

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_17_” _Oktyabr_____ 2017-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AMARİL tabletlər
AMARİL

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı : Glimepirid.

Tərkibi

Amaril® 1 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1 mq qlimepirid vardır.

köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (tip A), povidon 25000, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, qırmızı dəmir oksidi boya maddəsi (E 172).

Amaril® 2 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 2 mq qlimepirid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (tip A), povidon 25000, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, sarı dəmir oksidi boya maddəsi (E 172), indiqokarmin (E132).

Amaril® 3 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 3 mq qlimepirid vardır.

köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (tip A), povidon 25000, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, sarı dəmir oksidi boya maddəsi (E 172).

Amaril® 4 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 4 mq qlimepirid vardır.

köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, natrium karboksimetilnişasta (tip A), povidon 25000, mikrokristallik sellüloza, maqnezium stearat, indiqokarmin (E 132).

Təsviri

Amaril® 1 mq: hər iki tərəfində ayırıcı xətt və NMK və "h" yazısı olan çəhrayı rəngli, uzunsov, yastı tabletlərdir.

Amaril® 2 mq: hər iki tərəfində ayırıcı xətt və NMM və "h" yazısı olan yaşıl rəngli, uzunsov, yastı tabletlərdir.

Amaril® 3 mq: hər iki tərəfində ayırıcı xətt və NMN və "h" yazısı olan açıq-sarı rəngli, uzunsov, yastı tabletlərdir.

Amaril® 4 mq: hər iki tərəfində ayırıcı xətt və NMO və "h" yazısı olan mavi rəngli, uzunsov, yastı tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrup

III nəsill sulfonil sidik cövhəri qrupuna aid olan daxilə qəbul edilən hipoqlikemik vasitə.

ATK kod: A10BB12.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Qlimepirid mədəaltı vəzinin beta-hüceyrələrindən insulinin azad olunmasını gücləndirərək qanda qlükozanın səviyyəsini azaldır. Onun effekti, əsasən, mədəaltı vəzinin beta-hüceyrələrinin qlükoza ilə fizioloji stimulyasiyaya cavab vermə qabiliyyəti ilə bağlıdır. Qlimepiridin aşağı dozalarının qəbulu qlibenklamid ilə

müqayisədə qanda qlükoza səviyyəsinin təxminən eyni dərəcədə azalması fonunda insulinin daha az miqdarının azad olunmasına səbəb olur ki, bu da qlimepiriddə ekstrapankreatik hipoqlikemik effektlərin (toxumaların insulinə qarşı həssaslığının yüksəlməsi və insulinomimetik effekt) mövcud olmasını göstərir.

İnsulin sekresiyası

Digər sulfonil sidik turşusu törəmələri kimi, qlimepirid beta-hüceyrələrin membranlarında olan ATF-həssas kalium kanalları ilə qarşılıqlı təsiri nəticəsində insulinin sekresiyasını tənzimləyir. Digər sulfonil sidik turşusu törəmələrindən fərqli olaraq qlimepirid mədəaltı vəzinin beta-hüceyrələrinin membranlarında yerləşən molekulyar çəkisi 65 kilodalton (kDa) olan zülal ilə birləşərək ATF-həssas kalium kanallarının açılıb bağlanmasını tənzimləyir.

Qlimepirid kalium kanallarını bağlayaraq beta-hüceyrələrinin depolyarizasiyasına səbəb olur və nəticədə voltaj-asılı kalsium kanalları açılır və kalsium hüceyrəyə daxil olur. Nəticədə kalsiumun hüceyrə daxili miqdarının yüksəlməsi ekzositoz yolu ilə insulinin sekresiyasını aktivləşdirir.

Qlimepirid qlibenklamid ilə müqayisədə onun ilə birləşən zülal ilə daha sürətli və daha tez-tez əlaqə yaradır və əlaqədən azad olur. Qlimepiridin onunla birləşən zülal ilə yüksək mübadilə sürəti beta-hüceyrələrin qlükozaya qarşı yüksək sensibilizasiya effektinə və beta-hüceyrələrin desensibilizasiyadan və vaxtından əvvəl tükənməsindən müdafiəsinə səbəb olduğu ehtimal edilir.

Toxumaların insulinə qarşı həssaslığının yüksəlməsi effekti

Qlimepirid insulinin qlükozanın periferik toxumaları ilə mənimsənilməsinə olan təsirini gücləndirir.

İnsulinomimetik effekt

Qlimepirid insulinin periferik toxumaları ilə mənimsənilməsinə və qlükozanın qaraciyərdən çıxmasına olan təsirə bənzər effekte malikdir.

Qlükozanın periferik toxumalar ilə mənimsənilməsi onun əzələ hüceyrələrinə və adipositlərə nəql edilmə yolu ilə yerinə yetirilir. Qlimepirid əzələ hüceyrələrinin və adipositlərin plazma membranlarında qlükozanı nəql edən molekulaların miqdarını artırır. Qlükozanın hüceyrələrə yüksək miqdarda daxil olması qlükozilfosfatidilinozitol-səciyyəvi fosfolipaza C aktivliyinin güclənməsinə səbəb olur.

