

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
Глюкобай®

Регистрационный номер: П N012033/01

Торговое название: Глюкобай®

Международное непатентованное название: акарбоза

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка содержит:

Активное вещество: акарбоза - 50 мг или 100 мг,

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный - 0,25 мг или 0,50 мг, магния стеарат - 0,50 или 1,00 мг, крахмал кукурузный - 54,25 или 108,50, целлюлоза микрокристаллическая - 30 мг или 60 мг, соответственно.

Описание: *Таблетки 50 мг:* белые или белые с желтоватым оттенком круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой фирменной маркировки (байеровский крест) на одной стороне и дозировки "G 50" на оборотной.

Таблетки 100 мг – белые или белые с желтоватым оттенком продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон, на одной из сторон гравировка, обозначающая дозировку - "G 100".

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения.

Код АТХ: [A10BF01]

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Механизм действия и фармакодинамика

Действующее вещество препарата Глюкобай® – акарбоза, представляет из себя псевдотетрасахарид микробного происхождения. Акарбоза действует на уровне желудочно-кишечного тракта, подавляя активность ферментов тонкого кишечника (α -глюкозидазы), которые участвуют в расщеплении ди-, олиго- и полисахаридов. В результате происходит дозозависимая задержка переваривания углеводов с последующим замедленным высвобождением и всасыванием глюкозы, которая образуется в процессе расщепления углеводов. Таким образом, акарбоза задерживает и снижает постпрандиальное повышение концентрации глюкозы в крови. Вследствие более сбалансированного всасывания глюкозы из кишечника, средняя концентрация и ее суточные колебания в крови уменьшаются. В случае повышения концентрации гликозилированного гемоглобина, акарбоза снижает его уровень.

У пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ*) регулярное назначение акарбозы приводит к снижению риска развития сахарного диабета 2 типа на 25%. Кроме того, установлено, что при этом у них значительно снижается частота развития сердечно-сосудистых заболеваний (на 49%) и инфаркта миокарда (на 91%).

Применение акарбозы при сахарном диабете 2 типа снижает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний на 24%, а инфаркта миокарда - на 64%.

* НТГ определяется как уровень глюкозы плазмы крови через 2 часа после приема пищи в диапазоне от 7.8 до 11.1 ммоль/л (140-200 мг/дл) при уровне глюкозы натощак - от 5.6 до 7.0 ммоль/л (100-1125 мг/дл).

Фармакокинетика

Всасывание. Около 35% введенной дозы абсорбируется в виде метаболитов, менее 2% - в активной форме. Метаболизируется в желудочно-кишечном тракте, главным образом,

кишечными бактериями и, лишь частично, пищеварительными ферментами с образованием, по крайней мере, 13 соединений в виде сульфатных, метиловых и глюкуроновых конъюгатов. Один метаболит, продукт расщепления молекулы глюкозы в акарбозе, обладает способностью ингибировать альфа-глюкозидазу. После приема Глюкобая® внутрь наблюдается 2 пика максимальной концентрации акарбозы в плазме крови, которые составляют в среднем $52,2 \pm 15,7$ мкг/л и $586,3 \pm 282,7$ мкг/л и наблюдаются через $1,1 \pm 0,3$ часа и $20,7 \pm 5,2$ часа соответственно. Появление второго пика обусловлено, по-видимому, всасыванием продуктов бактериального распада из глубоких отделов тонкого кишечника. У пациентов с почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 25 мл/мин/1.73 кв.м.) Стах увеличивается в 5 раз, у пожилых – в 1.5 раза. Биодоступность составляет 1-2 %.

Распределение: объем распределения 0,32 л/кг массы тела.

Выведение: период полувыведения для фазы распределения и выведения составляет $3,7 \pm 2,7$ часа и $9,6 \pm 4,4$ часа соответственно; 51% активного вещества выводится через кишечник; 1,7% в неизменном виде и в виде активного метаболита и 34 % в виде метаболитов - через почки.

