при переходе с другого гипогликемического препарата.

Несмотря на то, что только около 5% гликвидона выводится почками, при наличии тяжелых заболеваний почек необходим особенно тщательный медицинский контроль. Пациенты должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного обращения к врачу в случае развития признаков гипогликемии – таких как, например, тахикардия, шок, влажные кожные покровы, повышение температуры тела, психомоторное возбуждение и гиперрефлексия – возникающих во время терапии препаратом, так как она может привести к развитию таких жизнеугрожающих состояний, как кома (см. раздел 4.9.). В клинических исследованиях гликвидона в рамках гипогликемии также наблюдалось развитие лихорадки, тошноты и сыпи. Ввиду потенциально пролонгированной гипогликемии за временным улучшением гипогликемического состояния может наступить другой гипогликемический эпизод во время следующего применения препарата.

Лечение пациентов, страдающих дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, препаратами, содержащими сульфонилмочевину, может приводить к развитию гемолитической анемии. Гликвидон относится к группе препаратов сульфонилмочевины; как следствие, он должен применяться с осторожностью у пациентов с дефицитом глюкозо-

б-фосфатдегидрогеназы, и в качестве терапии у таких пациентов должна быть рассмотрена соответствующая альтернативная терапия, не содержащая сульфонилмочевину.

Пероральные гипогликемические препараты не должны заменять диетотерапию, так как при сахарном диабете диета предназначена в первую очередь для контроля массы тела пациента и не зависит от медикаментозной терапии, которую может назначить лечащий врач.

Пропуск приема пищи или несоблюдение рекомендаций врача может значительно снизить концентрацию глюкозы в крови и привести к потере сознания. При приеме препарата 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.

Особую осторожность следует соблюдать при одновременном применении гликвидона со многими другими лекарственными препаратами, особенно с теми, которые усиливают снижение глюкозы в крови, вызываемое применением гликвидона (см. раздел 4.5).

В максимальной рекомендуемой суточной дозе (4 таблетки) гликвидона содержится 538 мг лактозы. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, врожденная недостаточность лактазы или нарушение всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать данный препарат. Гликвидон, 30 мг в таблетках подходит для пациентов с сахарным диабетом (1 таблетка содержит 0,1346 г углеводов, что соответствует 0,011 хлебным единицам [ХЕ]).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Известно, что ряд препаратов может оказывать влияние на метаболизм глюкозы, поэтому лечащему врачу следует учитывать возможные взаимодействия.

Фармакокинетические и фармакодинамические лекарственные взаимодействия с гликвидоном могут изменять проявляемый гипогликемический эффект. Гликвидон имеет высокую степень связывания с белками плазмы и, как следствие, может замещаться сопутствующими лекарственными средствами, также демонстрирующими высокую

степень связывания с белками.

Одновременное применение следующих лекарственных средств может усиливать гипогликемический эффект гликвидона:

Возможно усиление гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента, аллопуринола, анальгетиков и нестероидных противовоспалительных средств (например, салицилаты, фенилбутазон), противогрибковых препаратов, хлорамфеникола, кларитромицина, клофибрата, производных кумарина, фторхинолонов, гепарина, ингибиторов моноаминоксидазы, сульфинпиразона, сульфаниламидов, тетрациклинов и трициклических антидепрессантов, циклофосфамида и его производных, инсулина и пероральных гипогликемических средств с и без внутреннего риска развития гипогликемии.

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

Одновременное применение следующих лекарственных средств может снижать гипогликемический эффект гликвидона:

Возможно уменьшение гипогликемического действия при одновременном назначении гликвидона и аминоклутетимида, кортикостероидов, симпатомиметиков, рифамицина, 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 посредством индуцирования ферментов печени.

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

При одновременном применении с алкоголем снижается толерантность к алкоголю и ухудшается обмен веществ. Также неправильное применение слабительных препаратов вызывает усугубление нарушений обмена веществ.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

При беременности с сопутствующим сахарным диабетом необходим тщательный контроль концентрации глюкозы в плазме крови. Прием пероральных гипогликемических средств у женщин в период беременности не обеспечивает должного гликемического контроля.

Клинические данные о применении гликвидона во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Поэтому применение препарата ГЛЮРЕНОРМ в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

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

Гликвидон не проявлял тератогенных свойств в исследованиях на животных. Однако при применении высоких дозах у кроликов наблюдалось развитие эмбриотоксических эффектов, приводящих к стойкой гипогликемии.