Nəticədə kalsiumun hüceyrədaxili konsentrasiyası azalaraq proteinkinaza A aktivliyi zəifləyir, bu da qlükoza metabolizminin güclənməsinə səbəb olur.

Qlimepirid qlükonogenezi ləngidən fruktozo-2,6-bifosfatın konsentrasiyasını yüksəldərək qlükozanın qaraciyərdən çıxmasını ləngidir.

Trombositlərin aqreqasiyasına təsiri

Qlimepirid *in vitro* və *in vivo* trombositlərin aqreqasiyasını azaldır. qeyd olunan effekt trombositlərin mühüm aqreqasiya faktoru olan tromboksan A-nın yaranmasında iştirak edən siklooksigenazanın seçici inaktivləşməsilə bağlı ola bilər.

Preparatın antiaqreqant təsiri

Qanda lipidlərin tərkibini tənzimləyərək, qanda malon aldehidin tərkibini azaldaraq lipidlərin peroksid oksidləşmə səviyyəsini azaldır. Heyvanlarda qlimepirid aterosklerotik düyünlərin yaranmasının azalmasına gətirib çıxardır.

2-ci tip şəkərli diabetli pasiyentlərdə olan *oksidativ stressin azalması*. Qlimepirid daxili α -tokoferolun miqdarını yüksəldir, katalazanın, qlutationperoksidazanın və superoksiddismutazanın aktivliyini gücləndirir.

Ürək-damar effektləri

Sulfonil sidik turşusu törəmələri ATF-həssas kalium kanalları vasitəsi ilə həmçinin ürək-damar sistemində təsir göstərir. sulfonil sidik turşusunun ənənəvi törəmələri ilə müqayisədə qlimepirid ürək-damar sistemində daha az təsir göstərir ki, bu da ATF-həssas kalium kanallarının zülalı ilə birləşməsinin səciyyəvi xüsusiyyəti ilə bağlı ola bilər.

Sağlam könüllülərdə qlimepiridin minimal effektiv dozası 0,6 mq təşkil edir. Qlimepiridin effekti dozaasılı və təkrar olunandır. Qlimepiridin qəbulu zamanı fiziki yüklənməyə qarşı fizioloji reaksiya (insulinin sekresiyasının azalması) saxlanılır.

Yeməkdən 30 dəq əvvəl və ya birbaşa qida qəbulundan qabaq qəbul edildikdə preparatın effekti demək olar ki eyni olur. Şəkərli diabetli pasiyentlərdə preparatın birdəfəli qəbulu zamanı 24 saat müddətində metabolik nəzarət əldə oluna bilər. Böyrək çatışmazlığı ilə (kreatinin klirensi 4-79 ml/dəq) 12 və 16 pasiyentin iştirakı ilə aparılan klinik tədqiqatda həmçinin yüksək metabolik nəzarət əldə olunmuşdur.

Metformin ilə kombinə olunmuş müalicə

Qeyri-kafi metabolik nəzarəti ilə pasiyentlərdə qlimepiridin maksimal dozasının qəbulu zamanı qlimepirid və metformin ilə kombinə olunmuş müalicəyə başlamaq olar. İki tədqiqatda kombinə olunmuş müalicənin

aparılması zamanı həmin preparatlar ilə ayrıca müalicə ilə müqayisədə metabolik nəzarətin yaxşılaşması sübut edilmişdir.

İnsulin ilə kombinə olunmuş müalicə

Qeyri-kafi metabolik nəzarət ilə pasiyentlərdə qlimepiridin maksimal dozalarının qəbulu zamanı yanaşı insulin ilə müalicə aparıla bilər. İki tədqiqatın nəticələrinə əsasən qeyd olunan müalicənin aparılması zamanı yalnız insulin ilə müalicə ilə müqayisədə metabolik nəzarət eyni olur, lakin insulinin daha aşağı dozası tələb olunur.

Uşaqlarda istifadəsi

Preparatın uşaqlarda istifadəsinin uzunmüddətli effektivliyi və təhlükəsizliyinə dair kifayət qədər məlumat mövcud deyil.

Farmakokinetikası

Qlimepiridin 4 mq gündəlik dozada təkrar qəbulu zamanı qan zərdabında maksimal dozası (C_{max}) təxminən 2,5 saatdan sonra əldə edilir və 309 nq/ml təşkil edir. Qlimepiridin dozası və maksimal plazma konsentrasiyası (C_{max}) arasında və, həmçinin, doza və "konsentrasiya-vaxt" əyrinin altındakı sahənin (AUC) arasında xətti nisbət mövcuddur. Qlimepiridin daxilə qəbulu zamanı onun mütləq biotransformasiyası tam olur. Qida qəbulu absorpsiyaya nəzərə çarpan dərəcədə təsir göstərmir, lakin cüzi olaraq onun sürətini azaldır. Qlimepiridin paylanma həcmi çox aşağı (təxminən 8,8 l) olub, təxminən albuminin paylanma həcminə bərabərdir; plazma zülalları ilə birləşmə dərəcəsi yüksəkdir (99%-dən yuxarı), klirensi isə aşağıdır (təxminən 48 ml/dəq). Preparatın təkrar qəbulu zamanı zərdab konsentrasiyaları əsasında müəyyən edilən orta yarım ixrac olunma dövrü təxminən 5-8 saat təşkil edir. Yüksək dozaların qəbulundan sonra yarım ixrac olunma dövrünün bir qədər uzanması qeyd olunur.

