

Листок-вкладыш – информация для пациента

Глюкованс[®], 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Глюкованс[®], 5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

действующие вещества: глибенкламид + метформина гидрохлорид

- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- 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 Глюкованс[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкованс[®].
3. Прием препарата Глюкованс[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Глюкованс[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Глюкованс[®] и для чего его применяют

Препарат Глюкованс[®] представляет собой фиксированную комбинацию двух сахароснижающих (гипогликемических) средств для приема внутрь из различных фармакологических групп: метформина (в виде гидрохлорида) и глибенкламида.

Метформин относится к группе бигуанидов и снижает содержание глюкозы в плазме крови как натощак, так и после приема пищи. Метформин не стимулирует секрецию инсулина и в связи с этим не вызывает выраженного снижения глюкозы в крови (гипогликемии). Имеет 3 механизма действия:

- снижает выработку глюкозы печенью за счет снижения производства глюкозы (ингибирования глюконеогенеза) и расщепления запасов гликогена (гликогенолиза);
- повышает чувствительность периферических рецепторов к инсулину, потребление и утилизацию глюкозы клетками в мышцах;

- задерживает всасывание глюкозы в желудочно-кишечном тракте.
- Метформин также оказывает благоприятное действие на липидный состав крови, снижая уровень общего холестерина, липопротеинов низкой плотности (ЛПНП) и триглицеридов. Глибенкламид относится к группе производных сульфонилмочевины II поколения. Содержание глюкозы при приеме глибенкламида снижается в результате стимуляции секреции инсулина β -клетками поджелудочной железы.
- Метформин и глибенкламид имеют различные механизмы действия, но взаимно дополняют гипогликемическую активность друг друга. Комбинация двух гипогликемических средств имеет взаимоусиливающий эффект в снижении содержания глюкозы.

Показания к применению

Препарат Глюкованс® показан к применению у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в возрасте от 18 лет и старше:

- при неэффективности диетотерапии, физических упражнений и предшествующей монотерапии метформином или производными сульфонилмочевины;
- для замещения предшествующей терапии двумя препаратами (метформином и производным сульфонилмочевины) у пациентов со стабильным и хорошо контролируемым уровнем гликемии.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Глюкованс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Глюкованс®, если:

- у Вас аллергия на метформин, глибенкламид, другие производные сульфонилмочевины или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас сахарный диабет 1 типа;
- у Вас осложнения неконтролируемого сахарного диабета с высокой концентрацией глюкозы и кетоновых тел в крови: диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, кома. Кетоацидоз – это состояние, при котором вещества, называемые «кетоновыми телами», накапливаются в крови. Это состояние может привести к диабетической прекоме и коме. Симптомы кетоацидоза следующие: боль в животе, частое и глубокое дыхание, сонливость, появление необычного фруктового запаха из рта;
- у Вас есть или был в прошлом лактоацидоз (см. подраздел «Особые указания и меры

- предосторожности»);
- у Вас клинически выраженные проявления острых или хронических заболеваний, которые могут приводить к развитию недостатка кислорода в тканях (тканевой гипоксии), в том числе острая сердечная недостаточность, хроническая сердечная недостаточность с нестабильными показателями гемодинамики, дыхательная недостаточность, острый инфаркт миокарда;
 - у Вас почечная недостаточность тяжелой степени (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
 - у Вас острые состояния, протекающие с риском развития нарушения функции почек: обезвоживание организма (дегидратация) в результате острой или хронической диареи, многократных приступов рвоты, тяжелые инфекционные заболевания, шок;
 - у Вас печеночная недостаточность;
 - у Вас острая алкогольная интоксикация, алкоголизм (злоупотребление алкоголем каждый день или время от времени);
 - у Вас порфирия (редкое наследственное заболевание, связанное с дефицитом определенных ферментов и поражением нервной системы и внутренних органов);
 - Вы беременны;
 - Вы кормите грудью;
 - Вы младше 18 лет;
 - Вы принимаете миконазол;
 - Вы принимаете бозентан;
 - у Вас непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
 - Вам предстоит обширная хирургическая операция или Вы недавно перенесли серьезную травму (когда показано проведение инсулинотерапии);
 - Вам назначено проведение радиоизотопного или рентгенологического исследования с введением контрастного вещества, содержащего йод. В этом случае препарат Глюкованс® не должен приниматься в течение менее 48 часов до и в течение 48 часов после исследования (см. подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат Глюкованс®).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Глюкованс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу,

прежде чем начать принимать препарат Глюкованс®.