ПОКАЗАНИЯ

- Лечение сахарного диабета типа 2 в комплексе с диетотерапией (в виде монотерапии или в комбинации с другими гипогликемическими препаратами, включая инсулин)
- Профилактика сахарного диабета типа 2 у пациентов с нарушением толерантности к глюкозе в комбинации с диетой и физическими упражнениями

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Повышенная чувствительность к любому компоненту препарата
- Возраст до 18 лет
- Хронические заболевания кишечника, протекающие с выраженными нарушениями пищеварения и всасывания
- Состояния, которые сопровождаются метеоризмом (синдром Ремхельда, грыжи больших размеров, стеноз кишечника, язвы кишечника)
- Беременность и период лактации
- Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина < 25 мл/мин)

С осторожностью при лихорадке, инфекционных заболеваниях, травмах, хирургических вмешательствах. Поскольку при приеме препарата возможно бессимптомное повышение уровня «печеночных» ферментов, то в течение первых 6-12 месяцев лечения рекомендуется контроль за уровнем этих ферментов; обычно при отмене Глюкобая® их активность нормализуется.

Применение при беременности и лактации

Поскольку нет данных по применению Глюкобая® в период беременности и лактации, то его не рекомендуется применять у беременных и кормящих женщин.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Таблетки Глюкобая® эффективны только, если их принимать непосредственно перед приемом пищи целиком, не разжевывая, с небольшим количеством жидкости или разжевывая с первой порцией пищи.

Оптимальная доза препарата подбирается лечащим врачом индивидуально для каждого пациента, поскольку его эффективность и переносимость варьируют.

Комбинированная терапия в сочетании с диетой у больных сахарным диабетом 2 типа

Начальная доза составляет 1 таблетка по 50 мг 3 раза в сутки или ½ таблетки по 100 мг 3 раза в сутки. В дальнейшем дозу следует повысить до средней суточной -300 мг в сутки (2 таблетки по 50 мг 3 раза в сутки или 1 таблетка по 100 мг 3 раза в сутки).

В некоторых случаях при необходимости доза препарата может быть повышена до 200 мг 3 раза в сутки.

Дозу следует повышать с интервалом 4-8 недель, если у пациентов на предыдущей дозе не получен необходимый клинический эффект.

Если у пациента, несмотря на строгое соблюдение диеты, усиливаются метеоризм и диарея, то дальнейшее повышение дозы препарата следует прекратить, а в ряде случаев и уменьшить. Средняя суточная доза препарата составляет 300 мг в сутки.

Профилактика сахарного диабета 2 типа у пациентов с нарушением толерантности к глюкозе в комбинации с диетой и физическими упражнениями

Начальная доза составляет 50 мг один раз в сутки (таблетки по 50 мг или ½ таблетки по 100 мг один раз в сутки). В течение 3-х месяцев начальная доза постепенно повышается до рекомендованной терапевтической дозы 100 мг 3 раза в сутки (2 таблетки по 50 мг или 1 таблетка по 100 мг 3 раза в сутки)

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет): корректировки дозы не требуется.

Дети: применение противопоказано.

Печеночная недостаточность: корректировки дозы не требуется.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные о частоте побочных эффектов препарата Глюкобай® получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений.

Нежелательные явления распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: *очень часто* - $\geq 1/10$, *часто* - $\geq 1/100 < 1/10$, *нечасто* - $\geq 1/1000 < 1/100$, *редко* - $\geq 1/10000 < 1/1000$. Внутри каждой группы нежелательные явления представлены в порядке убывания серьезности.

Нежелательные явления, выявленные в ходе постмаркетингового мониторинга, и для которых частота возникновения не может быть оценена, выделены *курсивом*.

Со стороны системы кровообращения и лимфатической системы: *тромбоцитопения* – частота возникновения неизвестна;

Со стороны сердечно-сосудистой системы: отеки – редко;

Со стороны иммунной системы: *аллергические реакции (сыпь, эритема, экзантема, крапивница)* – частота возникновения неизвестна;

Со стороны пищеварительной системы: метеоризм – очень часто, диарея, боли в животе – часто, тошнота, рвота, диспепсия – редко, *непроходимость или частичная непроходимость кишечника, кистозный пневматоз кишечника* – частота возникновения неизвестна.

Со стороны гепатобилиарной системы: повышение активности «печеночных» ферментов (в том числе трансаминаз, щелочной фосфатазы и гамма-трансаминазы) – нечасто, желтуха – редко, *гепатит* – частота возникновения неизвестна.

Также, в основном из Японии, были получены сообщения, зарегистрированные как клинические и/или лабораторные признаки нарушения функции печени и повреждения печени.

Отдельные случаи молниеносного гепатита со смертельным исходом имели место в Японии. Их связь с Глюкобаем® неясна.

При несоблюдении предписанной диетотерапии, побочные эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта могут усиливаться.

