

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ГЛИКЛАЗИД МВ

Перед использованием лекарственного средства ГЛИКЛАЗИД МВ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Гликлазид МВ

Международное непатентованное название (МНН)

Gliclazide

Описание

Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской (дозировка 30 мг).

Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской (дозировка 60 мг).

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество: гликлазид – 30 мг или 60 мг;

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза, натрия стеарила фумарат, тальк, лактоза моногидрат.

Форма выпуска

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Фармакотерапевтическая группа: Пероральные гипогликемические средства, исключая инсулины. Сульфонамиды, производные сульфонилмочевины.

Код АТХ: А10ВВ09.

Показания к применению

Инсулиннезависимый диабет (типа II) у взрослых в тех случаях, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и потеря веса оказываются недостаточными для поддержания нормального уровня глюкозы в крови.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Для приема внутрь. Препарат предназначен только для лечения взрослых.

Риска на таблетках дозировкой 60 мг не предназначена для деления таблетки.

Суточная доза лекарственного средства Гликлазид МВ может варьировать от 30 мг до 120 мг, которую следует принимать 1 раз в день во время завтрака. Рекомендуется таблетки глотать целиком, не разжевывая.

При пропуске приема лекарственного средства нельзя увеличивать дозу на следующий день.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу данного лекарственного средства в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от метаболической реакции пациента (содержание глюкозы в крови, HbA1c).

Начальная рекомендуемая доза – 30 мг в день. В случае эффективного контроля уровня глюкозы в крови, эту дозу можно использовать в качестве поддерживающей терапии.

Если адекватного контроля уровня глюкозы не получено, дозу можно поэтапно увеличивать до 60 мг, 90 мг или 120 мг в день. Интервал между последовательными повышениями дозы лекарственного средства должен составлять не менее 1 месяца, за исключением случаев, когда после двух недель терапии уровень глюкозы в крови не снижается. В таких случаях дозу можно увеличивать уже через две недели после начала лечения.

Максимальная рекомендуемая суточная доза составляет 120 мг.

Одна таблетка с модифицированным высвобождением Гликлазид МВ 60 мг эквивалентна двум таблеткам с модифицированным высвобождением Гликлазид МВ 30 мг.

Переход с другого противодиабетического лекарственного средства на лекарственное средство Гликлазид МВ

Лекарственное средство Гликлазид МВ может использоваться для замены других пероральных противодиабетических препаратов. При переходе следует учитывать дозировку и период полувыведения предыдущего противодиабетического препарата. Как правило, соблюдения переходного периода не требуется. Прием следует начинать с дозы 30 мг, с последующей корректировкой в зависимости от реакции уровня глюкозы в крови, как это описывалось выше.

При переходе с гипогликемических препаратов группы сульфонилмочевины с пролонгированным периодом полувыведения может потребоваться безмедикаментозный период продолжительностью несколько дней, во избежание аддитивного действия двух лекарственных средств, которое может привести к гипогликемии.

Переход на лекарственное средство Гликлазид МВ должен проводиться по процедуре, описанной для начала лечения, т.е. начальная дозировка составляет 30 мг/день с последующим поэтапным увеличением дозы, в зависимости от метаболической реакции.

Применение в комбинации с другими противодиабетическими лекарственными средствами

Лекарственное средство Гликлазид МВ может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. Пациентам, у которых уровень глюкозы в крови недостаточно контролируется приемом лекарственного средства Гликлазид МВ, под пристальным медицинским надзором может назначаться терапия инсулином.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Рекомендуемые лицам пожилого возраста дозы препарата идентичны таковым в отношении взрослых до 65 лет.

Почечная недостаточность

Рекомендуемые дозы препарата при почечной недостаточности слабой и умеренной степени выраженности идентичны таковым для лиц с нормальной почечной функцией, под пристальным медицинским наблюдением.

Пациентам с повышенным риском развития гипогликемии: при недостаточном или неправильном питании; при тяжелых или слабо компенсированных эндокринных

расстройствах (гипопитуитаризм, гипотиреоз, недостаточность адренокортикотропного гормона); после отмены предшествующей продолжительной и/или высокодозированной кортикостероидной терапии; при тяжелых сосудистых заболеваниях (тяжелой форме ишемической болезни сердца, тяжелом нарушении проходимости сонной артерии, диффузных сосудистых расстройствах).

Рекомендуется начинать прием лекарственного средства с минимальной суточной дозы 30 мг.