- Ваш возраст старше 60 лет, и Вы выполняете тяжелую физическую работу;
- Ваш возраст старше 65 лет;
- у Вас почечная недостаточность средней степени тяжести;
- у Вас наследственное заболевание – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Лактоацидоз

Препарат Глюкованс® может вызвать очень редкую, но очень серьезную нежелательную реакцию, называемую лактоацидозом. Развитию лактоацидоза особенно подвержены пациенты с нарушением функции почек.

Риск возникновения лактоацидоза также повышен:

- при плохо контролируемом сахарном диабете;
- при повышенной концентрации кетоновых тел в крови и моче (кетоз);
- при продолжительном голодании;
- при злоупотреблении алкоголем;
- обезвоживании (см. информацию ниже);
- при нарушении функции печени;
- при тяжелых инфекционных заболеваниях;
- при любых других состояниях, при которых организм недостаточно снабжается кислородом (например, при острых тяжелых заболеваниях сердца, сердечной недостаточности);
- при совместном применении препарата Глюкованс® с некоторыми лекарственными препаратами (например, такими как нестероидные противовоспалительные препараты, мочегонные препараты и некоторые препараты для снижения артериального давления).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу и следуйте его рекомендациям.

Прекратите прием препарата Глюкованс® на время, если у Вас есть состояние, которое может быть связано с обезвоживанием (значительная потеря жидкости организмом), например, сильная рвота, диарея, лихорадка, перегревание, или если Вы пьете меньше жидкости, чем обычно. Проконсультируйтесь с лечащим врачом для получения дальнейших инструкций по приему препарата.

Прекратите прием препарата Глюкованс® и немедленно обратитесь к врачу или за неотложной медицинской помощью при появлении признаков лактоацидоза, так как это состояние может привести к коме.

Симптомы лактоацидоза включают:

- мышечные судороги;
- рвота, расстройство пищеварения (диспепсические расстройства),
- боль в животе;
- сильное недомогание;
- затрудненное дыхание;
- снижение температуры тела и сердцебиения.

Лактоацидоз требует неотложной медицинской помощи в условиях стационара.

Гипогликемия

При приеме препарата Глюкованс® у некоторых пациентов может возникнуть гипогликемия (состояние, когда концентрация глюкозы в крови ниже нормальных значений).

Гипогликемия может возникнуть, если:

- Вы плохо питаетесь, пропускаете приемы пищи, голодаете или изменяете режим питания;
- Ваша пища содержит недостаточно углеводов, либо их содержание в Вашем рационе несбалансировано;
- Вы употребляете алкоголь;
- Ваша физическая нагрузка больше обычной, или есть дисбаланс между физической нагрузкой и приемом углеводов;
- у Вас нарушена функция почек;
- у Вас нарушение функции печени тяжелой степени;
- у Вас нарушения со стороны эндокринной системы: недостаточность функции щитовидной железы, гипофиза, надпочечников;
- доза препарата Глюкованс® слишком высокая;
- Вы являетесь пациентом пожилого возраста;
- Вам трудно в точности следовать рекомендациям врача по приему препарата Глюкованс®;
- Вы одновременно принимаете определенные лекарственные препараты и препарат Глюкованс® (например, другие препараты для лечения сахарного диабета, некоторые препараты для снижения высокого артериального давления, препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций).

