

Листок-вкладыш — информация для пациента

Гликлазид МВ, 30 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Гликлазид МВ, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Действующее вещество: гликлазид

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, или работнику аптеки, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Гликлазид МВ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гликлазид МВ.
3. Прием препарата Гликлазид МВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гликлазид МВ.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гликлазид МВ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Гликлазид МВ является гликлазид. Гликлазид снижает уровень сахара в крови и является противодиабетическим препаратом группы сульфонилмочевины для приема внутрь.

Показания к применению

Препарат Гликлазид МВ применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимого диабета) у взрослых, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и снижение веса оказываются недостаточными для достижения нормального уровня сахара в крови.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гликлазид МВ

Противопоказания

Не принимайте препарат Гликлазид МВ, если:

- у Вас аллергия на гликлазид, любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), другие препараты этой группы (производные

сульфонилмочевины) или другие родственные препараты (сульфонамиды);

- у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулинозависимый диабет);
- у Вас обнаружены кетоновые тела и сахар в моче (это может означать, что у Вас имеется диабетический кетоацидоз), прекоматозное состояние (может проявляться сухостью во рту, жаждой, сонливостью, нарушением сознания) или диабетическая кома (проявляется потерей сознания);
- у Вас тяжелая почечная или печеночная недостаточность;
- Вы принимаете противогрибковый препарат миконазол (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»);
- Вы кормите грудью (см. в разделе 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Препарат Гликлазид МВ не рекомендован к применению детям и подросткам в возрасте до 18 лет (см. в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гликлазид МВ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Чтобы достичь нормального уровня сахара в крови Вам следует соблюдать план лечения, назначенный Вашим врачом. Это значит, что кроме регулярного приема таблеток Вы должны соблюдать диету, делать физические упражнения и, при необходимости, снизить вес.

Во время лечения гликлазидом необходим регулярный контроль уровня глюкозы в крови (и, возможно, в моче), а также уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

Риск снижения уровня сахара в крови

В первые недели лечения существует повышенный риск снижения уровня глюкозы в крови (гипокликемии), поэтому необходим пристальный медицинский контроль.

Риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии) может повышаться в случаях, если:

- Вы принимаете пищу нерегулярно или пропускаете приемы пищи;
- Вы поститесь, недоедаете или изменили свой рацион питания;
- Вы увеличиваете свою физическую активность, а потребление углеводов не компенсирует это увеличение (или не соответствует этому увеличению);
- Вы употребляете алкоголь, особенно в сочетании с пропуском приемов пищи;
- Вы одновременно принимаете другие препараты (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»);
- Вы принимаете слишком высокие дозы гликлазида;
- у Вас имеются некоторые гормональные нарушения (нарушение функции щитовидной железы, гипопифиза или коры надпочечников);
- у Вас имеется тяжелое нарушение функции печени или почек.

Симптомами снижения уровня сахара в крови (гипогликемии) могут быть:

- головная боль;
- ощущение сильного голода;

- тошнота, рвота;
- повышенная утомляемость;
- нарушения сна;
- беспокойство, агрессивность;
- плохая концентрация внимания;
- снижение бдительности и времени реакции;
- депрессия;
- спутанность сознания;
- нарушения речи или зрения;
- дрожание тела или конечностей (тремор);
- нарушения чувствительности;
- головокружение и беспомощность;
- повышенное потоотделение;
- холодная и влажная кожа;
- тревожность;
- учащенное или нерегулярное сердцебиение;
- высокое артериальное давление;
- внезапная боль в груди, отдающая в плечо, руку, лопатку или нижнюю челюсть (стенокардия).

Если уровень глюкозы в крови продолжает падать, то у Вас может наступить выраженная спутанность сознания (делирий), конвульсии, потеря самоконтроля, дыхание может стать поверхностным, сердечные сокращения замедленными, Вы можете потерять сознание.

В большинстве случаев клинические проявления пониженного уровня глюкозы в крови очень быстро проходят после того, как Вы примете сахар в любой форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, сладкий сок, сладкий чай).