Если нежелательные явления возникают, несмотря на строгое соблюдение предписанной диеты, необходима консультация специалиста и временное или постоянное уменьшение дозы.

В редких случаях у пациентов, получавших рекомендуемую суточную дозу Глюкобая®[®], равную 150-300 мг/день, возникали клинически значимые отклонения показателей функциональных печеночных тестов (трехкратное превышение верхней границы нормы). Эти изменения могут быть кратковременными и транзиторными и исчезать самостоятельно на фоне продолжающегося лечения Глюкобаем®.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Если высокая доза Глюкобая®[®] получена вместе с пищей и /или напитками, содержащими углеводы (ди-, олиго-, полисахариды), то передозировка может сопровождаться появлением метеоризма и диареи. В случае передозировки в течение последующих 4-6 часов следует исключить из рациона пищу или напитки, содержащие углеводы.

При приеме Глюкобая®[®] в повышенной дозе вне связи с приемом пищи развитие симптомов со стороны кишечника не предполагается.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Сахароза и сахарозосодержащая пища при сочетании с Глюкобаем®[®] вызывают неприятные ощущения в животе вплоть до диареи, что обусловлено повышенной ферментацией углеводов в кишечнике. Колестирамин, кишечные адсорбенты и препараты, содержащие пищеварительные ферменты, могут оказывать влияние на эффективность Глюкобая®[®] при одновременном применении с ним. В сочетании с диметиконом/симетиконом реакций взаимодействия не наблюдается. В некоторых случаях Глюкобай®[®] изменяет биодоступность дигоксина, что может потребовать коррекции дозы дигоксина. Производные сульфонилмочевины, инсулин, метформин усиливают гипогликемическое действие акарбозы. Препараты, вызывающие гипергликемию, такие, как тиазидные диуретики, глюкокортикостероиды, фенотиазин, эстрогены, пероральные контрацептивы, изониазид, никотиновая кислота, фенитоин, адреномиметики, гормоны щитовидной железы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, значительно снижают активность акарбозы (возможно развитие декомпенсации сахарного диабета).

Совместное применение Глюкобая®[®] и перорального неомидина может приводить к избыточному снижению постпрандиальной гликемии, а также повышать частоту и степень тяжести желудочно-кишечных побочных эффектов. В случае возникновения тяжелых побочных эффектов, целесообразно рассмотреть возможность временного снижения дозы Глюкобая®[®].

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Строгое соблюдение противодиабетической диеты обязательно при применении Глюкобая®[®]. Без консультации с врачом нельзя самостоятельно отменять препарат, поскольку отмена препарата может сопровождаться повышением уровня глюкозы в крови. В случае несоблюдения предписанной врачом диеты побочные реакции со стороны кишечника могут усилиться. Если симптомы усиливаются, несмотря на строгое соблюдение диеты, то необходимо проконсультироваться с врачом и снизить дозу препарата на короткий или длительный срок.

Глюкобай®[®] обладает гипогликемическим действием, но не вызывает гипогликемию у пациентов, которым в качестве терапии предписано только соблюдение диеты без приема сахароснижающих препаратов.

Если Глюкобай®[®] присоединяется к терапии инсулином или препаратами, содержащими сульфонилмочевину или метформин, то, вследствие снижения потребности в этих препаратах, может развиваться гипогликемия, в редких случаях вплоть до

гипогликемической комы, что требует снижения их дозы. Следует иметь в виду, что Глюкобай® замедляет превращение сахарозы во фруктозу и глюкозу, поэтому сахароза не может применяться для купирования острой гипогликемии. В этих случаях необходимо назначать глюкозу.

Не рекомендуется сочетать Глюкобай® с колестирамином, кишечными адсорбентами и препаратами, содержащими пищеварительные ферменты. При сочетанном применении с диоксином может потребоваться корректировка дозы последнего.

В идентификационной карточке, имеющейся у пациента, страдающего сахарным диабетом, должна быть сделана отметка о лечении препаратом Глюкобай®.

Влияния на способность управлять автомобилем/механизмами Глюкобай не оказывает.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 15 таблеток в Ал/ПП блистер, по 2 или 8 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель:

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 51368 Леверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 51368 Leverkusen, Germany

За дополнительной информацией и с претензиями обращаться по адресу:

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2.

Тел.: +7 (495) 231 12 00

Факс: +7 (495) 231 12 02

www.bayer.ru

Данная версия инструкции действует с 24.08.2017