Симптомы гипогликемии чаще появляются внезапно, но могут развиваться постепенно. При гипогликемии возникают следующие симптомы: потливость, чувство сильного голода, беспокойство, учащенное сердцебиение, повышение артериального давления, головная

боль, головокружение, тошнота или рвота, чувство страха, агрессивное поведение, дрожь, временные нарушения зрения, усталость, сонливость, депрессия, нарушения концентрации внимания и реакций, нарушение речи. В тяжелых случаях возникают спутанность сознания и утрата самоконтроля, неспособность двигаться, судороги, потеря сознания.

Пациенты в возрасте 65 лет и старше особенно чувствительны к действию глибенкламида, входящего в состав препарата Глюкованс[®], и поэтому в большей степени подвержены риску гипогликемии. Гипогликемию у пожилых иногда бывает трудно распознать. Чтобы избежать развития гипогликемии, лечащий врач будет подбирать начальную и поддерживающую дозу препарата с большой осторожностью.

Если Вы заметили у себя признаки гипогликемии:

- **немедленно примите внутрь сахар или глюкозу в таблетках, либо съешьте пищу с высоким содержанием сахара** (конфеты, мёд, сладкий фруктовый сок);
- **немедленно прекратите прием препарата Глюкованс[®] и свяжитесь с Вашим лечащим врачом**, потому что Вам может потребоваться медицинская помощь или госпитализация.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у Вас повторяются приступы гипогликемии, которые являются либо тяжелыми, либо Вам трудно распознать их.

Нарушение функции почек и/или печени

Поговорите с Вашим лечащим врачом, если у Вас есть заболевание почек и/или печени, до того, как начнете принимать препарат Глюкованс[®]. Перед назначением препарата врач назначит Вам лабораторные исследования, чтобы оценить функцию почек и/или печени, и примет решение, можно ли Вам принимать препарат Глюкованс[®] и в какой дозе.

Контроль функции почек

Перед назначением препарата Глюкованс[®] и во время терапии лечащий врач будет назначать Вам лабораторные исследования для оценки функции почек – ежегодно или чаще, если Вы пожилой человек, или у Вас сниженная функция почек.

Сердечная недостаточность

Сообщите лечащему врачу до начала приема препарата Глюкованс[®], если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность (состояние, при котором снижена способность сердца доставлять необходимое количество крови и кислорода к органам и тканям; симптомы включают одышку, утомляемость, отеки на ногах). Врач оценит Ваше состояние и примет решение, можно ли Вам принимать препарат Глюкованс[®].

Во время лечения препаратом Глюкованс[®] Вы будете регулярно проходить обследования для контроля функции сердца и почек.

Хирургические вмешательства

Если Вам предстоит хирургическая операция под общим, спинальным или эпидуральным наркозом, Вы должны прекратить прием препарата Глюкованс® на время операции. Прием препарата Глюкованс® можно возобновить не ранее, чем через 48 часов после операции или возобновления приема пищи, при условии, что функция почек была исследована и признана стабильной.

Обязательно обратитесь за консультацией к лечащему врачу. Ваш врач решит, когда Вам следует прекратить и когда можно возобновить прием препарата Глюкованс®. Вы должны точно следовать указаниям врача.

Другие меры предосторожности

- Вам рекомендуется продолжать соблюдать диету, которую назначил лечащий врач и регулярно выполнять физические упражнения;
- Вам рекомендуется регулярно обращаться к врачу, чтобы проходить лабораторные обследования для контроля сахарного диабета и функции почек;
- Вам рекомендуется ежегодно проходить лабораторное обследование для контроля концентрации витамина В₁₂ в крови;
- если у Вас диагностировано наследственное заболевание – дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сообщите об этом врачу. В этом случае прием препарата Глюкованс® может привести к развитию гемолитической анемии (заболевание, при котором разрушаются красные клетки крови – эритроциты). Врач рассмотрит возможность назначения Вам других препаратов для лечения сахарного диабета.