Дети

Эффективность и безопасность гликлазида у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Противопоказания

Настоящее лекарственное средство не должно применяться в следующих случаях:

- Повышенная чувствительность к гликлазиду или любому другому из ингредиентов, входящих в состав лекарственного средства, другим лекарственным средствам группы сульфонилмочевины, сульфониламидам;
- Инсулин-зависимый диабет (диабет I типа);
- Диабетический кетоацидоз, прекоматозное состояние и диабетическая кома;
- Тяжелая почечная или печеночная недостаточность: в таких случаях рекомендуется применять инсулин;
- Терапия миконазолом (см. "Взаимодействие с другими лекарственными средствами");
- Период кормления грудью.

Побочное действие

Наиболее частая нежелательная реакция при применении гликлазида – гипогликемия. Как и другие лекарственные средства группы сульфонилмочевины, Гликлазид МВ может вызвать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно в случае пропуска ее приемов. К возможным симптомам гипогликемии относятся: головная боль, острое чувство голода, тошнота, рвота, быстрая утомляемость, нарушения сна, возбуждение, агрессивность, слабая концентрация внимания, снижение способности оценивать обстановку и замедленные реакции, депрессия, помутнение сознания, расстройства зрения и речи, афазия, тремор, парезы, снижение чувствительности, головокружение, ощущение беспомощности, потеря самоконтроля, бред, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания, которая может завершиться комой и летальным исходом. Кроме того, возможно развитие таких признаков нарушения адренергической регуляции, как потение, липкая кожа, тревога, тахикардия, повышенное кровяное давление, учащенное сердцебиение, стенокардия и сердечная аритмия.

Обычно эти клинические проявления исчезают после приема углеводов (сахара). При этом искусственные подсластители неэффективны. Опыт применения других препаратов группы сульфонилмочевины свидетельствует о возможности рецидивов гипогликемии даже в тех случаях, когда принятые для ее устранения меры в начале казались эффективными.

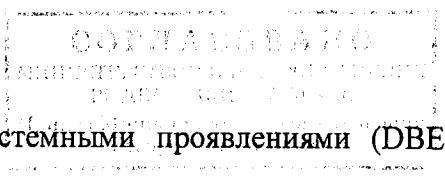
При тяжелых и затяжных приступах гипогликемии, даже если ее удастся временно устранить приемом сахара, необходима срочная помощь врача или даже госпитализация.

Другие нежелательные эффекты

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, диспепсия, запор, боли в животе, рвота. Данные симптомы встречаются реже при назначении лекарственного средства Гликлазид МВ во время завтрака.

Редко отмечались следующие побочные явления:

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани: сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезные высыпания, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) и в исключительных



случаях лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DBESS-синдром).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: гематологические изменения. Это может быть анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Обычно эти симптомы исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня "печеночных" ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), гепатит (отдельные случаи). При возникновении холестатической желтухи следует прекратить лечение. Обычно эти симптомы исчезают после прекращения приема лекарственного средства.

Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, особенно в начале лечения, в связи с изменениями уровня глюкозы в крови.

Эффекты, связанные с данной фармакологической группой

Как и при применении других препаратов группы сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные эффекты: случаи эритроцитопении, агранулоцитоза, гемолитической анемии, панцитопении, аллергического васкулита, гипонатриемии, повышения уровня печеночных ферментов и даже нарушения функции печени (например, холестаза и желтуха) и гепатит, которые проходили после прекращения приема сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях приводили к печеночной недостаточности с угрозой для жизни.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Передозировка лекарственных средств группы сульфонилмочевины может вызвать гипогликемию.

Симптомы гипогликемии умеренной тяжести, без потери сознания или признаков неврологических расстройств, следует устранять приемом углеводов, корректировкой дозы и / или изменением питания. Врачу следует пристально следить за состоянием пациента до тех пор, пока не убедится, что пациенту ничто не угрожает.

Возможны тяжелые гипогликемические эпизоды, сопровождающиеся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями, их следует рассматривать как случаи, требующие неотложной помощи, с немедленной госпитализацией пациента.

При наступлении гипогликемической комы или подозрении на нее пациенту следует быстро ввести 50 мл концентрированного раствора глюкозы (20-30 % внутривенно), а затем продолжать инфузию с более разбавленным раствором глюкозы (10 %) со скоростью, которая обеспечит поддержание концентрации глюкозы в крови на уровне более 1 г/л. Следует пристально следить за состоянием пациента, и, в зависимости от его состояния по окончании приступа, врач принимает решение о необходимости продолжения мониторинга или его отмене.

Диализ не облегчает состояние пациента из-за прочного связывания гликлазида с белками крови.