Поэтому Вам всегда следует иметь при себе сахар, в любой форме (таблетки глюкозы, кусочки сахара). Помните, что искусственные подсластители неэффективны. Если прием сахара не помог или клинические симптомы начались повторно, свяжитесь со своим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

Симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемии) могут не проявиться вообще, быть менее выраженными или появляться очень медленно, либо Вы можете не сразу понять, что у Вас снизился уровень сахара в крови. Это может случиться у пожилых пациентов, принимающих некоторые препараты, например, препараты, воздействующие на центральную нервную систему, и бета-адреноблокаторы (например, бисопролол, метопролол).

Риск повышения уровня сахара в крови

Если Вы находитесь в стрессовой ситуации (например, несчастный случай, хирургическая операция, повышенная температура), врач может временно назначить Вам инсулин.

Симптомы повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии) могут возникнуть в следующих случаях:

- когда лечение гликлазидом еще не привело к достаточному снижению уровня сахара в крови;
- Вы не соблюдали план лечения, назначенный врачом;
- Вы принимаете препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. в разделе 2 «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»);
- в стрессовых ситуациях.

Симптомами повышенного уровня сахара в крови могут быть:

- жажда;
- частое мочеиспускание;
- сухость во рту;
- сухость и зуд кожи;
- кожные инфекции;
- пониженная работоспособность.

Если у Вас наблюдаются подобные симптомы, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При применении гликлазида одновременно с антибиотиками группы фторхинолонов (например, левофлоксацин, ципрофлоксацин, моксифлоксацин), особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня глюкозы в крови (повышение или понижение уровня глюкозы в крови). В этом случае врач проинформирует Вас о необходимости тщательного контроля уровня глюкозы в крови.

Если у Ваших родственников или у Вас имеется наследственный дефицит фермента глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, то у Вас может наступить снижение уровня гемоглобина и падение количества эритроцитов в крови (гемолитическая анемия). Прежде чем принимать этот препарат, сообщите лечащему врачу о том, что у Вас имеется данное заболевание.

У пациентов с порфирией (наследственным генетическим заболеванием, при котором в организме накапливаются порфирины – вещества, входящие в состав гемоглобина и некоторых ферментов) отмечались случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов группы сульфонилмочевины. Прежде чем принимать этот препарат, сообщите лечащему врачу о том, что у Вас имеется порфирия.

Дети и подростки

Лекарственный препарат Гликлазид МВ не рекомендован к применению детям и подросткам в возрасте до 18 лет ввиду отсутствия соответствующих данных.

Другие препараты и препарат Гликлазид МВ

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

Возможно усиление гипогликемического эффекта гликлазида и наступление клинических проявлений низкого уровня сахара в крови, если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

- другие препараты, применяемые для лечения повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии) (пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецепторов ГПП-1 или инсулин);
- антибиотики (сульфонамиды, кларитромицин);

- препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности (бета-адреноблокаторы, ингибиторы АПФ, такие как, кантоприл, эналаприл);
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол);
- препараты для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H₂-рецепторов);
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы);
- обезболивающие или противоревматические препараты (фенилбутазон, ибупрофен);
- спиртосодержащие препараты.

Гипогликемический эффект гликлазида может быть ослаблен, и уровень сахара в крови может повыситься, если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

- препараты для лечения заболеваний центральной нервной системы (хлорпромазин);
- препараты, снижающие воспаление (кортикостероиды);
- препараты для лечения астмы или применяемые при родах (внутривенный сальбутамол, ритодрин, тербуталин);
- препараты для лечения эндометриоза, доброкачественных новообразований молочных желез, обильной кровопотери при менструации (даназол);
- препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*).

При приеме препарата Гликлазид МВ одновременно с антибиотиками группы фторхинолонов, особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня сахара в крови (повышение или понижение уровня сахара в крови).