Дети и подростки

Препарат Глюкованс® противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие лекарственные препараты и препарат Глюкованс®

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

Вы **не должны** принимать следующие лекарственные препараты во время лечения препаратом Глюкованс® (см. подраздел «Противопоказания»):

- *миконазол* (применяется для лечения грибковых инфекций);
- *бозентан* (применяется для лечения легочной артериальной гипертензии);
- *йодсодержащие контрастные средства* (применяются при радиоизотопных или

рентгенологических исследованиях). В случае необходимости исследования с введением контрастного вещества, содержащего йод, Вы должны временно прекратить прием препарата Глюкованс®. Лечащий врач определит, когда Вам необходимо прекратить прием препарата Глюкованс® и когда можно возобновить его прием.

Сообщите своему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные препараты.

Вам может потребоваться более частое проведение лабораторных исследований для контроля глюкозы в крови и оценки функции почек. Лечащему врачу может потребоваться скорректировать Вашу дозу препарата Глюкованс®:

- мочегонные препараты, действие которых направлено на выведение лишней жидкости из организма (например, фуросемид);
- препараты, применяемые при воспалительных процессах и для облегчения боли (салицилаты, нестероидные противовоспалительные препараты, включая ингибиторы циклооксигеназы II, фенилбутазон), а также гормональные препараты с противовоспалительным действием – глюкокортикостероиды (например, преднизолон);
- препараты, применяемые для снижения высокого артериального давления (гипотензивные препараты);
- бета-адреноблокаторы (применяются для лечения заболеваний сердца и повышенного артериального давления);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются для лечения сердечно-сосудистых заболеваний, например, каптоприл, эналаприл);
- симпатомиметики (применяются для лечения бронхиальной астмы (например, сальбутамол), а также в акушерстве бета2-адреномиметики в инъекциях;
- даназол (антигонадотропное средство, применяется для лечения эндометриоза);
- хлорпромазин (нейролептик, применяется для лечения некоторых психических расстройств);
- другие лекарственные препараты, применяемые при сахарном диабете (такие как производные сульфонилмочевины, инсулин, акарбоза, глюкагон);
- флуконазол (применяется для лечения грибковых инфекций);
- десмопрессин (препарат, уменьшающий выработку мочи);
- колесевелам (секвестрант желчных кислот, применяется для снижения повышенного холестерина в крови);
- лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт;
- другие лекарственные препараты, которые могут изменять эффективность метформина,

особенно если у Вас снижена функция почек (верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, кризотиниб, олапариб, даклатаефир, вандетаниб), или приводить к увеличению концентрации метформина в крови (амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, хинин, ранитидин, триамтерен, ванкомицин);

- другие лекарственные препараты, которые способны повышать концентрацию глюкозы в крови и могут препятствовать ее адекватному контролю (такие как фенотиазиды, фенитоин, никотиновая кислота, изониазид, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (применяются для лечения заболеваний сердца), гормоны щитовидной железы, женские половые гормоны (эстрогены), пероральные контрацептивы).

Препарат Глюкованс® с алкоголем

Избегайте приема алкоголя и лекарственных препаратов, содержащих этиловый спирт (этанол) в период применения препарата Глюкованс®, поскольку это может привести к развитию лактоацидоза или гипогликемии, либо спровоцировать развитие дисульфирамоподобной реакции (т.е. реакции непереносимости алкоголя, которая проявляется тошнотой, рвотой, болью в животе, «приливами», сердцебиением, головокружением).

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

Не принимайте препарат Глюкованс®, если Вы беременны или планируете беременность.

Применение препарата Глюкованс® противопоказано во время беременности.

Обратитесь к лечащему врачу, он назначит Вам другие препараты для лечения сахарного диабета, применение которых разрешено во время беременности.

Лактация

Не принимайте препарат Глюкованс®, если Вы кормите ребенка грудью. Применение препарата Глюкованс® противопоказано в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Возможен риск возникновения гипогликемии, необходимо соблюдать меры предосторожности при управлении транспортными средствами и работе с механизмами,

требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Глюкованс® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Препарат Глюкованс® содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на таблетку, покрытую пленочной оболочкой, т.е. является препаратом, «не содержащим натрия».

3. Прием препарата Глюкованс®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата Глюкованс® будет определена индивидуально для Вас лечащим врачом в зависимости от концентрации глюкозы в Вашей крови (по результатам анализа).