Qlimepiridin birdəfəli dozasının daxilə qəbulundan sonra dozanın 58%-i böyrəklər və 35% bağırsağ vasitəsi ilə xaric edilir. Dəyişilməmiş qlimepirid sidikdə aşkarlanmır.

Sidikdə və nəcisdə 2 qaraciyərdə metabolizm nəticəsində yaranan (əsasən CYP2C9 vasitəsi ilə) metabolit aşkar olunmuşdur, onlardan biri hidrosidləşmə, digəri isə karboksidləşmə prosesində yaranmışdır. Qlimepiridin daxilə qəbulundan sonra həmin metabolitlərin terminal yarım ixrac olunma dövrü müvafiq olaraq 3-5 saat və 5-6 saat təşkil etmişdir.

Qlimepirid ana südünə keçir və plasental baryerdən keçir.

Qlimepiridin birdəfəli və təkrar (gündə bir dəfə) qəbullarının müqayisəsi zamanı farmakokinetik göstəricilərdə nəzərə çarpan fərq aşkar olunmamışdır. Preparatın nəzərə çarpan dərəcədə toplanması qeyd olunmur.

Müxtəlif cinsiyyət və yaş qrupuna aid olan pasiyentlərdə farmakokinetik xüsusiyyətlər eyni olmuşdur. Böyrək funksiyasının pozulması ilə (kreatininin aşağı klirensi ilə) pasiyentlərdə qlimepirid klirensinin yüksəlməsinə və onun qan zərdabında orta konsentrasiyasının azalmasına meyillilik qeyd olunur ki, bu da preparatın zülal ilə birləşməsinin aşağı səviyyəsi sayəsində onun tez bir zamanda xaric olması ilə bağlıdır. Beləliklə, qeyd olunan pasiyentlər qrupunda preparatın toplanmasının əlavə riski qeyd olunmur.

İstifadəsinə göstərişlər

2-ci tip şəkərli diabet (monoterapiya və ya metformin və ya insulin ilə kombinə olunmuş müalicə zamanı).

Əks göstərişlər

1-ci tip şəkərli diabet.

Diabetik ketoasidoz, diabetik prekoma və koma.

Qlimepiridə və ya preparatın hər hansı bir köməkçi maddəsinə, digər sulfonil sidik turşusu törəmələrinə və ya digər sulfanilamid preparatlarına qarşı yüksək həssaslıq (hiperhəssaslıq reaksiyalarının inkişafı riski).

Qaraciyər funksiyasının ağır pozulmaları (klinik istifadə təcrübəsinin qeyri-mövcudluğu).

Böyrək funksiyasının ağır pozulmaları, həmçinin, hemodializdə olan xəstələrdə (klinik istifadə təcrübəsinin kifayət qədər olmaması).

Hamiləlik və laktasiya dövrü.

Uşaqlar (klinik istifadə təcrübəsinin kifayət qədər olmaması).

Qalaktozaya qarşı dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı və ya qlükoza-qalaktoza malabsorpsiyası kimi nadir irsi xəstəliklər.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Febril hərərət ilə müşayiət olunan travma, cərrahi müdaxilələr, infeksiyalar kimi xüsusi klinik stress hallarında şəkərli diabetli pasiyentlərdə metabolik nəzarətin pisləşməsi mümkündür və müvafiq metabolik nəzarətin saxlanması üçün müvəqqəti insulinoterapiyanın aparılmasına ehtiyac yarana bilər.

Müalicənin ilk həftələrində hipopqlikemiyanın inkişafı riski yüksələ bilər və bu səbəbdən qeyd olunan müddətdə qanda qlükozanın səviyyəsinin ciddi nəzarəti tələb olunur.

Hipopqlikemiyanın inkişafı riski faktorlarına aiddir:

pasiyent istəyi və ya qabiliyyəti olmaması səbəbdən onun həkim ilə arasında əməkdaşlığın olmaması (daha çox ahıl yaşlı pasiyentlərdə qeyd olunur);

kifayət qədər yeməmə, qeyri-müntəzəm qida qəbulu və ya qida qəbulunun ötürülməsi;

fiziki yüklənmələr və karbohidratlar qəbulu arasında disbalans;

pəhrizin dəyişilməsi;

spirtli içkilərin qəbulu, xüsusilə də qida qəbulunun ötürülməsi ilə yanaşı;

böyrək funksiyasının ağır pozulmaları;

qaraciyər funksiyasının ağır pozulmaları (qaraciyərin ağır pozulmaları ilə pasiyentlərin insulin ilə müalicəyə keçirilməsi tövsiyə edilir, ən azı metabolik nəzarətin əldə edilməsinə qədər);

qlimepiridin doza həddinin aşılması;

karbohidrat mübadiləsinə və ya hipopqlikemiya cavab olaraq inkişaf edən adrenergik kontr-tənziqlənməni pozan bir sıra dekompensə olunmuş endokrin pozulmalar (məsələn, qalxanabənzər vəzinin və hipofizin ön hissəsinin funksiyasının bir sıra pozulmaları, böyrəküstü vəzi qabığına çatışmazlığı);

bəzi dərman vasitələri ilə yanaşı istifadəsi ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölməsinə bax);

göstərişlər olmadığı halda qlimepiridin qəbulu.

Sulfonil sidik turşusu törəmələri, həmçinin qlimepirid ilə müalicə hemolitik anemiyanın inkişafına səbəb ola bilər, bu səbəbdən qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı ilə pasiyentlərdə qlimepiridin təyini zamanı xüsusi ehtiyat tədbirlərinə riayət etmək lazımdır və sulfonil sidik turşusunun törəmələri olmayan hipopqlikemik vasitələrin istifadəsi tövsiyə edilməlidir.

Hipopqlikemiya inkişafının yuxarıda sadalanan bütün risk faktorlarının mövcud olduğu halda qlimepirid dozasının və ya bütün müalicənin tənziqlənməsinə ehtiyac yarana bilər. Qeyd olunan hal müalicə zamanı interkurent xəstəliklərin yaranmasına və ya pasiyentin həyat tərzinin dəyişikliklərinə aid ola bilər.

orqanizmin adrenergik kontr-tənziqlənməsinə əks etdirən hipopqlikemiya simptomları ("Əlavə təsirlər" bölməsinə bax) hipopqlikemiyanın tədrici inkişafı zamanı, ahıl yaşlı pasiyentlərdə, vegetativ sinir sisteminin neyropatiası ilə pasiyentlərdə və ya beta-adrenoblokatorlar, klonidin, rezerpin, guanetidn və digər simpatolitik vasitələr qəbul edən pasiyentlərdə qeyd olunmur və ya özünü zəif büruzə verir.

tez mənimsənilən karbohidratların (qlükoza və ya saxaroza) qəbulu nəticəsində hipopqlikemiya tez bir zamanda aradan qaldırıla bilər.

Sulfonil sidik turşusunun digər törəmələrinin qəbulu zamanı olduğu kimi ilkin mərhələdə müvəffəqiyyətlə aradan qaldırılmasına baxmayaraq hipopqlikemiya bərpa oluna bilər. Bu səbəbdən pasiyentlər nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Ağır hipopqlikemiya zamanı əlavə olaraq təcili müalicə və həkimin nəzarəti tələb olunur, bəzi hallarda isə - pasiyentin hospitalizasiyası.

Qlimepirid ilə müalicə zamanı qaraciyər funksiyasının və periferik qanın (xüsusilə də leykosit və trombositlərin sayının) müntəzəm nəzarəti aparılmalıdır.

ağır hipopqlikemiya, qanda ciddi dəyişikliklər, ağır allergik reaksiyalar, qaraciyər çatışmazlığı kimi ayrı-ayrı əlavə təsirlər müəyyən hallarda həyat üçün təhlükəli ola bilər, bu səbəbdən arzuolunmaz və ya ağır reaksiyaların inkişafı halda pasiyent həkimə müraciət etməli və həkimin tövsiyəsi olmadan preparatın qəbulunu davam etdirməməlidir.

Müalicənin ilk həftələrində (hipopqlikemiyanın yüksək inkişafı riski).

Hipopqlikemiyanın inkişafı riski faktorlarının mövcudluğu zamanı ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax, qlimepiridin dozasının və ya bütün müalicənin tənziqlənməsinə ehtiyac yarana bilər).

Müalicə dövründə meydana çıxan interkurent xəstəliklər zamanı və ya pasiyentlərin həyat təzi dəyişdiyi zaman (pəhrizin və ya qida qəbulu vaxtının dəyişilməsi, fiziki aktivliyin azalması və ya artması).

Qlükoza-6-fosfatdehidrogenazanın çatışmazlığı zamanı.

Qida və dərman vasitələrinin mədə-bağırsağ traktında sorulmasının pozulması zamanı (bağırsağ keçməzliyi, bağırsağ parezi).

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Qlimepirid sitoxrom P4502C9 (CYP2C9) vasitəsi ilə metabolizmə uğrayır ki, bu da onun induktorlar (məsələn, rifampisin) və ya inhibitorlar (məsələn, flukonazol) ilə yanaşı istifadəsi zamanı nəzərə alınmalıdır.