Препарат Гликлазид МВ может усиливать действие препаратов, снижающих свертываемость крови (варфарин).

Прежде чем начинать прием другого препарата, проконсультируйтесь с врачом. Если Вы обращаетесь в больницу, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете препарат Гликлазид МВ.

Гликлазид МВ с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Гликлазид МВ может приниматься с едой и безалкогольными напитками.

Употребление алкоголя не рекомендуется, так как он может непредсказуемым образом повлиять на контроль сахарного диабета.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Применение препарата Гликлазид МВ во время беременности не рекомендуется. Сообщите врачу о том, что Вы беременны или планируете беременность.

Грудное вскармливание

Применение препарата Гликлазид МВ в период грудного вскармливания противопоказано.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша способность сконцентрироваться или быстрота реакций может быть снижена при развитии слишком низкого или слишком высокого уровня сахара в крови, или если у Вас в

результате возникнут нарушения зрения. Помните, что Вы можете представлять опасность для себя или окружающих (например, при управлении транспортными средствами и работе с механизмами).

Проконсультируйтесь с врачом, можете ли Вы управлять транспортными средствами, если у Вас:

- частые эпизоды низкого уровня сахара в крови;
- слабо выражены или отсутствуют симптомы низкого уровня сахара в крови.

Препарат Гликлазид МВ содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Гликлазид МВ

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

Рекомендуемая доза

Врач определит необходимую дозу на основании уровня сахара в крови и, возможно, в моче. Любое изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или нормализация уровня сахара в крови может потребовать изменения дозы гликлазида.

Рекомендуемая суточная доза составляет от 30 мг до 120 мг, которую следует принимать 1 раз в сутки. Это зависит от ответа на лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста назначаются те же дозы, что и пациентам моложе 65 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с легкой или умеренной почечной недостаточностью назначаются те же дозы, что и пациентам с нормальной функцией почек, но под пристальным медицинским наблюдением.

Пациенты с риском развития низкого уровня сахара в крови (гипогликемии)

Пациентам с риском развития низкого уровня сахара в крови рекомендуется начинать лечение с минимальной суточной дозы 30 мг. К данной категории относятся пациенты:

- при недостаточном или неправильном питании;
- с гормональными нарушениями (при нарушении функции щитовидной железы, гипофиза или коры надпочечников);
- после отмены предшествующего продолжительного и/или высокодозированного лечения глюкокортикостероидами (например, дексаметазоном, преднизолоном);
- с тяжелыми заболеваниями кровеносных сосудов (тяжелой форме ишемической болезни сердца, тяжелом нарушении проходимости сонных артерий, диффузных сосудистых заболеваниях).

Применение у детей и подростков

Лекарственный препарат Гликлазид МВ не рекомендован к применению детям и подросткам в возрасте до 18 лет ввиду отсутствия соответствующих данных.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Лекарственный препарат принимается один раз в сутки утром во время завтрака, желательно в одно и то же время. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды. После приема препарата обязательно следует принять пищу.

Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком (для таблеток Гликлазид МВ, 60 мг).

В случае приема препарата Гликлазид МВ в комбинации с другими противодиабетическими препаратами для приема внутрь или инсулином, врач индивидуально для Вас определит необходимую дозу каждого из препаратов.

Если, несмотря на прием препарата согласно рекомендациям врача, Вы заметите повышенный уровень сахара в крови, следует обратиться к врачу или работнику аптеки.

Если Вы приняли препарата Гликлазид МВ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Гликлазид МВ больше, чем следовало свяжитесь с ближайшим пунктом скорой медицинской помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Признаками передозировки препарата являются симптомы низкого уровня сахара в крови, описанные в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности». Для уменьшения этих клинических проявлений можно сразу принять сахар (4–6 кусочков) или выпить сладкий напиток, а после этого плотно перекусить или поесть. Если пациент находится без сознания, то немедленно сообщите об этом врачу и вызовите скорую медицинскую помощь. То же самое следует сделать, если кто-то (например, ребенок) случайно проглотил этот препарат. Не следует давать пить или есть пациентам, потерявшим сознание.

Следует заранее позаботиться о том, чтобы рядом всегда был знающий человек, способный в случае необходимости вызвать врача.

Если Вы забыли принять препарат Гликлазид МВ

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Если Вы забыли принять препарат Гликлазид МВ, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Гликлазид МВ

Поскольку лечение сахарного диабета обычно длится всю жизнь, Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекращать прием этого препарата. Прекращение лечения может привести к повышению уровня сахара в крови, которое повышает риск развития диабетических осложнений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Чаще всего при приеме гликлазида отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы низкого уровня сахара в крови описаны в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности».

При отсутствии лечения эти клинические проявления могут привести к сонливости, потере сознания и даже коме. Если эпизод низкого уровня сахара в крови оказывается тяжелым или

слишком продолжительным, даже если его временно удастся контролировать путем употребления сахара, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Немедленно прекратите прием препарата Гликлазид МВ и обратитесь к врачу при появлении следующих нежелательных реакций:

- отек лица, губ, рта, языка или горла что может вызвать затруднения при глотании или дыхании. Данные симптомы могут быть признаком аллергической реакции (ангионевротического отека);
- красноватые пятна на теле мишеневидной или круглой формы, часто с пузырьками в центре, шелушением кожи, язвами на слизистой оболочке полости рта, горла, носа, на половых органах и глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы (например, общее недомогание, боль в мышцах, кашель). Высыпания могут прогрессировать до отслоения кожи по всему телу и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу. Данные симптомы могут быть признаком тяжелых кожных нежелательных реакций (таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные заболевания);
- сыпь по всему телу, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы. Данные симптомы могут быть признаком тяжелой кожной нежелательной реакции, такой как, DRESS-синдром (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами).

Сообщите врачу, если у Вас возникла любая нежелательная реакция из перечисленных ниже:

- желудочно-кишечные расстройства, такие как боль в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения (диспепсия), диарея, запор. Данные симптомы можно избежать или уменьшить, если принимать препарат во время завтрака;
- снижение количества клеток крови (тромбоцитов, эритроцитов, лейкоцитов), что может привести к бледности, длительному кровотечению, появлению синяков, боли в горле и жару. Эти симптомы обычно проходят после прекращения лечения;
- нарушения зрения. Ваше зрение может ухудшиться, особенно в начале лечения. Этот эффект связан с изменениями уровня сахара в крови;
- повышение уровня печеночных ферментов (АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), воспалительное заболевание печени (гепатит). Симптомами могут быть пожелтение кожи и глаз. Если у Вас появились данные симптомы, немедленно обратитесь к врачу. Обычно симптомы проходят после прекращения приема препарата. Врач решит, следует ли Вам прекращать лечение;
- сыпь;
- зуд;
- зудящие высыпания на коже в виде волдырей (крапивница);
- покраснение кожи (эритема);
- возвышающиеся над кожей красноватые высыпания на теле (макуло-папулезная сыпь).

Как и при приеме других препаратов группы сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные реакции: случаи тяжелых изменений в количестве клеток крови и аллергических воспалений стенок кровеносных сосудов, снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), симптомы нарушения работы печени (например, желтуха), которые чаще всего проходили после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях могли приводить к печеночной недостаточности с угрозой жизни.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

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

Телефон: +7 (7172) 225-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Гликлазид МВ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (блистер) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гликлазид МВ содержит

Действующим веществом является: гликлазид.

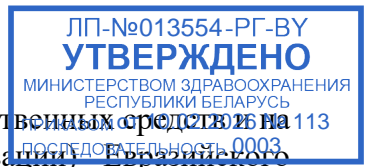
Гликлазид МВ, 30 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 30 мг гликлазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кремния диоксид коллоидный безводный, гипромеллоза 2208, натрия стеарила фумарат, тальк, лактоза моногидрат.

Гликлазид МВ, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.



Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <http://eec.eaeunion.org/>.