В зависимости от Вашего состояния, эффективности и переносимости лечения врач может изменять дозу препарата Глюкованс®, чтобы достичь эффективного контроля сахарного диабета.

Начальная доза обычно составляет 1 таблетку препарата Глюкованс® 2,5 мг + 500 мг или Глюкованс® 5 мг + 500 мг 1 раз в сутки.

Если Вы ранее принимали метформин или глибенкламид, то при переходе на препарат Глюкованс® начальная доза будет эквивалентна дозам метформина и глибенкламида, которые Вы получали ранее.

Максимальная суточная доза препарата Глюкованс® составляет 3 таблетки в дозировке препарата 5 мг + 500 мг или 6 таблеток препарата Глюкованс® в дозировке 2,5 мг + 500 мг.

Если Вы ослаблены и не получаете сбалансированного питания, сообщите об этом врачу. Врач не будет увеличивать дозу препарата Глюкованс® до максимальной, чтобы не вызвать у Вас снижения концентрации глюкозы в крови (гипогликемии).

Режим дозирования препарата Глюкованс® подбирается индивидуально врачом:

Для дозировок 2,5 мг + 500 мг и 5 мг + 500 мг

- 1 раз в сутки, утром во время завтрака, при применении 1 таблетки в сутки.
- 2 раза в сутки, утром и вечером, при применении 2 таблеток в сутки.

Для дозировки 2,5 мг + 500 мг

- 3 раза в сутки, утром, днем и вечером, при применении 3 или 6 таблеток в сутки.

Для дозирования 5 мг + 500 мг

- 3 раза в сутки, утром, днем и вечером, при применении 3 таблеток в сутки.

Пожилые пациенты

Если Вы в возрасте 65 лет или старше, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Глюкованс®. При необходимости увеличения дозы препарата врач будет делать это с осторожностью, в зависимости от концентрации глюкозы в Вашей крови и функции почек.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас нарушена функция почек, лечащий врач может назначить Вам более низкую дозу препарата Глюкованс®. Врач также будет рекомендовать Вам регулярные лабораторные исследования с целью оценки функции почек во время лечения препаратом Глюкованс®.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Принимайте таблетки во время еды. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Каждый прием препарата должен сопровождаться приемом пищи с достаточно высоким содержанием углеводов для предотвращения возникновения гипогликемии.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом о приеме препарата Глюкованс®, если Вы принимаете лекарственный препарат, содержащий колесевелам. Препарат Глюкованс® необходимо принимать минимум за 4 часа до приема колесевелама.

Если Вы приняли препарата Глюкованс® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Глюкованс® больше, чем Вам было назначено, у Вас может развиваться гипогликемия или лактоацидоз (симптомы см. в разделе 2 – подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). **Немедленно сообщите об этом своему врачу или обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.** Если есть возможность, возьмите с собой упаковку препарата, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Глюкованс®

Если Вы забыли принять препарат Глюкованс®, примите его, как только вспомните. Затем

примите следующую дозу в обычное время. Если уже почти пришло время для следующей дозы, не принимайте дозу, которую Вы пропустили.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если Вы заметили признаки любой из перечисленных ниже серьезных нежелательных реакций – прекратите прием препарата Глюкованс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью:

- **Лактоацидоз** (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000). Симптомы лактоацидоза подробно описаны в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»). Это очень серьезная нежелательная реакция, которая требует неотложной госпитализации и лечения в больнице. В случае возникновения симптомов лактоацидоза, Вы должны немедленно прекратить прием препарата Глюкованс® и обратиться к врачу или за неотложной медицинской помощью, так как лактоацидоз может привести к коме.
- Низкая концентрация глюкозы в крови (**гипогликемия**). Симптомы гипогликемии подробно описаны в разделе 2 (подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Тяжелая аллергическая реакция с резким снижением артериального давления, учащенным сердцебиением, слабостью, потливостью, затруднением дыхания, головокружением и потерей сознания – **анафилактический шок** (может возникать очень редко – не более чем у 1 человека из 10 000).

