Инструкция по применению
Глидиаб МВ Таблетки 30 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Акрихин
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гликлазид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 30 мг
Срок годности: 48.0



Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской. Допускается наличие мраморности.

Действующее вещество

Гликлазид

Состав

Одна таблетка содержит: активное вещество: гликлазид в пересчете на 100 % вещество - 0,03 г вспомогательные вещества: гипромеллоза - 0,044 г целлюлоза микрокристаллическая - 0,123 г кремния диоксид коллоидный - 0,001 г магния стеарат - 0,002 г.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция. После приема внутрь гликлазид полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. Концентрация действующего вещества в плазме крови постепенно возрастает в течение 6 часов, уровень плато поддерживается от 6 до 12 часов после приема препарата. Индивидуальная вариабельность низка. Прием пищи не влияет на всасывание гликлазида. Распределение. Связь с белками плазмы составляет приблизительно 95%. Объем распределения - около 30 л. Ежедневный прием однократной дозы препарата обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов. Метаболизм. Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме отсутствуют. Выведение. Гликлазид выводится, главным образом, почками. Выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1% выводится в неизмененном виде. Период полувыведения гликлазида составляет, в среднем, от 12 до 20 часов. Линейность. Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой концентрация - время является линейной. Особые популяции. У лиц пожилого возраста клинически значимых изменений фармакокинетических параметров не наблюдается.

Показания

Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела. Профилактика осложнений сахарного диабета: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для лечения взрослых. Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Рекомендуется проглотить таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая. При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную дозу следует принять на следующий день. Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и гликозилированного гемоглобина (HbA1c). Начальная доза. Начальная рекомендуемая доза у взрослых (в т.ч. у лиц пожилого возраста ⩾ 65 лет) - 30 мг (1 таблетка) в сутки. В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза препарата может быть последовательно увеличена до 60 мг,

90 мг или 120 мг. Повышение дозы возможно не ранее, чем через 1 месяц терапии препаратом в ранее назначенной дозе. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация глюкозы крови не снизилась после 2 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема. Поддерживающая терапия. Поддерживающая суточная доза составляет от 30 до 120 мг. Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг. Переход с приема препарата Глидиаб® таблетки 80 мг на препарат Глидиаб® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг 1 таблетка препарата Глидиаб®, таблетки 80 мг, может быть заменена 1 таблеткой с модифицированным высвобождением 30 мг препарата Глидиаб® МВ. При переводе пациентов с препарата Глидиаб®, таблетки 80 мг, на препарат Глидиаб® МВ рекомендуется тщательный гликемический контроль. Переход с приема другого гипогликемического лекарственного средства на препарат Глидиаб® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг Препарат Глидиаб® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг, может применяться вместо другого перорального гипогликемического средства. При переводе на препарат Глидиаб® МВ пациентов, получающих другие пероральные гипогликемические препараты, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза препарата Глидиаб® МВ должна составлять 30 мг и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови. При переводе пациента с терапии гипогликемическими препаратами с длительным периодом полувыведения, может возникнуть необходимость во временном (в течение нескольких дней) прекращении лечения во избежание аддитивного эффекта, повышающего риск развития гипогликемии. Начальная доза препарата Глидиаб® МВ при этом также составляет 30 мг и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше. Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным средством Глидиаб® МВ может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля. Особые группы пациентов. Пациенты пожилого возраста. Рекомендуемые лицам пожилого возраста дозы препарата идентичны таковым в отношении взрослых до 65 лет. Почечная недостаточность. Рекомендуемые дозы препарата при почечной недостаточности легкой и средней степени тяжести идентичны таковым для лиц с нормальной функцией почек. Пациенты с риском развития гипогликемии. У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства - гипофизарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз отмена ГКС после их длительного приема и/или приема в высоких дозах тяжелые

заболевания сердечно-сосудистой системы (тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз) рекомендуется применять минимальную дозу (30 мг) препарата Глидиаб® МВ. Профилактика осложнений сахарного диабета. Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Глидиаб® МВ до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого значения HbA1c. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.

Противопоказания

повышенная чувствительность к гликлазиду или какому-либо из вспомогательных веществ препарата, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам сахарный диабет 1 типа диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома тяжелая почечная или печеночная недостаточность прием миконазола беременность и период грудного вскармливания возраст до 18 лет. Не рекомендуется применять препарат одновременно в комбинации с фенилбутазоном или даназолом.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность. Опыт применения гликлазида во время беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены. В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были. Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных является инсулин. Рекомендуется заменить прием гликлазида на инсулинотерапию как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата. Период грудного вскармливания. Принимая во внимание отсутствие данных о проникновении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время терапии препаратом, кормление грудью противопоказано.

Побочные действия

Учитывая опыт применения гликлазида, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов. Гипогликемия. Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Глидиаб® МВ может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушение восприятия, головокружение, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, слабость, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода. Также могут отмечаться адренергические реакции: повышенное потоотделение, липкая кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия. Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их. Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек (отек Квинке), эритема, макулопапуллезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии. Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности печеночных ферментов, гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию. Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии. Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины Как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие побочные эффекты: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит. Эти проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Передозировка