Aşağıda qeyd olunan preparatlar ilə yanaşı istifadəsi zamanı hipopqlikemik təsirin gücləndirilməsi və, bəzi

hallarda, bununla bağlı hipoglükemiyanın inkişafı mümkündür: insulin və daxilə qəbul etmək üçün digər hipoglükemik vasitələr, angiotenzin çevirən ferment inhibitorları (AÇF), anabolik steroidlər və kişi cinsiyyət hormonları, xloramfenikol, kumarin törəmələri, siklofosamid, dizopiramid, fenfluramin, feniramidol, fibratlar, fluoksetin, guanetidin, ifosfamid, monoaminoksidaza (MAO) inhibitorları, flukonazol, para-aminosalisil turşusu, pentoksifillin (yüksək parenteral dozalar), fenilbutazon, azapropazon, oksifenbutazon, probenesid, xinolon, salisilatlar, sulfpirazon, klaritromisin, sulfanilamidlər, tetrasiklinlər, tritokvalin, trofosfamid. Aşağıda qeyd olunan preparatlar ilə yanaşı istifadəsi zamanı hipoglükemik təsirin zəifləməsi və bununla bağlı qanda qlükoza səviyyəsinin yüksəlməsi mümkündür: asetazolamid, barbituratlar, qlükokortikosteroidlər, diazoksid, diuretiklər, epinefrin və digər simpatomimetik vasitələr, qlükaqon, işlədici vasitələr (uzunmüddətli istifadəsi zamanı), nikotin turşusu (yüksək dozaları), estrogen və proqestogenlər, fenotiazinlər, fenitoin, rifampisin, qalxanabənzər vəzinin yodtərkibli hormonları.

H₂-histamin reseptorların blokatorları, beta-adrenoblokatorlar, klonodin və rezerpin qlimepiridin hipoglükemik təsirini gücləndirə və zəiflədə bilər.

beta-adrenoblokatorlar, klonidin, guanetidin və rezerpin kimi simpatolitik vasitələrin təsiri altında hipoglükemiyaya cavab olaraq meydana çıxan adrenergik kontr-tənziqlənmə əlamətləri azalır və ya tam qarşısını alınır.

Qlimepiridin istifadəsi fonunda kumarin törəmələrinin təsirinin güclənməsi və ya zəifləməsi qeyd oluna bilər. spirtli içkilərin birdəfəli və xroniki istifadəsi zamanı qlimepiridin hipoglükemik təsirinin güclənməsi və, həmçinin, zəifləməsi qeyd oluna bilər.

Öd turşusu sekvestrantları: kolesevelam qlimepirid ilə birləşərək onun mədə-bağırsaq traktından sorulmasını azaldır. qlimepiridin istifadəsi zamanı kolesevelamın qəbulundan ən azı 4 saat əvvəl heç bir qarşılıqlı təsir qeyd olunmur.

Hamillik zamanı və laktasiya dövründə istifadəsi

Qlimepiridin hamilə qadınlarda istifadəsi əks göstərişdir.

Hamilləyin planlaşdırılması zamanı və ya hamillik zamanı qadın insulin ilə müalicəyə keçirilir.

Qlimepirid ana südünə keçir, bu səbəbdən laktasiya dövründə istifadə olunması əks göstərişdir. Belə halda insulin ilə müalicəyə keçirilir və ya ana südü ilə qidalanma dayandırılır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Hipoglükemiya və ya hiperqlükemiyanın inkişafı zamanı, xüsusilə də müalicənin əvvəlində və ya müalicəni dəyişdirdikdən sonra və ya preparat müntəzəm qaydada qəbul edilmədiyi halda diqqətin zəifləməsi və psixomotor reaksiyaların sürətinin azalması mümkündür ki, bu da pasiyentin nəqliyyat vasitələrini və ya digər mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinin pozulmasına səbəb ola bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Amaril preparatının dozası adətən qanda qlükozanın məqsədli konsentrasiyası ilə müəyyən edilir. Müvafiq metabolik nəzarəti təmin edən minimal doza istifadə olunmalıdır.

Amaril preparatı ilə müalicə zamanı müntəzəm olaraq qanda qlükozanın miqdarı təyin olunmalıdır. Bundan əlavə, qlikolizləşdirilmiş hemoqlobinin səviyyəsi də nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Preparatın düzgün qaydada qəbul edilməməsi, məsələn, növbəti doza qəbulunun ötürülməsi, daha yüksək dozanın qəbulu ilə bərpa edilməməlidir.

Amaril preparatının qəbulunda səhvlərə yol verilmə halları pasiyent və həkim tərəfindən öncədən müzakirə olunmalıdır.

Amaril® preparatının qəbulu

Tabletlər çeynəmədən, kifayət qədər su ilə (təxminən 0,5 stəkan) qəbul edilir. Ehtiyac olduğu halda tabletlər iki yerə bölünüb qəbul edilə bilər.

Başlanğıc doza və dozanın seçimi

Qlimepiridin başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 1 mq təşkil edir.