Также могут встречаться реакции перекрестной чувствительности к сульфонидам и их производным (аллергические реакции). При возникновении аллергической реакции прекратите прием препарата Глюкованс® и обратитесь к врачу.

Другие нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, незамедлительно обратитесь к Вашему

лечащему врачу.

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

- Тошнота;
- Рвота;
- Диарея;
- Боли в животе;
- Отсутствие аппетита.

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

- Недостаточность витамина В₁₂;
- Нарушение вкуса (металлический привкус во рту).

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

- Приступы печеночной порфирии и кожной порфирии;
- Увеличение концентраций мочевины и креатинина в сыворотке крови (показатели, характеризующие работу почек).

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

- Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- Снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- Кожные реакции такие, как зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь (сыпь в виде пятен и бугорков на коже).

Очень редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000:

- Нарушение показателей функции печени или гепатит (воспаление печени), требующие прекращения лечения;
- Реакция непереносимости алкоголя (дисульфирамоподобная реакция) при одновременном приеме алкоголя и препарата Глюкованс®;
- Снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- Снижение количества лейкоцитов тяжелой степени (агранулоцитоз);
- Анемия из-за повышенного разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия);
- Нарушение формирования клеток крови в костном мозге и снижение их количества тяжелой степени (аплазия костного мозга и панцитопения);
- Поражение сосудов кожи или внутренних органов (кожный или висцеральный аллергический васкулит);
- Кожная реакция, которая характеризуется разнообразными высыпаниями на коже (полиморфная эритема);
- Кожная реакция, которая характеризуется покраснением и обширным шелушением кожи

(эксфолиативный дерматит);

- Повышение чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация).

В начале лечения препаратом Глюкованс® может возникнуть временное нарушение зрения из-за снижения содержания глюкозы в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Глюкованс® 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

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

Тел.: + 7 (800) 550-99-03

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское Унитарное Предприятие Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении

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

Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Отдел фармаконадзора: тел./факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Глюкованс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

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 Глюкованс® содержит

Действующими веществами являются: глибенкламид + метформина гидрохлорид.

Глюкованс®, 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2,5 мг глибенкламида и 500 мг метформина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай ОУ-L-24808, в т. ч. лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 сР, титана диоксид, макрогол, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный,

краситель железа оксид черный; вода очищенная.

Глюкованс[®], 5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кроскармеллоза натрия, повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Состав оболочки: опадрай 31-F-22700, в т. ч. лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 cP, титана диоксид, макрогол, краситель хинолиновый желтый, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный; вода очищенная.

Внешний вид препарата Глюкованс[®] и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Глюкованс[®], 2,5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с гравировкой «2,5» на одной стороне.

Глюкованс[®], 5 мг + 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Капсуловидные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «5» на одной стороне.

По 15 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в ПВХ/Ал блистер. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На блистер и картонную пачку нанесен символ «М» для защиты от фальсификации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35

Производитель

Франция

Мерк Сантэ с.а.с.

Сентр де Продуксьон СЕМУА, 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 СЕМУА

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

удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Мерк»

115054 Москва, ул. Валовая, д. 35

тел.: +7 495 937 33 04

факс: +7 495 937 33 05

e-mail: safety@merck.ru

Республика Армения

Представительство «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Армения

0014, г. Ереван, ул. Адонц 6/1, 54

тел.: + 374 60 67 01 70

e-mail: PV_AM@acino.swiss

Республика Беларусь

Представительство акционерного общества «Acino Pharma AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220062, г. Минск, пр-т Победителей, 106-34

тел.: + 375 (17) 319-91-41, + 375 (29) 700-65-90

факс + 375 (17) 319-91-40

e-mail: Safety_BY@acino.swiss

Республика Казахстан

ТОО «Ацино Каз»

050047, г. Алматы, Бостандыкский район, Проспект Нурсултан Назарбаев, дом 223, н.п. 243

тел.: +7 727 364 56 61

e-mail: PV-KAZ@acino.swiss

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>.