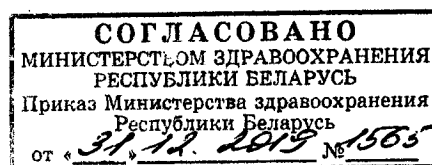


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства Гликлазид MR 30 мг

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке-вкладыше.*

**Торговое название:** Гликлазид MR.

**Международное непатентованное наименование:** Gliclazide.

**Форма выпуска:** таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг.

**Описание:** таблетки белого с серым или желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается мраморность.

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества – гликлазида – 30 мг; вспомогательные вещества – гипромеллоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

**Фармакотерапевтическая группа:** средства для лечения сахарного диабета. Гипогликемические средства, исключая инсулины.

**Код АТХ:** А10ВВ09.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

### **Показания к применению**

Инсулиннезависимый сахарный диабет (тип 2) у взрослых, когда диета, физические упражнения и снижение веса сами по себе не достаточны для достижения гликемического контроля.

### **Способ применения и дозы**

Для перорального применения. Назначается только взрослым. Суточная доза варьирует от 1 до 4 таблеток в сутки (30–120 мг в сутки). Суточную дозу принимать однократно во время завтрака. Таблетку(и) рекомендуется глотать целыми (не раздавливать, не разжевывать).

Если пациент забыл принять таблетки, не следует повышать дозу на следующий день.

Необходим индивидуальный подбор дозы в зависимости от индивидуального ответа пациента на лечение (уровень глюкозы в крови и гликозилированного гемоглобина HbA<sub>1c</sub>).

#### *Начальная доза*

Рекомендуемая начальная доза – 30 мг в сутки. В случае эффективного контроля гликемии ее можно использовать в качестве поддерживающей. Если адекватный контроль гликемии не достигается, то дозу можно поэтапно увеличивать до 60, 90 или 120 мг/сут. Интервал между последовательными повышениями дозы 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.

*Переход с таблетки гликлазида 80 мг (с немедленным высвобождением) на таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг*

Одна таблетка гликлазида 80 мг с немедленным высвобождением сравнима с одной таблеткой гликлазида 30 мг с модифицированным высвобождением.

дением. Переход может быть выполнен под контролем ринга концентрации глюкозы в крови.

*Переход с других пероральных противодиабетических препаратов:* обычно переходного периода времени не требуется. Если пациент до этого получал терапию препаратами продленного действия, может потребоваться приостановка терапии на несколько дней во избежание усиления действия двух препаратов.

*Комбинированное применение с другими пероральными противодиабетическими средствами:* может приниматься в комбинации с бигуанидами, ингибиторами  $\alpha$ -глюкозидазы или инсулином.

Пациентам пожилого возраста Гликлазид MR следует принимать в тех же режимах дозирования, которые рекомендуются для пациентов в возрасте до 65 лет.

У пациентов с лёгкой и умеренной почечной недостаточностью может быть использован тот же режим дозирования, что и у пациентов с нормальной функцией почек, с тщательным наблюдением за пациентами.

*Пациенты с риском развития гипогликемии:*

- недостаточное или нерациональное питание;
- тяжелые или плохо компенсированные эндокринные нарушения (гипопитуитаризм, гипотиреоз, аденокортикотропная недостаточность);
- отмена кортикостероидов после длительного лечения и /или высоких доз;
- тяжелые сосудистые заболевания (тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелые нарушения проходимости сонной артерии, диффузные сосудистые заболевания).

Рекомендуется начинать лечение с минимальной суточной дозы 30 мг.

*Применение у детей*

Безопасность и эффективность применения Гликлазида MR с модифицированным высвобождением 30 мг у детей и подростков не установлены. Доступные данные отсутствуют.

*Если Вы забыли принять ЛС Гликлазид MR*

Важно принимать лекарства каждый день, так как ~~регулярное лечение~~ лучше помогает. Тем не менее, если Вы забыли принять очередную дозу ЛС Гликлазид MR, следующую дозу рекомендуется принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к гликлазиду или одному из вспомогательных веществ, другим препаратам группы сульфонилмочевины, сульфаниламидам; сахарный диабет типа 1, диабетический кетоацидоз, диабетическая гиперосмолярная прекома и кома, тяжелая печеночная и/или почечная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применение инсулина), сопутствующая терапия миконазолом, беременность, период лактации, возраст до 18 лет.

### **Меры предосторожности**

*Профилактика гипогликемии.* Лечение может назначаться только тем пациентам, которые гарантированно регулярно принимают пищу (включая завтрак). Риск возникновения гипогликемии выше на фоне низкокалорийных диет, после длительной или чрезмерной физической нагрузки, употребления алкоголя или в случае комбинированного применения других гипогликемических средств.

Иногда, гипогликемия, наступающая после приема Гликлазида MR с модифицированным высвобождением, носит тяжелый и затяжной характер. В этом случае требуется госпитализировать больного и в течение нескольких дней вводить ему глюкозу.

Факторы, повышающие риск наступления гипогликемии:

- отказ или (особенно у пациентов пожилого возраста) неспособность выполнить указания врача;
- недостаточное или нерациональное питание, нерегулярный прием или пропуск приемов пищи, периоды голодания или изменения в диете;
- несбалансированность физических нагрузок и потребления углеводов;
- почечная и тяжелая печеночная недостаточность;

- передозировка Гликлазида MR;
- нарушение функции щитовидной железы, гипопифиза или надпочечников;
- одновременный прием некоторых других лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

*Почечная и печеночная недостаточность.* У пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой почечной недостаточностью эпизоды гипогликемии могут быть более продолжительными.

*Информирование пациентов.* Пациенты и члены их семей должны быть информированы о важности соблюдения диеты, регулярного выполнения физических упражнений и проведения мониторинга уровня глюкозы в крови.

*Недостаточная эффективность контроля уровня глюкозы в крови* может зависеть от следующих факторов: повышенная температура тела, сопутствующее применение препаратов зверобоя, травма, инфекция или хирургическое вмешательство. В этих случаях может потребоваться введение инсулина.

#### *Дисгликемия*

У пациентов, получавших сопутствующую терапию фторхинолонами, особенно пожилого возраста, наблюдались случаи изменения концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. Поэтому у пациентов, получающих одновременно гликлазид и фторхинолоны, рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

*Лабораторные анализы.* Для оценки качества контроля уровня глюкозы в крови рекомендуется определять уровень гликозилированного гемоглобина, а также осуществлять самоконтроль уровня глюкозы в крови.

Следует соблюдать осторожность в случае применения Гликлазида MR модифицированного высвобождения пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы.

*Беременность.* Независимо от сахарного диабета типа 1 или типа 2 (в том числе обусловленного беременностью) должна проводиться только инсулино-

терапия. Во всех случаях рекомендуется заменить гликемических препаратов введением инсулина – как в случае планируемой беременности, так и в том случае, когда беременность установлена уже во время приема препарата. В последнем случае нет определенных оснований для прерывания беременности, но требуется осторожное проведение терапии и особенно внимательный перинатальный контроль. Также рекомендуется проведение неонатального мониторинга содержания глюкозы в крови.

#### *Грудное вскармливание*

Неизвестно, выделяется ли гликлазид или его метаболиты с грудным молоком. Учитывая риск гипогликемии новорожденных, продукт противопоказан кормящим женщинам.

#### *Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению другими механизмами*

Гликлазид MR не влияет на способность к управлению автотранспортными средствами. Тем не менее, пациенту следует помнить о возможном нарушении сознания вследствие эпизодов гипогликемии, особенно в начале терапии Гликлазидом MR и соблюдать осторожность при управлении автотранспортными средствами.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

##### *Средства, повышающие риск развития гипогликемии*

*Противопоказанная комбинация* – Миконазол (при его системном введении или нанесении на слизистую ротовой полости в форме геля): возможно появление симптомов гипогликемии и даже гипогликемической комы.

##### *Нерекомендуемые комбинации:*

– фенилбутазон (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины. Предпочтительно назначить другое противовоспалительное средство и разъяснить пациенту важность самоконтроля глюкозы крови. В случае необходимости следует провести корректировку дозы на время и после завершения терапии противовоспалительным препаратом;

– алкоголь: усиливает гипогликемизирующее действие, может привести к наступлению гипогликемической комы. Следует отказаться от приема алкоголя и препаратов, содержащих спирт.

*Комбинации, требующие особой предосторожности:* прием других гипогликемизирующих средств (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы 4, агонисты рецепторов GLP-1),  $\beta$ -адреноблокаторов, флуконазола, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл и др.), блокаторов  $H_2$ -рецепторов, ингибиторов моноаминоксидазы (МАО), сульфаниламидов, кларитромицина, нестероидных противовоспалительных средств.