Меры предосторожности

Гипогликемия

Эту терапию следует назначать только больным с гарантированно регулярным приемом пищи (включая завтрак). Важность регулярного потребления углеводов обусловлена повышенным риском гипогликемии при задержке приема пищи, ее недостаточном количестве или низком содержании углеводов. Риск возникновения гипогликемии повышается при низкокалорийной диете, после продолжительных или чрезмерных физических нагрузок, употребления алкоголя или в случае комбинированного применения нескольких гипогликемических препаратов.

Гипогликемия может развиваться после приема препаратов группы сульфонилмочевины. Иногда она носит тяжелый и затяжной характер, требующий госпитализации пациента и

введения ему глюкозы на протяжении нескольких дней. Для снижения риска гипогликемических приступов необходимы тщательный отбор больных, правильный выбор дозы и четкие рекомендации по его приему.

Факторы, повышающие риск развития гипогликемии:

- Отказ или (особенно у престарелых больных) неспособность выполнять указания врача;
- Недостаточное или неправильное питание, нерегулярный прием или пропуск приемов пищи, периоды голодания или изменения в питании;
- Несбалансированность физических нагрузок и потребления углеводов;
- Почечная недостаточность;
- Тяжелая печеночная недостаточность;
- Передозировка гликлазида;
- Некоторые эндокринные нарушения: нарушение функции щитовидной железы, гипопитуитаризм и недостаточность функции надпочечников;
- Одновременный прием некоторых других лекарственных средств.

Недостаточность функции печени или почек: фармакокинетические и/или фармакодинамические параметры гликлазида могут меняться у пациентов с печеночной или тяжелой почечной недостаточностью. У таких больных эпизоды гипогликемии могут быть более продолжительными, что требует принятия адекватных мер.

Информирование пациентов

Необходимо проинформировать пациента и членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию. Также необходимо объяснить, что такое первичная и вторичная лекарственная резистентность. Пациента необходимо информировать о потенциальном риске и преимуществах предлагаемого лечения, рассказать о других типах терапии.

Пациенту необходимо разъяснить важность и последовательность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических упражнений и контроля уровня глюкозы в крови.

Недостаточный контроль уровня глюкозы крови

Эффективность контроля концентрации глюкозы в крови больного, получающего противодиабетическую терапию, может понижаться под воздействием следующих факторов: приема препаратов зверобоя (*Hypericum perforatum*), повышенной температуры, травмы, инфекции или хирургического вмешательства. В отдельных случаях может потребоваться введение инсулина.

Гипогликемическая эффективность любого перорального противодиабетического средства, в том числе гликлазида, у многих больных со временем уменьшается: это может быть обусловлено прогрессированием диабета или ослаблением реакции на препарат. Это явление известно как вторичное отсутствие эффекта терапии, в отличие от его первичного отсутствия уже в самом начале применения препарата первой линии лечения. Заключение о вторичном отсутствии эффекта можно делать только после адекватной коррекции дозы и при соблюдении больным режима питания.

Отклонение уровня глюкозы в крови от нормы

У пациентов с диабетом, получающих фторхинолоны, особенно у пожилых пациентов, отмечались отклонения уровня глюкозы в крови от нормы, в том числе гипогликемия и гипергликемия. Всем пациентам, получающим одновременно гликлазид и лекарственное средство группы фторхинолонов, рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

При оценке контроля уровня глюкозы в крови рекомендуется измерение уровня гликированного гемоглобина (или глюкозы в плазме венозной крови натощак). Также может быть полезен самостоятельный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Назначение лекарственных средств группы сульфаниламочевина пациентам с дефицитом G6PD может привести к гемолитической анемии. Поскольку гликлазид принадлежит к химическому классу лекарственных средств группы сульфаниламочевина, следует

соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом G6PD и рассмотреть возможность альтернативного лечения лекарственным средством другого класса.

Вспомогательные вещества

Не следует назначать гликлазид пациентам с редко встречающимися проблемами наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или плохой абсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение в период беременности и кормления грудью

Беременность

Данные о применении гликлазида у беременных женщин ограничены или отсутствуют (менее 300 исходов беременности), хотя имеются некоторые данные по другим лекарственным средствам группы сульфонилмочевины. В исследованиях на животных гликлазид не показал тератогенного эффекта.

Из соображений предосторожности желательно избегать применения гликлазида во время беременности.

Следует добиться контроля за состоянием пациента с диабетом до планируемого зачатия, чтобы уменьшить риск врожденных отклонений от нормы, связанных с некомпенсированным диабетом.