#### Лактация

Нет данных о проникновении гликвидона или его метаболитов в грудное молоко.

#### Фертильность

Клинические и доклинические исследования влияния препарата ГЛЮРЕНОРМ на фертильность отсутствуют.

### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Нет данных о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Однако, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Пациенты должны быть предупреждены о таких проявлениях гипогликемии как сонливость, головокружение, нарушение аккомодации, которые могут возникнуть на фоне приема препарата.

При гипогликемических состояниях следует избегать управления транспортными средствами и механизмами.

### **4.8. Нежелательные реакции**

#### Табличное резюме нежелательных реакций

На основании данных клинических исследований и опыта пострегистрационного применения препарата ГЛЮРЕНОРМ, могут иметь место следующие нежелательные реакции с гипогликемией в качестве наиболее распространенной побочной реакции.

Частота в соответствии с конвенцией MedDRA (Медицинский словарь терминологии регуляторной информации):

Очень часто:  $\geq 1/10$

Часто:  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Нечасто:  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$

Редко:  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$

Очень редко:  $< 1/10000$

Частота неизвестна: частота не может быть оценена по доступным данным

<b>Системно-органный класс</b>	<b>Частота</b>	<b>Нежелательная реакция</b>
<i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы</i>	редко	тромбоцитопения лейкопения агранулоцитоз*
<i>Нарушения метаболизма и питания</i>	часто	гипогликемия
	редко	снижение аппетита
	частота неизвестна	увеличение массы тела
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	нечасто	головная боль головокружение сонливость
	редко	парестезия
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	нечасто	нарушения аккомодации
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	редко	стенокардия экстрасистолия
<i>Нарушения со стороны сосудов</i>	редко	сердечно-сосудистая недостаточность артериальная гипотензия
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	нечасто	тошнота рвота запор диарея чувство дискомфорта в животе сухость в полости рта
<i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</i>	редко	холестаз*
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	нечасто	сыпь зуд
	редко	крапивница синдром Стивенса-Джонсона* реакция светочувствительности*
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	редко	боль в грудной клетке чувство усталости

\* Эти нежелательные реакции были зарегистрированы на основании спонтанных событий в рамках всемирного пострегистрационного наблюдения.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работниками рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

#### Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## **4.9. 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).

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

**Код АТХ:** А10ВВ08

#### Механизм действия

Гликвидон представляет собой короткодействующее гипогликемическое средство второго поколения группы производных сульфонилмочевины.

В поджелудочной железе гликвидон стимулирует высвобождение инсулина из  $\beta$ -клеток поджелудочной железы посредством потенцирования глюкозо-опосредованного высвобождения инсулина. В исследованиях на животных он, вероятно, внепанкреатически снижал инсулинорезистентность в печени и жировой ткани посредством увеличения количества рецепторов к инсулину, а также стимуляции пострецепторного механизма, индуцируемого инсулином.

#### Фармакодинамические эффекты

Гипогликемический эффект развивается через 60-90 минут после приема внутрь, достигая своего максимума через 2-3 часа после применения, и имеет длительность приблизительно 8-10 часов. Таким образом, гликвидон может рассматриваться как препарат сульфонилмочевины короткого действия и поэтому подходит для применения у пациентов с повышенным риском развития гипогликемии, например, пожилых пациентов и пациентов с нарушениями функции почек.

#### Клиническая эффективность и безопасность

В клиническом исследовании препарата ГЛЮРЕНОРМ на протяжении 18 и 30 месяцев увеличения среднего значения массы тела не наблюдалось. В сравнительном исследовании нескольких препаратов сульфонилмочевины у пациентов, получавших терапию препаратом ГЛЮРЕНОРМ, через 1 год лечения не отмечалось значимых изменений массы тела.

### **5.2. Фармакокинетические свойства**

#### 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.

#### Биотрансформация

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.

#### Элиминация

Основная часть метаболитов выводится через кишечник. Почками выводится лишь небольшая часть метаболитов. В исследованиях показано, что после приема внутрь около 86 % меченого 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 препарата ГЛЮРЕНОРМ 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).

#### Особые группы пациентов

##### *Пожилые пациенты*

У пожилых пациентов и пациентов среднего возраста фармакокинетические показатели аналогичны.

##### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Установлено, что метаболизм гликвидона не изменяется у пациентов с печеночной недостаточностью.

##### *Пациенты с нарушениями функции почек*

На основании имеющихся данных фармакокинетики только около 5% метаболитов гликвидона выводилось через почки. Основная часть действующего вещества выводится через билиарную систему с калом; как следствие, опасений касательно накопления гликвидона у пациентов с почечной недостаточностью нет. Поэтому гликвидон может быть назначен пациентам с риском развития хронической нефропатии.

Клинические исследования режима дозирования препарата в зависимости от скорости клубочковой фильтрации и клиренса креатинина не проводились. Однако одно из проведенных клинических исследований показало, что ежедневный прием препарата

ГЛЮРЕНОРМ в среднем в дозе 40-50 мг у пациентов с диабетом, страдающими почечной недостаточностью разной степени тяжести в сравнении с пациентами, не имеющими почечной недостаточности в анамнезе, оказывал схожий эффект на профили глюкозы в крови; накопление или симптомы гипогликемии не наблюдались. Следовательно, на основании имеющихся данных, коррекция дозы у пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

Исследования хронической токсичности до настоящего момента доказывают отсутствие фактических признаков неизвестных нежелательных эффектов у человека. Кроме того, исследования *in vitro* продемонстрировали отсутствие указаний на мутагенный потенциал. Длительные исследования на крысах и мышах не показали опухолевого потенциала. Свойства репродуктивной токсичности гликвидона должным образом не доказаны. Отсутствуют данные о возможных нарушениях фертильности или токсического действия на пери-постнатальное развитие. В исследованиях токсического действия на эмбриональное развитие у крыс и кроликов не обнаружено указаний на тератогенные свойства.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, магния стеарат.

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al.

По 3, 6 или 12 блистеров с листком-вкладышем в картонную пачку.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне, Германия

Тел: +49 - 6132 - 77 0

Факс: +49 - 6132 - 72 0

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

### **7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»

125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3

Тел.: +7 (495) 544 50 44

Факс: +7 (495) 544 56 20

Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

Республика Беларусь

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

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

Тел: +375 17 242 16 33

Факс: +375 17 242 16 40

Электронная почта: [pv@euromarsh-corporation.com](mailto:pv@euromarsh-corporation.com)

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(000093)-(РГ-RU)

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

30.11.2020

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

03.08.2023

Общая характеристика лекарственного препарата ГЛЮРЕНОРМ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancommission.org>.

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Глюренорм<sup>®</sup>, 30 мг, таблетки

Действующее вещество: гликвидон

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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. 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<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюренорм<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Глюренорм<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюренорм<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Глюренорм<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Глюренорм<sup>®</sup> содержит действующее вещество гликвидон, которое применяется для лечения сахарного диабета. Он стимулирует инсулин-производящие клетки поджелудочной железы, выделяющие инсулин.

#### **Показания к применению**

Препарат Глюренорм<sup>®</sup> применяют у взрослых (в возрасте от 18 лет) для лечения: сахарного диабета 2 типа у пациентов среднего и пожилого возраста (при неэффективности диетотерапии).

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

#### **2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюренорм<sup>®</sup>**

#### **Противопоказания**

**Не принимайте препарат Глюренорм<sup>®</sup>:**

- если у Вас аллергия на гликвидон, другие производные сульфаниламочевина, сульфаниламиды или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша)
- если у Вас сахарный диабет 1 типа;
- нельзя принимать препарат при прекоме и диабетической коме;
- если у Вас метаболические нарушения, сопровождающиеся ацидозом и кетозом;
- если у Вас состояние после резекции поджелудочной железы;
- если у Вас тяжелые инфекционные заболевания;
- если Вы планируете хирургическую операцию;
- если у Вас печеночная недостаточность тяжелой степени;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас непереносимость лактозы, лактазная недостаточность, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если у Вас острая интермиттирующая (печеночная) порфирия;
- если Ваш возраст меньше 18 лет.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Глюренорм® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если Вы страдаете от серьезного заболевания, влияющего на почки: в этом случае необходимо особо внимательное медицинское наблюдение.
- если возникают признаки гипогликемии, такие как обморок, учащение пульса, повышенная потливость, беспокойство и усиление рефлексов, жар, кожная сыпь, тошнота или другие необычные состояния, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- если Вы страдаете недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое генетическое заболевание);
- если Вы заметили признаки гиперчувствительности;
- если Вы подвергаетесь высокой физической нагрузке (высокая физическая нагрузка может усиливать сахароснижающий эффект)
- если у Вас заболевания щитовидной железы (с нарушением функции)

Лечение диабета с помощью лекарственных препаратов требует регулярного медицинского наблюдения.