Ehtiyac olduğu halda gündəlik doza tədricən (1-2 həftəlik fasilə ilə) artırıla bilər. Dozanın artırılması qanda qlükozanın səviyyəsinə nəzarəti altında aşağıda qeyd olunan qaydada olmalıdır: 1 mq – 2 mq – 3 mq – 4 mq – 6 mq (- 8 mq).

Nəzarət olunan şəkərli diabet ilə pasiyentlərdə doza seçimi

Nəzarət olunan şəkərli diabet ilə pasiyentlərdə gündəlik doza adətən 1-4 mq təşkil edir. 6 mq-dan yüksək

gündəlik doza yalnız bir sıra pasiyentlərdə daha effektiv olur.

Dozalama rejimi

Amaril preparatının qəbul vaxtı və dozanın gündəlik paylanması pasiyentin həyat tərzindən asılı olaraq (qida qəbulunun vaxtı, fiziki yüklənmələrin miqdarı) həkim tərəfindən təyin edilir.

Adətən gün ərzində Amaryl preparatının birdəfəli qəbulu kifayətdir.

Birdəfəli gündəlik dozanın birbaşa səhər və ya əsas qida qəbulundan əvvəl qəbul edilməsi tövsiyə olunur.

Amaril preparatının qəbulundan sonra qida qəbulunun ötürülməməsi çox zəruridir.

Metabolik nəzarətin yaxşılaşması insulina qarşı həssaslığın yüksəlməsi ilə bağlı olduğu üçün müalicə gedişində qlimepiridə olan tələbat azala bilər. Hipoqlikemiya inkişafının qarşısını almaq üçün Amaryl preparatının dozası vaxtında azalmalıdır və ya preparatın qəbulu dayandırılmalıdır.

Qlimepirid dozasının tənzimlənməsini tələb edən vəziyyətlər:

pasiyentin bədən çəkisinin azalması;

pasiyentin həyat tərzində olan dəyişikliklər (pəhrizin, qida qəbulu vaxtının, fiziki yüklənmələr sayının dəyişməsi);

hipoqlikemiyanın və hiperqlikemiyanın inkişafına meyilliliyin yaranmasına səbəb olan digər faktorların mövcudluğu ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax).

Müalicənin müddəti

Qlimepirid ilə müalicə adətən uzunmüddətli olur.

Pasiyentin daxilə qəbul edilən digər hipopqlikemik vasitədən Amaryl preparatının qəbuluna keçirilməsi

Amaril preparatının və digər daxilə qəbul edilən hipopqlikemik vasitələrin dozaları arasında dəqiq müəyyən edilmiş münasibət yoxdur. Digər daxilə qəbul edilən hipopqlikemik vasitə Amaryl preparatı ilə əvəz edildiyi halda, onun təyin edilmə prosedurası Amaryl preparatının ilkin təyini zamanı olduğu kimi olmalıdır, yəni, müalicə 1 mq başlanğıc dozadan başlanılmalıdır (hətta digər daxilə qəbul etmək üçün hipopqlikemik preparatın maksimal dozasından Amaryl preparatın qəbuluna keçirildiyi halda). Doza qlimepiridə qarşı reaksiyanı nəzərə alaraq tədricən artırılmalıdır.

Əvvəlki daxilə qəbul edilən hipopqlikemik vasitənin effektinin gücü və müddəti nəzərə alınmalıdır.

Hipopqlikemiya inkişafı riskini yüksəldən effektlərin toplanmasının qarşısını almaq üçün müalicənin dayandırılmasına ehtiyac yarana bilər.

Metformin ilə yanaşı istifadəsi

Kifayət qədər nəzarət olunmayan şəkərli diabet ilə pasiyentlərdə qlimepiridin və ya metforminin maksimal gündəlik dozasının qəbulu zamanı qeyd olunan dərman preparatların kombinasiyası olan müalicəyə başlamaq olar. Öncə aparılan qlimepirid və ya metformin ilə müalicə eyni dozada davam olunur, metformin və ya qlimepiridin əlavə qəbulu isə aşağı dozadan başlayaraq metabolik nəzarətin məqsədli səviyyəsindən asılı olaraq maksimal gündəlik dozaya qədər titrlənir. Kombinə olunmuş müalicə ciddi tibbi nəzarət altında aparılmalıdır.

İnsulin ilə yanaşı istifadəsi

Kifayət qədər nəzarət olunmayan şəkərli diabet ilə pasiyentlərə qlimepiridin maksimal gündəlik dozalarının qəbulu zamanı yanaşı insulin təyin edilə bilər. Belə halda pasiyentə təyin edilən sonuncu qlimepirid dozası dəyişilməz olaraq qalır. İnsulin ilə müalicə aşağı dozadan başlayaraq qanda qlükoza səviyyəsinin nəzarəti altında tədricən doza artırılır. Kombinə olunmuş müalicə ciddi tibbi nəzarəti tələb edir.

Böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlərdə istifadəsi

Amaril preparatının böyrək çatışmazlığı ilə pasiyentlərdə istifadəsində dair məlumat məhduddur. Böyrək funksiyasının pozulması ilə pasiyentlər qlimepiridin hipopqlikemik effektinə daha həssas ola bilər ("Farmakokinetika", "Əks göstərişlər" bölmələrinə bax).

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə istifadəsi

Amaril preparatının qaraciyər çatışmazlığı zamanı qəbuluna dair məlumatın məhduddluğu qeyd olunur. ("Əks göstərişlər" bölməsinə bax).

Uşaqlarda istifadəsi

Amaril preparatının uşaqlarda istifadəsinə dair kifayət qədər məlumat mövcud deyil.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi Beynəlxalq Səhiyyə Təşkilatının (BST) təsnifatı üzrə müəyyən edilmişdir: çox tez-tez rast gələn ($\geq 10\%$), tez-tez rast gələn ($\geq 1\%$, $< 10\%$), bəzən rast gələn ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), nadir hallarda rast gələn ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), çox nadir hallarda rast gələn ($< 0,01\%$), tezliyi məlum olmayan (əldə olan məlumatlara əsasən tezliyi müəyyən etmək mümkün deyil).

Maddələr mübadiləsində baş verən pozğunluqlar

Hipoqlikemiya

Amaril preparatının hipopqlikemik təsiri nəticəsində hipopqlikemiya inkişaf edə bilər; sulfonil sidik cövhərinin digər törəmələrinin istifadəsi zamanı olduğu kimi hipopqlikemiya uzunmüddətli ola bilər.

Hipopqlikemiya simptomları: baş ağrısı, kəskin aclıq hissi, ürəkbulanma, qusma, yorğunluq hissi, yuxululuq, yuxu pozulması, narahatlıq, əsəbilik, diqqət və psixomotor reaksiyalar sürətinin pozulmaları, depressiya, stupor, nitq pozulması, afaziya, görmə qabiliyyətinin pozulması, tremor, parez, həssaslığın pozulması, baş gicəllənmə, özünü idarə etmə qabiliyyətinin pozulması, acizlik, deliriy, serebral qıcolmalar, somnolensiya və ya huşun itirilməsi, koma, səthi tənəffüs, bradikardiya.

Bundan əlavə, hipopqlikemiya cavab olaraq yüksək tərləmə, soyuq və nəm dəri örtükləri, yüksək həyəcanlılıq, taxikardiya, arterial təzyiqin yüksəlməsi, stenokardiya, ürək döyünmə hissi və ürək ritminin pozulması kimi adrenergik kontr-tənziqlənmə təzahürləri meydana çıxır.

Ağır hipopqlikemiyanın kliniki əlamətləri insult əlamətlərinə bənzəyir.

Hipopqlikemiya aradan qaldırıldıqdan sonra onun simptomları da yox olur.

Bədən kütləsinin artması

Digər sulfonil sidik turşusu törəmələri kimi olaraq qlimepiridin qəbulu zamanı bədən çəkisinin artması qeyd oluna bilər (tezliyi məlum deyil).

Görmə orqanında baş verən pozğunluqlar

Müalicə zamanı (xüsusilə də müalicənin əvvəlində) qanda qlükoza səviyyəsinin dəyişilməsinin nəticəsində yaranan görmənin tranzitor pozulmaları qeyd oluna bilər. Həmin pozulmaların səbəbi qanda qlükoza səviyyəsindən asılı olan göz büllurunun şişməsi nəticəsində onun sınıma göstəricisinin dəyişilməsidir.

Mədə-bağırsağ traktında baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda rast gələn: ürəkbulanma, qusma, epigastral nahiyədə ağırlıq və ya doluluq hissi, qarında ağrı, diareya.

Tezliyi məlum olmayan: disgevziya (dadbilmə hissənin pozulması).

Qaraciyər və öd yollarında baş verən pozğunluqlar

Tək-tək hallarda rast gələn: həyat üçün təhlükəli olan qaraciyər çatışmazlığına progressivləşən və ya preparatın qəbulunun dayandırılması nəticəsində geri inkişaf edən hepatit, "qaraciyər" fermentləri aktivliyinin yüksəlməsi və/və ya xolestaz və sarılıq,

Qan və limfa sistemində baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda rast gələn: trombositopeniya.

Tək-tək hallarda rast gələn: leykopeniya, hemolitik anemiya, eritrositopeniya, qranulositopeniya, aqranulositoz və pansitopeniya.

Tezliyi məlum olmayan: preparatın qeydiyyatından sonrakı istifadəsi zamanı trombositlərin sayı 10000/mkl-dən aşağı olan ağır trombositopeniya və trombositopenik purpura halları qeyd olunurdu.