Пероральные гипогликемические средства не применяются, лекарственным средством первой линии лечения диабета во время беременности является инсулин. Перейти с пероральной гипогликемической терапии на инсулин рекомендуется до зачатия или сразу после того, как факт беременности подтвердился.

Кормление грудью

Нет данных, выделяется ли гликлазид и его метаболиты в молоко. Учитывая риск гипогликемии у новорожденного, это лекарственное средство противопоказано при кормлении грудью. Нельзя исключить риск для новорожденных и грудных детей.

Фертильность

Влияние на фертильность и репродуктивную функцию у самцов и самок крыс не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Повышение риска развития гипогликемии

Противопоказанные комбинации

Миконазол (при его системном введении или нанесении на слизистую ротовой полости в форме геля): усиливает гипогликемическое действие гликлазида, возможно развитие симптомов гипогликемии вплоть до гипогликемической комы.

Нерекомендуемые сочетания

Фенилбутазон (системное введение) усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (замещает их связи с белками плазмы крови и/или замедляет их выведение из организма).

Предпочтительнее использовать другое противовоспалительное средство, а также предупредить пациента и разъяснить ему важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы в крови. В случае необходимости следует корректировать дозу во время терапии противовоспалительным лекарственным средством и по ее завершении.

Алкоголь: усиливает гипогликемию путем подавления компенсаторных реакций, что может способствовать развитию гипогликемической комы.

Необходимо отказаться от употребления алкоголя и приема лекарственных средств, в состав которых входит алкоголь.

Сочетания, требующие специальных предосторожностей

Усиление гипогликемического эффекта и, следовательно, в некоторых случаях, гипогликемия, возможны при приеме одного из следующих лекарственных средств:

другие противодиабетические средства (инсулины, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы IV, агонисты рецептора ГПП-1), β -блокаторы, флуконазол, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл), антагонисты H₂-рецепторов, ингибиторы MAO, сульфаниламиды, кларитромицин и нестероидные противовоспалительные средства.

Риск повышения уровня глюкозы в крови

Нерекомендуемые комбинации

Даназол обладает диабетогенным эффектом. Если отказаться от применения даназола невозможно, необходимо разъяснить пациенту важность контроля концентрации глюкозы в крови и моче. Иногда требуется откорректировать дозу антидиабетического средства на время терапии даназолом и после нее.

Комбинации, требующие осторожности

Хлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг хлорпромазина в день) увеличивает уровень глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина.

Необходимо проинформировать пациента об этом и разъяснить важность самостоятельного контроля уровня глюкозы. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетического лекарственного средства на время и после терапии нейролептиками.

Глюкокортикостероиды (системное и местное применение: внутрисуставное, кожное и ректальное введение) и *тетракозактрин* повышают уровень глюкозы в крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам под воздействием глюкокортикостероидов).

Необходимо проинформировать пациента об этом и разъяснить важность самостоятельного контроля уровня глюкозы. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетического лекарственного средства на время и после терапии глюкокортикостероидами.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (системное внутривенное применение): повышение уровня глюкозы в крови под действием β -2 агонистов.

Необходимо уделять особое внимание важности самоконтроля уровня глюкозы в крови. Если необходимо, перевести пациента на терапию инсулином.

Препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*): снижают концентрацию гликлазида. Необходимо подчеркивать важность самостоятельного контроля уровня глюкозы в крови.

Риск отклонения уровня глюкозы в крови от нормы

Комбинации, требующие осторожности

Фторхинолоны: при одновременном применении с гликлазидом следует предупредить пациента о возможности отклонения уровня глюкозы в крови от нормы и подчеркнуть важность самостоятельного контроля за уровнем глюкозы в крови.

Комбинации, которые следует учитывать

Прием антикоагулянтных лекарственных средств (варфарин): прием лекарственных средств группы сульфонилмочевины может привести к усилению антикоагулянтного действия подобных лекарственных средств. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

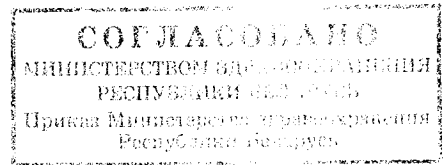
Влияние на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Влияние гликлазида на способность вождения автотранспорта и пользования машинным оборудованием отсутствует или незначительно. Тем не менее, пациенты должны уметь распознавать симптомы гипогликемии и проявлять осмотрительность при управлении автотранспортом или другими механизмами, особенно в начале лечения.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4

Тел./факс: (01774)-53801, www.lekpharm.by