Пожалуйста, придерживайтесь регулярного приема пищи и строго соблюдайте свою диету.

Алкоголь и стресс могут увеличить или уменьшить сахароснижающий эффект препарата Глюренорм®.

См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции».

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены».

### **Другие препараты и препарат Глюренорм®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие препараты.

*Совместное применение со следующими препаратами может повысить сахароснижающий эффект препарата Глюренорм®:*

Некоторые препараты для лечения гипертензии (ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента), аллопуринол (препарат для снижения уровня мочевой кислоты в крови), анальгетики и некоторые противовоспалительные препараты (нестероидные противовоспалительные средства, такие как аспирин), противогрибковые препараты (используемые для лечения микоза), клофибрат (препарат для снижения уровня холестерина в крови), препараты, снижающие свертываемость крови (производные кумарина, гепарин, сульфипиразон), некоторые препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы и трициклические антидепрессанты), некоторые противоинфекционные препараты (антибиотики, относящиеся к группам тетрациклинов и сульфаниламидов, хлорамфеникол, кларитромицин, фторхинолоны), некоторые препараты для лечения ревматизма и рака (циклофосфамид и его производные ифосфамид и трофосфамид), другие сахароснижающие препараты (пероральные гипогликемические средства) и инсулин. Некоторые препараты для лечения гипертензии (бета-адреноблокаторы и другие симпатолитики, включая клонидин, резерпин и гуанетидин) могут усиливать и продлевать гипогликемический эффект и одновременно маскировать симптомы гипогликемии.

*Совместное применение со следующими препаратами может ослабить сахароснижающий эффект препарата Глюренорм®:*

Аминоглутетимид (противораковый препарат), противовоспалительные препараты, относящиеся к классу глюкокортикостероидов, пероральные контрацептивы, некоторые препараты для лечения астмы (симпатомиметики), препараты для лечения туберкулеза (рифампицин), дегидратирующие агенты, относящиеся к классу тиазидных и «петлевых» диуретиков, тиреоидные гормоны, глюкогон, диазоксид, фенотиазин и препараты, содержащие никотиновую кислоту.

Снотворные препараты, относящиеся к классу барбитуратов, рифампицин и фенитоин могут уменьшать гипогликемический эффект препарата Глюренорм®, активируя печеночные ферменты.

При приеме некоторых препаратов для нейтрализации повышенной кислотности в желудке (блокаторы H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов [циметидин, ранитидин]) и алкоголя было описано как усиление, так и ослабление гипогликемического эффекта препарата Глюренорм®.

Прием слабительных препаратов в течение долгого периода или с превышением дозы может привести к нарушению обмена веществ.

### **Препарат Глюренорм® с пищей, напитками и алкоголем**

Принимайте препарат Глюренорм® в начале приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

Пожалуйста, придерживайтесь регулярного приема пищи. В противном случае Ваш уровень сахара в крови может значительно снизиться, что приведет к обмороку (например, если Вы примете препарат перед едой, а не в начале приема пищи).

#### *Гипогликемия/Низкий уровень сахара в крови*

Если уровень сахара в крови опустился слишком низко (гипогликемия), то с этим в большинстве случаев можно справиться с помощью кусочка сахара, сладостей или сладких напитков. Поэтому настоятельно рекомендуется всегда носить с собой кусочек сахара. Сахарозаменители не подходят для купирования гипогликемии. В случае, если, несмотря на употребление сахара, уровень сахара в крови остается низким,

рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью.

Существует возможность того, что после временного уменьшения гипогликемии, прием следующей дозы может вновь привести к значительному снижению уровня сахара в крови.

#### *Диета*

Пожалуйста строго соблюдайте назначенную диету. Никогда не заменяйте свою диету приемом сахароснижающих препаратов, поскольку Ваша диета в первую очередь предназначена для снижения или предотвращения избыточного веса и снижения рисков сердечно-сосудистых заболеваний.