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda rast gələn: qaşınma, övrə, səpgi kimi allergik və psevdoad allergik reaksiyalar. Qeyd olunan reaksiyalar demək olar ki həmişə yüngül keçir, lakin təngnəfəslik, arterial təzyiqin kəskin enməsi ilə müşayiət olunan və bəzi hallarda anafilaktik şoka qədər progressivləşən ağır reaksiyalara da keçə bilər. Övrə simptomları meydana çıxdığı halda dərhal həkimə müraciət etmək lazımdır. Sulfonil sidik turşusunun digər törəmələri, sulfanilamidlər və ya onlara bənzər maddələr ilə çarpaz allergik reaksiyaların inkişafı mümkündür.

Tək-tək hallarda rast gələn: allergik vaskulit.

Dəri və dərialtı toxumalarda baş verən pozğunluqlar

Tək-tək hallarda rast gələn: fotosensibilizasiya.

Tezliyi məlum olmayan: alopesiya.

Laborator və instrumental məlumatlar

Tək-tək hallarda rast gələn: hiponatriemiya.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılma simptomları

Doza həddinin kəskin aşılması və həmçinin, qlimepiridin həddindən artıq yüksək dozaları ilə uzunmüddətli müalicə həyat üçün təhlükəli ağır hipopqlikemiyanın inkişafına səbəb ola bilər.

Doza həddinin aşılmasının müalicəsi

Doza həddinin aşılması aşkarlandığı halda həkimə müraciət etmək lazımdır. Hipopqlikemiya demək olar ki hər bir halda karbohidratların (qlükoza və ya qənd, şirin meyvə şirəsi və ya çay) qəbulu ilə aradan qaldırılabilir.

Bu səbəbdən pasiyentin yanında həmişə ən azı 20 q qlükoza olmalıdır (4 qənd parçası). Şəkərvəzedicilər hipoqlikemiyanın müalicəsində qeyri-effektivdir.

pasiyentin təhlükə altında olmadığı həkim tərəfindən müəyyən olunanadək xəstə ciddi tibbi nəzarət altında olmalıdır. Onu da nəzərə almaq lazımdır ki, qanda qlükozanın konsentrasiyasının ilkin bərpasından sonra hipoqlikemiya yenidən meydana çıxma bilər.

Şəkərli diabetdən əziyyət çəkən xəstənin müxtəlif həkimlər tərəfindən müalicə olunduğu halda (məsələn, bədbəxt hadisədən sonra xəstəxanada müalicə aldığı zaman, qeyri-iş günləri xəstələndiyi halda) o, mütləq həkimləri öz xəstəliyi və öncəki müalicə haqqında məlumatlandırmalıdır.

Bəzi hallarda pasiyentin ehtiyat tədbiri olaraq hospitalizasiyasına ehtiyac yarana bilər. huşun itirilməsi və digər ciddi nevroloji pozulmalar kimi əlamətlərlə müşayiət olunan doza həddinin nəzərə çarpan dərəcədə aşılması və ağır reaksiya təxirəsalınmaz tibbi vəziyyət olub təcili müalicə və hospitalizasiyanı tələb edir.

Xəstə huşsuz vəziyyətdə olduğu halda vena daxili dekstroza (qlükoza) məhlulu yeridilir (böyüklər üçün 40 ml 20% məhlul). Alternativ variant olaraq böyüklərə venadaxili, dərialtı və ya əzələdaxili 0,5-1 mq qlükoza yeridilə bilər.

Körpə və ya az yaşlı uşaqların təsadüfən Amaril preparatının qəbulu nəticəsində yaranan hipoqlikemiyanın müalicəsi zamanı yeridilən dekstrozanın dozası əsaslı surətdə tənzimlənməlidir və dekstrozanın yeridilməsi qanda qlükozanın konsentrasiyasının daimi nəzarəti altında aparılmalıdır.

Amaril preparatının doza həddinin aşılması zamanı mədənin yuyulmasına və aktivləşdirilmiş kömürün qəbuluna ehtiyac yarana bilər.

Qanda qlükoza konsentrasiyasının tez bir zamanda bərpasından sonra hipoqlikemiyanın qarşısını almaq məqsədi ilə dekstroza məhlulunun daha aşağı konsentrasiyasının vena daxili infuziyanın aparılması mütləqdir. həmin pasiyentlərdə qanda qlükozanın konsentrasiyası 24 saat müddətində daimi nəzarət altında saxlanılmalıdır.

Hipoqlikemiyanın sürəkli gedişi ilə müşayiət olunan ağır hallarda qanda qlükozanın səviyyəsinin hipoqlikemik səviyyəyə qədər azalması təhlükəsi bir neçə gün müddətində saxlanıla bilər.

Buraxılş forması

Tabletlər 1 mq, 2 mq, 3 mq, 4 mq.

1 mq tabletlər üçün

30 tablet, PVX/alüminium folqa blisterdə. 1, 2, 3 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

2 mq, 3 mq, 4 mq tabletlər üçün

15 tablet, PVX/alüminium folqa blisterdə. 2, 4, 6 və ya 8 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Sanofi S.p.A. İtaliya.

Sanofi S.p.A. Italy.

Stabilimento di Scoppito, Strada Statale 17km 22, I-67019 Scoppito (L' Akvilla) Italy.