Симптомы: гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы. Лечение: умеренные симптомы гипогликемии без нарушения сознания или неврологических симптомов корректируют приемом углеводов, подбором дозы и/или изменением диеты. Тщательное наблюдение за состоянием пациента должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том, что здоровью пациента ничто не угрожает. Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание скорой медицинской помощи и немедленная госпитализация. При подозрении или диагностике гипогликемической комы, пациенту внутривенно струйно вводят 50 мл 40% раствора декстрозы (глюкозы). Затем внутривенно капельно 5% раствор декстрозы для поддержания необходимой концентрации глюкозы в крови около 1 г/л. Тщательный контроль концентрации глюкозы в крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить как минимум в течение 48 последующих часов. В дальнейшем, в зависимости от состояния пациента, следует решить вопрос о необходимости дальнейшего контроля жизненных функций пациента. Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

1) Препараты, усиливающие действие гликлазида (повышение риска развития гипогликемии) Противопоказанные сочетания. Миконазол (системное введение или применение геля на слизистой оболочке полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы). Нерекомендуемые сочетания. Фенилбутазон (системное введение) усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма). Предпочтительнее применять другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутазона необходим, пациент должен быть предупрежден о необходимости контроля концентрации глюкозы крови. При необходимости дозу гликлазида следует корректировать во время приема фенилбутазона и после его окончания. Этанол: усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы. Необходимо отказаться от приема лекарственных препаратов, в состав которых входит этанол, и употребления алкоголя. Сочетания, требующие предосторожностей. Прием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами, например, другими гипогликемическими средствами (инсулином, ингибиторами альфа-глюкозидазы, метформином, тиазолидинидионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4, агонистами глюкагоноподобного пептида-1)

бета-адреноблокаторами, флуконазолом ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента - каптоприлом, эналаприлом блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов ингибиторами моноаминооксидазы сульфаниламидами, кларитромицином и нестероидными противовоспалительными препаратами сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии. 2) Препараты, способствующие увеличению содержания глюкозы в крови (ослабляющие действие гликлазида) Нерекомендуемые сочетания Даназол: обладает диабетогенным эффектом. В случае если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гликлазида как во время приема даназола, так и после его отмены. Сочетания, требующие предосторожностей Хлорпромазин: в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гликлазида как во время приема хлорпромазина, так и после его отмены. ГКС (системное и местное применение: внутрисуставное, наружное и ректальное введение) и тетракозактид: повышают концентрацию глюкозы в крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам). Рекомендуется тщательно контролировать концентрацию глюкозы крови, особенно в начале лечения. При необходимости совместного приема препаратов, может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема ГКС или тетракозактида, так и после их отмены. Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение): ß2-адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови. Необходимо уделять особое внимание важности самоконтроля концентрации глюкозы крови. При необходимости, рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию. Сочетания, которые должны быть приняты во внимание Антикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном приеме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Особые указания

Гипогликемия. При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия, причем в некоторых случаях - в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора декстрозы в течение нескольких дней. Препарат Глидиаб® МВ может быть назначен только тем пациентам, питание которых регулярно и включает завтрак. Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, т.к. риск развития гипогликемии возрастает при нерегулярном или недостаточном

питании, а также при потреблении пищи, бедной углеводами. Гипогликемия чаще развивается при низкокалорийной диете, после продолжительных или энергичных физических упражнений, после употребления алкоголя или при приеме нескольких гипогликемических лекарственных средств одновременно. Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром). Следует иметь в виду, что прием сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Опыт применения других производных сульфонилмочевины свидетельствует о том, что гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование этого состояния. В случае если гипогликемические симптомы обладают ярко выраженным характером или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приема пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи, вплоть до госпитализации. Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту полной информации о предлагаемом лечении. Повышенный риск развития гипогликемии может отмечаться в следующих случаях: отказ или неспособность пациента (особенно пожилого возраста) следовать назначениям врача и контролировать свое состояние недостаточное и нерегулярное питание, пропуск приемов пищи, голодание и изменение рациона дисбаланс между физической нагрузкой и количеством принимаемых углеводов почечная недостаточность тяжелая печеночная недостаточность передозировка препарата Глидиаб® МВ некоторые эндокринные расстройства (заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность) одновременный прием некоторых лекарственных средств. Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы Производные сульфонилмочевины могут вызвать гемолитическую анемию у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Поскольку гликлазид является производным сульфонилмочевины, необходимо соблюдать осторожность при его назначении пациентам с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы. Следует оценить возможность назначения гипогликемического препарата другой группы. Печеночная/почечная недостаточность У пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью тяжелой степени возможно изменение фармакокинетических и/или фармакодинамических свойств гликлазида. Гипогликемия, развивающаяся у этих пациентов, может быть достаточно длительной, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии. Информация для пациентов Необходимо проинформировать пациента и членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию. Пациента необходимо проинформировать о потенциальном риске и преимуществах предлагаемого лечения. Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических упражнений и

регулярного мониторинга концентрации глюкозы в крови. Недостаточный гликемический контроль Гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими средствами, может быть ослаблен в следующих случаях: лихорадка, травмы, инфекционные заболевания или большие хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость прекратить терапию препаратом Глидиаб® МВ и назначить инсулинотерапию. У многих пациентов эффективность пероральных гипогликеми ческих средств, в т.ч. гликлазида, имеет тенденцию снижаться после продолжительного периода лечения. Этот эффект может быть обусловлен как прогрессированием заболевания, так и снижением терапевтического ответа на препарат. Данный феномен известен как вторичная лекарственная резистентность, которую необходимо отличать от первичной, при которой лекарственный препарат уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта. Прежде чем диагностировать у пациента вторичную лекарственную резистентность, необходимо оценить адекватность подбора дозы и соблюдение им предписанной диеты. Контроль лабораторных показателей Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и гликозилированного гемоглобина. Кроме того, целесообразно регулярно проводить самоконтроль концентрации глюкозы крови.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении