

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глюкоред Форте 5, 5 мг/500 мг таблетки

Действующие вещества: глибенкламид, метформина гидрохлорид

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

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут 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. 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 Глюкоред Форте 5, и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкоред Форте 5.
3. Прием препарата Глюкоред Форте 5.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкоред Форте 5.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глюкоред Форте 5, и для чего его принимают

Препарат Глюкоред Форте 5 относится к фармакотерапевтической группе «Препараты для лечения сахарного диабета. Комбинации производных сульфонилмочевины и бигуанидов» и представляет собой комбинацию двух гипогликемических (сахароснижающих) лекарственных препаратов. Один из препаратов относится к группе бигуанидов, и содержит действующее вещество метформина гидрохлорид, а другой - к группе производных сульфонилмочевины, и содержит действующее вещество глибенкламид.

Показания к применению

Препарат применяется у взрослых пациентов для лечения сахарного диабета 2 типа в возрасте от 18 лет и старше.

Препарат назначают:

- для замещения предшествующей терапии двумя лекарственными препаратами (глибенкламидом и метформина гидрохлоридом) у пациентов со стабильным и хорошо контролируемым уровнем гликемии;
- при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующего лечения одним метформином или производным сульфонилмочевины (например, глибенкламид).

Способ действия препарата Глюкоред Форте 5

Инсулин - это гормон, который способствует проникновению глюкозы из крови в ткани организма и ее утилизации с высвобождением энергии или накоплению глюкозы для

использования в будущем. В организме пациентов с сахарным диабетом 2 типа (инсулиннезависимого) организм не реагирует должным образом на вырабатываемый инсулин, либо у них не вырабатывается достаточного количества инсулина в поджелудочной железе. Это вызывает повышение уровня глюкозы в крови.

Препарат Глюкоред Форте 5 помогает снизить уровень глюкозы в крови до нормальных значений.

Если Вы чувствуете ухудшение состояния, Вам необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкоред Форте 5

Противопоказания

Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5:

- если у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, другим производным сульфонилмочевины или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас сахарный диабет I типа (инсулинозависимый диабет);
- если у Вас некомпенсированный сахарный диабет, сопровождающийся, например, тяжелой гипергликемией (повышенное содержание глюкозы в крови), тошнотой, рвотой, диареей (понос), быстрой потерей массы тела, лактоацидозом (в том числе если он произошел ранее в течение жизни; см. раздел «Особые указания и меры предосторожности») или кетоацидозом. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови и могут привести к диабетической прекоме. Симптомы кетоацидоза включают боль в животе, учащенное и глубокое дыхание, сонливость, запах ацетона изо рта;
- если у Вас диагностированы обострение хронического заболевания или острое заболевание, при которых органы испытывают недостаток кислорода (например, острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с выраженным нарушением кровообращения, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (почечная недостаточность);
- если у Вас наблюдаются острые состояния, которые могут приводить к изменению функции почек (значительная потеря воды в организме (обезвоживание), например, вследствие тяжелой диареи, повторяющейся рвоты, тяжелые инфекционные заболевания, шок);
- если у Вас печеночная недостаточность;
- если Вы злоупотребляете алкоголем, или периодически принимаете алкоголь;
- если у Вас порфирия (редкое генетическое или приобретенное заболевание обмена веществ, при котором в организме повышается содержание пигментов порфиринов);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет (т.к. данные об эффективности и безопасности у таких пациентов отсутствуют);
- если Вы принимаете миконазол (лекарственный препарат для лечения некоторых грибковых заболеваний);
- если Вы принимаете бозентан (лекарственный препарат для лечения повышенного давления в сосудах легких);

поддерживающая дозы глибенкламида должны быть подобраны таким образом, чтобы избежать состояния гипогликемии.

Если Вы заметите симптомы гипогликемии:

- сразу же примите таблетку глюкозы либо пищу с высоким содержанием сахара (мед, конфеты, печенье, фруктовый сок);
- **Немедленно прекратите прием препарата Глюкоред Форте 5 и сразу же обратитесь за медицинской помощью**, поскольку вам может потребоваться госпитализация для нормализации содержания глюкозы в крови; сохраняйте спокойствие.

Попросите Вашу семью, друзей и коллег следить за Вашим состоянием и незамедлительно обратиться за медицинской помощью для Вас, если Вы потеряете сознание. Пациенту без сознания не следует пытаться давать пищу или питье, поскольку он может задохнуться.