#### *Алкоголь*

Одновременный прием препарата и алкоголя может привести к снижению толерантности к алкоголю (т.е. организм быстрее реагирует на эффекты, оказываемые алкоголем) и к нарушению 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.

#### Беременность

Препарат Глюренорм® нельзя применять беременным женщинам.

Если Вы планируете беременность или забеременели во время лечения препаратом Глюренорм®, Вы должны незамедлительно прекратить лечение и обратиться к врачу.

#### Грудное вскармливание

Во время применения препарата Глюренорм® нельзя осуществлять грудное вскармливание в связи с риском для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Внимание: Данный препарат может снижать Вашу скорость реакции и способность водить автомобиль!

При применении препарата Глюренорм® у Вас могут наблюдаться сонливость, головокружение, нарушение аккомодации (глазу сложно подстроиться к различной дистанции), или другие симптомы гипогликемии.

При возникновении любого из этих симптомов следует избегать любых активностей, требующих повышенной концентрации (таких, как управление транспортными средствами и механизмами).

### **Препарат Глюренорм® содержит лактозы моногидрат**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к своему лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Максимальная рекомендованная суточная доза препарата (4 таблетки) содержит 538 мг лактозы (молочный сахар). Если страдаете редкими наследственными заболеваниями (галактоземией, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или непереносимостью лактозы), Вы не должны принимать препарат Глюренорм®. Одна таблетка препарата содержит 0,1346 г углеводов, что соответствует 0,011 хлебных единиц (ХЕ).

### **3. Прием препарата Глюренорм®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений, посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Только врач может решить какая именно доза подходит для Вас, лечение должно включать также назначение соответствующей диеты. Доза зависит от Вашего уровня сахара (сахара в крови и сахара в моче) – никогда не изменяйте назначенную дозу без решения Вашего врача! Обычно Ваш доктор начинает терапию с назначения самой низкой доступной дозы, постепенно повышая дозу до достижения устойчиво - контролируемых значений.

#### Первичное назначение

Начальная доза препарата Глюренорм®, назначаемая врачом, обычно составляет ½ таблетки (15 мг), которые Вам необходимо принимать во время завтрака. Не пропускайте прием пищи после приема препарата.

Если ½ таблетки недостаточно для устойчивого контроля Вашего диабета, Ваш доктор будет постепенно повышать дозу прибавляя по ½ таблетки каждый раз. Суточная доза до 2 таблеток (60 мг) принимается в один прием, предпочтительно во время первого приема пищи за день.

Если Ваш доктор полагает, что необходимо повышение дневной дозы, он разделит суточную дозу на 2 или 3 части, которые будет необходимо принимать перед едой для достижения лучшего контроля метаболизма. В этом случае самая высокая доза должна быть принята во время первого приема пищи.

Увеличение дозы до более чем 4 таблетки (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*

В соответствии с имеющимися данными, у пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы не требуется. Однако, Ваш врач будет внимательно следить за Вашим лечением и проводить контроль уровня сахара в крови на регулярной основе.

#### *Прием препарата у пациентов с нарушением функции печени*

Если необходим прием дозы, превышающей 75 мг у пациентов с нарушением функции печени, Ваш врач будет чаще контролировать Ваше состояние. Вы не должны принимать препарат, если у Вас тяжелое нарушение функции печени (см. раздел «Не принимайте Глюренорм®»).

#### *Комбинированная терапия*

При недостаточном клиническом эффекте монотерапии препаратом Глюренорм® Ваш врач может дополнительно назначить метформин.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат применяют внутрь, в начале приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

#### **Продолжительность терапии**

Препарат Глюренорм® предназначен для долгосрочного использования у пациентов с диабетом.

**Если Вы приняли препарат Глюренорм® больше, чем следовало**

Если Вы приняли дозу, большую, чем следовало, Ваш уровень сахара может упасть слишком сильно и снизить Вашу способность сконцентрироваться.

Если уровень сахара в крови опустился слишком низко (т.е. возникнет гипогликемия), то с этим в большинстве случаев можно справиться с помощью кусочка сахара, сладостей или сладких напитков. Сахарозаменители не подходят для купирования гипогликемии. В случае, если, несмотря на употребление сахара, уровень сахара в крови остается низким, рекомендуется немедленно обратиться за медицинской помощью. Существует вероятность того, что после временного улучшения гипогликемии прием следующей дозы может вновь привести к значительному снижению уровня сахара в крови.