*Средства, которые могут вызвать повышение концентрации глюкозы в крови*

*Комбинации, которые не рекомендуются*

Комбинация гликлазида с даназолом не рекомендуется. Если отказаться от приема даназола невозможно, необходимо объяснить пациенту важность контроля уровня глюкозы в крови и моче, откорректировать дозу гликлазида на время и после завершения приема даназола.

*Комбинации, требующие особой осторожности.* Во всех следующих случаях необходимо контролировать концентрацию глюкозы в крови и моче, откорректировать дозу Гликлазида MR.

Хлорпромазин в высоких дозах (более 100 мг/сут). Глюкокортикостероиды (системное, внутрисуставное, наружное, ректальное применение) и тетракозактид. Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение).

*Препараты на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*)*

Препараты на основе зверобоя продырявленного уменьшают фармакологическое действие гликлазида. Поэтому при совместном применении рекомендуется тщательный контроль концентрации глюкозы в крови.

*Лекарственные средства, которые могут приводить к дисгликемии*

*Комбинации, требующие особой осторожности в случае применения*

Фторхинолоны: в случае совместного применения с гликлазидом и фторхинолонов существует риск дисгликемии, поэтому рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Комбинации, которые следует учитывать. Гликлазид MR может привести к усилению действия антикоагулянтов непрямого действия (варфарин, фенилин), поэтому может потребоваться коррекция дозы этих лекарственных средств.

### **Побочное действие**

#### Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

*В случае появления перечисленных ниже побочных реакций, либо других реакций, не упомянутых в инструкции, необходимо незамедлительно сообщить об этом врачу!*

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* диспепсия (тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор) – выраженность снижается при приеме во время еды;

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* повышение активности печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), гепатит, холестатическая желтуха. В случае холестатической желтухи лечение следует прекратить. Как правило, эти симптомы исчезают после прекращения лечения.

*Нарушения со стороны органов кроветворения:* угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения).

*Нарушения со стороны кожных покровов:* кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек, сыпь, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), макулопапулезная сыпь и буллёзные реакции (включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), эритема, аллергический васкулит.

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* гипогликемия.



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

*Проявления гипогликемии:* головокружение, сонливость, головная боль и потливость, слабость, нервозность, дрожь, парестезии. Другие возможные симптомы: голод, нарушения сна, возбуждение, агрессивность, плохая концентрация, замедление реакций, депрессия, спутанность сознания, зрительные и речевые расстройства, афазия, парезы, сенсорные расстройства, чувство бессилия, потеря самоконтроля, делирий, судороги, частое дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания. Может привести к коме и смерти.

Возможно появление таких симптомов, как потливость, липкая кожа, чувство тревоги, тахикардия, повышенное кровяное давление, учащенное сердцебиение, стенокардия и сердечная аритмия. Обычно эти симптомы исчезают после приема углеводов (сахара). Искусственные подсластители не эффективны! **Возможность рецидива гипогликемии!** При тяжелых и затяжных приступах гипогликемии необходима срочная помощь врача или госпитализация.

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

Нежелательные эффекты, характерные для всей группы противодиабетических средств: возможно появление эритроцитопении, агранулоцитоза, гемолитической анемии, панцитопении, гипонатриемии, аллергического васкулита. Повышение активности печеночных ферментов и нарушения функции печени (холестаз, желтуха), а также гепатита. Данные эффекты являются обратимыми.

### **Передозировка**

Проявляется гипогликемией. При умеренной гипогликемии, которая не сопровождается потерей сознания или иными неврологическими симптомами, достаточно принять углеводы, откорректировать дозу и/или изменить диету. При этом необходимо осуществлять тщательный мониторинг состояния пациента до стабильного.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При тяжелых гипогликемических реакциях с комой и судорогами, других неврологических проявлениях необходимо оказание скорой медицинской помощи и немедленная госпитализация. При подозрении на кому или при коме ввести 50 мл 20–30 % раствора декстрозы, затем внутривенно капельно 10 % раствор декстрозы до достижения концентрации глюкозы в крови 5,55 ммоль/л. В дальнейшем решить вопрос о продолжительности мониторинга. Диализ неэффективен ввиду интенсивного связывания гликлазида с белками крови.

#### **Упаковка**

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х3, №10х6).

#### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.