Снижение уровня глюкозы в крови может происходить в следующих случаях:

- Вы едите слишком мало или пропускаете приемы пищи;
- в Вашей диете недостаточно сахара или его содержание не сбалансировано;
- Вы употребляете алкоголь;
- Вы занимаетесь физической активностью чаще, чем обычно;
- у Вас заболевания печени (недостаточность тяжелой степени), почек либо определенные гормональные нарушения (недостаточность функции щитовидной железы, гипопаратиреоз и надпочечников);
- дозировка препарата, который Вы принимаете, слишком высока;
- Вы являетесь пожилым человеком (фактор риска чрезмерного снижения содержания глюкозы в крови, симптомы у пожилых пациентов могут быть мало выражены);
- Вы принимаете определенные препараты одновременно с препаратом Глюкоред Форте 5 (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Глюкоред Форте 5»).

Посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом, показан ли Вам прием препарата Глюкоред Форте 5 при сахарном диабете в случае, если Вы часто испытываете серьезные симптомы снижения уровня глюкозы в крови, или если Вам тяжело распознать эти симптомы.

В некоторых случаях, таких как необходимость **хирургического вмешательства**, или при **других причинах декомпенсации диабета**, рекомендуется предусмотреть временный переход на инсулинотерапию. Содержание глюкозы в крови в данных случаях является неустойчивым. Симптомами повышенного содержания глюкозы в крови (гипергликемии) являются учащенное мочеиспускание, выраженная жажда, сухость кожи. Решение о прекращении и возобновлении лечения препаратом принимает Ваш лечащий врач.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас диагностирована почечная или печеночная недостаточность тяжелой степени. При данных состояниях препарат Глюкоред Форте 5 может вести себя в Вашем организме иначе, что может вызвать усиление нежелательных реакций (например, гипогликемии, см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Ваш лечащий врач подберет Вам другой сахароснижающий препарат.

Особенности приема препарата в зависимости от функции почек

Перед началом лечения, и впоследствии регулярно по ходу лечения, Вам будет необходимо проверять функцию почек. Частота контроля будет определяться Вашим

врачом в зависимости от функции Ваших почек. В случае тяжелых нарушений функции почек прием препарата будет Вам противопоказан, а лечение препаратом прекращено.

Снижение функции почек у пожилых пациентов, как правило, наступает часто и бессимптомно, поэтому принимать препарат Глюкоред Форте 5 им необходимо под контролем врача.

Особую осторожность следует соблюдать при приеме препаратов, снижающих артериальное давление, мочегонных (диуретиков) и обезболивающих препаратов (нестероидных противовоспалительных препаратов).

В случае развития состояний, которые могут быть связаны с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом, см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»), а также острого нарушения функции почек (симптомы: задержка мочи, тошнота, слабость, отечность) **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.**

У пациентов с **сердечной недостаточностью** более высокий риск развития кислородного голодания тканей и почечной недостаточности. Если у Вас диагностирована хроническая сердечная недостаточность, Вам следует регулярно проводить мониторинг сердечной функции и функции почек.

Прием препарата Глюкоред Форте 5 пациентам с острой сердечной недостаточностью и хронической сердечной недостаточностью с тяжелыми нарушениями кровообращения противопоказан (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Обратите, пожалуйста, внимание на следующую информацию:

– **Регулярно контролируйте уровень глюкозы в крови и соблюдайте диету, назначенную Вам врачом.**

– Следуйте рекомендациям по диете и физической активности, если у Вас избыточная масса тела.

– **Сообщите Вашему врачу**, если у Вас инфекционное заболевание, например, грипп, инфекция дыхательных или мочевыводящих путей.

– Если у Вас наследственное заболевание, при котором эритроциты не вырабатывают достаточного количества фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФД) (дефицит Г6ФД), прием препарата Глюкоред Форте 5 может вызвать у Вас более интенсивный распад эритроцитов (гемолитическая анемия). Проинформируйте лечащего врача об этом состоянии, поскольку Глюкоред Форте 5 может быть Вам противопоказан.

– **Сообщите Вашему врачу**, если у Вас снижен витамин В₁₂, или у Вас предполагается снижение уровня витамина В₁₂ в крови (например, при анемии или нейропатии). При приеме препарата Глюкоред Форте 5 уровень витамина В₁₂ в крови может снижаться, из-за чего Вам может потребоваться его контролировать. В случае необходимости Ваш врач может принять решение о необходимости проведения Вам лечения препаратами витамина В₁₂.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом в случае, если вышеперечисленные ситуации применимы к Вам, или если Вы не уверены в необходимости приема данного препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Глюкоред Форте 5 детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Глюкоред Форте 5

Если Вы принимаете препарат Глюкоред Форте 5, **Вам не следует принимать следующие препараты:**

- Препараты, содержащие миконазол, даже для местного применения (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5»);
 - Препараты, содержащие бозентан (см. раздел 2 «Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5»);
 - Если Вам необходимо провести исследование с введением контрастного вещества, содержащего йод, например для целей рентгенографии или сканирования, то прием препарата Глюкоред Форте 5 необходимо прекратить до введения (или в неотложном случае во время введения). Решение о прекращении и возобновлении лечения препаратом Глюкоред Форте 5 принимает Ваш лечащий врач.
- Сообщите лечащему врачу** о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Возможно, Вам будет рекомендовано более частое определение уровня глюкозы в крови и контроль функции почек, или Ваш врач скорректирует дозу препарата Глюкоред Форте 5. Особенно важно упомянуть о приеме следующих лекарственных препаратов:
- препараты, которые усиливают выделение мочи (диуретики);
 - препараты для лечения боли и снятия воспаления (например, НПВП и ингибиторы ЦОГ-2, такие как ибупрофен и целекоксиб);
 - некоторые препараты для лечения повышенного артериального давления (например, ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов);
 - бета-адреноблокаторы (применяются для лечения ряда сердечно-сосудистых заболеваний, таких как повышенное артериальное давление и др.);
 - бета-2-адреномиметики в виде инъекций (применяются для лечения бронхиальной астмы);
 - кортикостероиды и тетракозактид (класс гормонов, которые применяются для лечения ряда состояний, например, тяжелых воспалительных заболеваний кожи или бронхиальной астмы);
 - флуконазол (используется для лечения некоторых грибковых инфекций);
 - хлорпромазин (нейролептик, влияющий на работу головного мозга);
 - десмопрессин (препарат, снижающий выделение мочи);
 - даназол (используется для лечения эндометриоза, состояния, при котором клетки эндометрия (внутреннего слоя стенки матки) разрастаются за пределами этого слоя);
 - препараты, которые могут оказывать влияние на количество препарата Глюкоред Форте 5 у Вас в крови, особенно если у Вас снижена функция почек (например, верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, даклатасвир, кризотиниб, олапариб);
 - клонидин, резерпин, гуанетидин и препараты группы симпатомиметиков (данные препараты могут маскировать симптомы гипогликемии);
 - колесевелам (препарат, снижающий холестерин в крови). Вам следует принимать препарат Глюкоред Форте 5 не меньше чем за 4 часа до приема колесевелама;
 - снижающие глюкозу крови препараты (производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза);
 - салицилаты (снижающие воспаление, разжижающие кровь и жаропонижающие);
 - некоторые гормональные препараты (глюкагон, эстрогены, пероральные контрацептивы, гормоны щитовидной железы);

– некоторые другие лекарственные препараты: дигоксин, морфин, прокаиамид, хинидин, хинин, ранитидин, триметоприм, ванкомицин, фенотиазиды, фенитоин, никотиновая кислота, изониазид.

Если совместное применение вышеупомянутых препаратов является необходимым, Ваш врач может порекомендовать Вам проведение самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови, более частое выполнение лабораторных тестов, врач также может скорректировать дозу препарата.

Если Вы применяете какой-либо из вышеперечисленных препаратов, или у Вас возникли вопросы или сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Глюкоред Форте 5 и алкоголь

Избегайте употребления алкоголя во время приема препарата Глюкоред Форте 5, поскольку это может увеличить риск развития лактоацидоза и гипогликемии (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5 во время беременности или кормления грудью (см. раздел 2 «Противопоказания»).

Во время беременности диабет следует лечить инсулином. Если Вы забеременели во время лечения препаратом Глюкоред Форте 5, обратитесь к лечащему врачу, вероятно, он посоветует Вам изменить схему лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вам следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами:

- если у Вас наблюдается размытость зрения. Это может происходить в начале лечения из-за низкого уровня глюкозы в крови;
- если у Вас проявляются иные симптомы, характерные для низкого уровня глюкозы в крови (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Препарат Глюкоред Форте 5 содержит натрий

Препарат Глюкоред Форте 5 содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Глюкоред Форте 5

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

Препарат Глюкоред Форте 5 применяется только у взрослых пациентов. Врач установит необходимую дозу этого препарата в зависимости от результатов Ваших анализов.

Выполняйте рекомендации лечащего врача, касающиеся особенностей питания, физической нагрузки.

Помните, что прием препарата Глюкоред Форте 5 не означает отказа от ведения здорового образа жизни.

Принимайте пищу регулярно, позаботьтесь о достаточном и сбалансированном поступлении сахара, это уменьшит риск развития гипогликемии (низкого уровня глюкозы в крови).

Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата Глюкоред Форте 5 подбирается врачом индивидуально, обычно начальная доза составляет 1 таблетка в сутки. В дальнейшем лечащий врач может постепенно увеличить Вашу дозу препарата, если это необходимо для достижения нормальных показателей глюкозы в крови. С этой целью, а также для дальнейшей коррекции дозы препарата, Вам необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

Максимальная суточная доза составляет 3 таблетки препарата Глюкоред Форте 5 (то есть 15 мг/1500 мг глибенкламида и метформина).

Постепенное увеличение дозы препарата способствует его лучшей переносимости.

Замещение предшествующей комбинированной терапии

Если Вы ранее принимали препараты метформина и глибенкламида отдельно, то начальная доза препарата Глюкоред Форте 5 не должна быть больше дозы этих препаратов. Необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови с целью коррекции дозы при необходимости.

Совместное применение с инсулином

Отсутствуют клинические данные, подтверждающие эффективность и безопасность совместного применения препарата с инсулином.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста следует проявлять осторожность при приеме препарата Глюкоред Форте 5. Доза препарата у пациентов пожилого возраста должна повышаться постепенно, в зависимости от результатов определения глюкозы в крови и с учетом функции почек. Пациентам пожилого возраста следует регулярно консультироваться с врачом.

Пациенты с ослабленным общим состоянием и не получающие сбалансированного питания

Не рекомендовано повышение дозы до максимальной для предотвращения риска развития гипогликемии.

Пациенты с нарушением функции почек

Ваш лечащий врач индивидуально установит необходимую дозу препарата Глюкоред Форте 5 с учетом функции почек, возможно, потребуется снижение дозы или замена препарата. Ваш врач будет периодически контролировать функцию почек во время лечения препаратом Глюкоред Форте 5.

Пациенты с нарушением функции печени

Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5, если у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность).

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Глюкоред Форте 5 детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

Способ применения

Принимайте препарат Глюкоред Форте 5 во время приема пищи. Таблетки следует глотать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Рекомендуемые схемы приема препарата:

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

Совместное применение с колесевеламом

Ваш лечащий врач объяснит Вам правила приема препарата Глюкоред Форте 5, если Вы принимаете его вместе с колесевеламом. В этом случае рекомендуется принимать препарат Глюкоред Форте 5 по крайней мере за 4 часа до приема колесевелама.

Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Глюкоред Форте 5 больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большее количество таблеток, чем Вам было рекомендовано, **Вам следует немедленно обратиться к врачу за медицинской помощью или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.** Возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш препарата.

В случае передозировки препарата Глюкоред Форте 5 у Вас может чрезмерно снизиться уровень глюкозы в крови (гипогликемия) либо развиться лактоацидоз (симптомы данных нежелательных реакций описаны в разделе 4 «Возможные нежелательные реакции»).

В случае если Вы наблюдаете у себя симптомы гипогликемии, сразу же примите таблетку глюкозы либо пищу с высоким содержанием сахара.

Если Вы забыли принять препарат Глюкоред Форте 5

Если Вы забыли или пропустили прием препарата, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Глюкоред Форте 5

Если Вы хотите прекратить прием препарата, сообщите об этом врачу.

Не прекращайте прием препарата, пока Ваш врач не посоветует Вам это сделать.

Если Вы оставляете сахарный диабет без лечения, возможно развитие осложнений заболевания.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Глюкоред Форте 5 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Глюкоред Форте 5 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей;
- резкое снижение артериального давления.

Прекратите прием препарата Глюкоред Форте 5 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если Вы наблюдаете у себя сильное общее недомогание, усталость, пониженную температура тела и сердцебиение, мышечные судороги и боль в мышцах, животе, рвоту, диарею (понос), затруднение дыхания – это могут быть признаки лактоацидоза. Лактоацидоз является **очень редкой** (может возникать не

более чем у 1 человека из 10000) серьезной нежелательной реакцией, которая может привести к коме.

Во время лечения препаратом Глюкоред Форте 5 Вы можете наблюдать у себя признаки **снижения содержания сахара в крови (гипогликемии)**.

Симптомы могут возникать внезапно и проявляться в виде холодного пота, чувства холода на коже, бледности кожных покровов, головокружения, головной боли, учащенного сердцебиения, чувства болезненности, чувства голода, преходящего нарушения зрения, сонливости, нетипичной усталости или слабости, нервозности, тремора, чувства тревоги, спутанности сознания, нарушения концентрации.