Симптомы гипогликемии могут включать учащенный пульс (тахикардию), повышенное потоотделение, чувство голода, сердцебиение, тремор, головную боль, бессонницу, раздражительность, нарушение речи и зрения, двигательное беспокойство и потерю сознания.

**Если Вы забыли принять препарат Глюренорм®**

Если Вы страдаете от диабета, очень важно соблюдать режим приема пищи и регулярно принимать лекарственный препарат. Если Вы забыли принять Глюренорм® в запланированное время, примите пропущенную дозу в начале следующего приема пищи. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

**Если Вы прекратили прием препарата Глюренорм®**

Диабет требует постоянного лечения. Вы не должны прекращать или прерывать лечение если это не предписано врачом, поскольку это может привести к серьезным жизнеугрожающим метаболическим нарушениям.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом, если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, указанные ниже.** В некоторых случаях врач может решить, что необходимо прервать терапию и снизить дозу либо прекратить лечение.

**Часто** – могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемия): учащенное сердцебиение (тахикардия), шок, влажные кожные покровы, повышение температуры тела, психомоторное возбуждение.

**Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при приеме препарата Глюренорм®**

**Нечасто** - могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- головная боль,

- головокружение,
- сонливость,
- нарушения зрения, при котором глазам сложно подстроиться к различной дистанции (нарушения аккомодации),
- тошнота,
- рвота,
- запор,
- диарея,
- чувство дискомфорта в животе,
- сухость в полости рта,
- сыпь,
- зуд.

**Редко** – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:

- снижение аппетита,
- нарушения чувствительности (парестезия),
- чувство усталости,
- боль или чувство стеснения в груди (стенокардия),
- сердечная аритмия (экстрасистолия),
- уменьшение количества тромбоцитов (тромбоцитопения),
- снижение количества лейкоцитов (лейкопения),
- разрушение определенных лейкоцитов в периферической крови (агранулоцитоз),
- сердечно-сосудистая недостаточность,
- низкое артериальное давление (артериальная гипотензия),
- задержка желчи (холестаз),
- крапивница,
- синдром Стивенса-Джонсона (поражение кожи и слизистых оболочек различных органов, например, в области рта, носа, половых органов и ануса),
- реакция светочувствительности,
- боль в грудной клетке.

**Неизвестно** – частота не может быть оценена по доступным данным: увеличение массы тела.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### Российская Федерация:

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7-495-698-45-38, +7-499-578-02-30

Факс: +7-495-698-15-73

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

### Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон/Факс: +375-17-242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## **5. Хранение препарата Глюренорм®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и блистерах после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Глюренорм® содержит**

Действующим веществом является гликвидон.

Каждая таблетка содержит 30 мг гликвидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются лактозы моногидрат, крахмал кукурузный высушенный, крахмал кукурузный растворимый, магния стеарат.

### **Внешний вид препарата Глюренорм® и содержимое упаковки**

Таблетки.

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

Каждую таблетку можно разделить на две равные половины.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ/Al.

По 3, 6 или 12 блистеров с листком-вкладышем в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Германия

Берингер Ингельхайм Интернешнл ГмбХ

Бингер Штрассе 173, 55216 Ингельхайм-на-Рейне,  
Тел.: +49 - 6132 - 77 0  
Факс: +49 - 6132 - 72 0  
Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

**Производитель**

Берингер Ингельхайм Эллас Сингл Мембер С.А.  
5-ый км Пайания-Маркопуло, 19400 Коропи, Греция

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

Российская Федерация

ООО «Берингер Ингельхайм»  
125171, Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 3  
Тел.: +7 (495) 544 50 44  
Факс: +7 (495) 544 56 20  
Электронная почта: [info.ru@boehringer-ingelheim.com](mailto:info.ru@boehringer-ingelheim.com)

Республика Беларусь

Представительство партнерства с ограниченной ответственностью «EUROMARSH CORPORATION LP» (Великобритания) в Республике Беларусь  
220123, г. Минск, ул. В. Хоружей, 22-1402  
Тел: +375 17 242 16 33  
Факс: +375 17 242 16 40  
Электронная почта: [pv@euromarsh-corporation.com](mailto:pv@euromarsh-corporation.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

03.08.2023

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза:  
<http://ees.eaeunion.org/>