Если Вы наблюдаете у себя симптомы гипогликемии, сразу же примите таблетку глюкозы либо пищу с высоким содержанием сахара, **прекратите прием препарата Глюкоред Форте 5 и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, поскольку вам может потребоваться госпитализация для нормализации содержания глюкозы в крови.

В начале лечения у Вас может возникнуть **нарушение зрения** из-за снижения содержания глюкозы в крови. Как правило, это нарушение проходит самостоятельно через некоторое время. Если нарушение зрения сохраняется или ухудшается, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Прекратите принимать препарат Глюкоред Форте 5 на короткое время, если у Вас наблюдаются состояния, которые могут быть связаны с **обезвоживанием** (значительная потеря жидкости организмом), **и обратитесь к лечащему врачу**. Предрасполагающими факторами обезвоживания могут служить сильная рвота, диарея, лихорадка, воздействие тепла или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно.

Во время лечения препаратом **очень редко** Глюкоред Форте 5 у Вас могут наблюдаться симптомы **непереносимости алкоголя** (дисульфирамоподобная реакция, сопровождается чувством общего дискомфорта, покраснением лица, учащенным сердцебиением, тошнотой, рвотой). Если Вы наблюдаете у себя подобные симптомы, Вам следует воздержаться от употребления алкоголя.

Очень редко (может возникать не более чем у 1 человека из 10000) во время лечения препаратом Глюкоред Форте 5 у Вас может возникнуть **нарушение работы печени или воспаление печени** (гепатит, проявляется чувством усталости, потерей аппетита, снижением массы тела, возможно пожелтение кожных покровов или белков глаз). **При появлении указанных симптомов Вам нужно прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу**.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Глюкоред Форте 5:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

– желудочно-кишечные расстройства, такие как тошнота, рвота, диарея, боль в области живота и потеря аппетита. Данные симптомы чаще встречаются в начале лечения. Для профилактики развития указанных симптомов рекомендуется принимать Глюкоред Форте 5 в несколько приемов вместе с пищей. Если указанные симптомы сохраняются, **Вам нужно прекратить прием препарата и обратиться к вашему лечащему врачу**.

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

– нарушение вкуса;
– сниженный или низкий уровень витамина В₁₂ в крови (симптомы могут включать излишнюю усталость (слабость), воспаленный и красный язык (глоссит), ощущение

покалывания (парестезия), бледность или желтизну кожи). Ваш врач может назначить Вам обследование, чтобы выяснить причину Ваших симптомов. Некоторые из них также могут быть вызваны диабетом или другими, не связанными с этим, проблемами со здоровьем.

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

- Увеличение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови;
- приступы печеночной порфирии и кожной порфирии (которые могут развиваться у пациентов с дефицитом определенных ферментов, см. раздел 2 «Не принимайте препарат Глюкоред Форте 5»).

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

- лейкопения (снижение в крови лейкоцитов);
- тромбоцитопения (снижение в крови тромбоцитов);
- кожные реакции, такие как зуд, крапивница, сыпь.

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10000:

- агранулоцитоз (значительное снижение количества лейкоцитов в крови);
- гемолитическая анемия (анемия вследствие распада эритроцитов);
- аплазия костного мозга (недостаток новых кровяных клеток, вырабатываемых костным мозгом);
- панцитопения (критическое снижение количества клеток крови, может проявляться в виде побледнения кожных покровов, слабости, одышки, повышения риска кровотечений и кровоподтеков, развития инфекций);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, аллергические реакции на коже (в виде красных пятен, сыпи, шелушения);
- нарушение показателей функции печени или воспаление печени, требующие прекращения лечения.
- низкое содержание натрия.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь
г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь
Телефон: +375 (17) 242 00 29

5. Хранение препарата Глюкоред Форте 5

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

Срок годности: 3 года.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке из картона) для защиты от света и влаги.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Глюкоред Форте 5 содержит

Действующими веществами препарата являются глибенкламид, метформина гидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 5 мг глибенкламида и 500 мг метформина гидрохлорида.

Вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, повидон (К-30), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Препарат Глюкоред Форте 5 содержит натрий в качестве вспомогательного вещества (см. раздел 2 «Препарат Глюкоред Форте 5 содержит натрий»).

Внешний вид препарата Глюкоред Форте 5 и содержимое его упаковки

Таблетки.

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

Линия разлома (риска) предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона хром-эрзац или из картона целлюлозного.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,

тел/факс +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза, если применимо:

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

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел/факс: +375 (177) 73-56-12, 74-42-80

Листок-вкладыш пересмотрен

— . — . —

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в едином реестре лекарственных средств <https://eec.eaeunion.org>.

