Инструкция по применению
Гликлазид МВ-Озон Таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гликлазид
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 30 мг

Описание

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, цилиндрические, двояковыпуклой формы. Допускается наличие незначительной мраморности.

Действующее вещество

Гликлазид

Состав

Активное вещество: гликлазид - 30,0 мг.Вспомогательные вещества: гипромеллоза - 70,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 98,0 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Прием пищи не влияет на степень абсорбции. Концентрация гликлазида в плазме возрастает постепенно, достигая максимальной и выходя на плато через 6-12 часов. Индивидуальная вариабельность относительно низка. Взаимосвязь между принятой дозой и кривой концентрации препарата в плазме представляет собой линейную зависимость от времени. С белками плазмы связывается приблизительно 95% препарата. Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени и выводится, главным образом, почками. Выведение осуществляется в основном почками в виде метаболитов, менее 1% выводится в неизмененном виде. Активные метаболиты в плазме отсутствуют. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем 16 часов (от 12 до 20).Прием препарата Гликлазид МВ в дозе 30 мг один раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.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 взрослых.Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз/сут, предпочтительно во время завтрака.Суточная доза составляет 30-120 мг (1-4 таблетки) в 1 прием. 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 (HbAlc).Начальная дозаНачальная рекомендуемая доза у взрослых, ранее не получавшие лечения (в т.ч. у лиц пожилого возраста > 65 лет) - 30 мг/сут (1 таблетка), затем доза подбирается индивидуально до достижения необходимого результата.При замене препаратом Гликлазид МВ другого гипогликемического средства не требуется какого-либо переходного периода времени. Необходимо сначала прекратить прием данного препарата и только потом принимать препарат Гликлазид МВ.Подбор дозыПодбор дозы необходимо проводить в соответствии с показателем концентрации глюкозы в крови после начала лечения. Каждое следующее изменение дозы может быть предпринято после как минимум двухнедельного периода.Поддерживающая терапияПоддерживающая суточная доза составляет от 1 до 3-4 таблеток, и не должна превышать 120 мг. Гликлазид МВ может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами альфа- глюкозидазы или инсулином.Лица пожилого возрастаРекомендуемые лицам пожилого возраста дозы препарата идентичны таковым в отношении взрослых до 65 лет.Почечная недостаточностьРекомендуемые дозы препарата при почечной недостаточности легкой и умеренной степени тяжести идентичны таковым для лиц с нормальной функцией почек.Пациенты с риском развития гипогликемииУ 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 Гликлазид МВ.Профилактика осложнений сахарного диабетаДля достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Гликлазид МВ до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого уровня HbAlc. 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 лактации, возраст до 18 лет.Не рекомендуется применять препарат одновременно в комбинации с фенилбутазоном или дан азолом.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 вскармливанияПринимая во внимание отсутствие данных о поступлении гликлазида в грудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии, во время терапии препаратом, кормление грудью противопоказано.

Побочные действия

Гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): 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, слабость, судороги, брадикардия, бред, нарушение дыхания, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.Также могут отмечаться андренергические реакции: повышенное потоотделение, "липкая" кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, диарея, боль в животе, запор (выраженность этих симптомов снижается при приеме во время еды).Со стороны кожи и подкожной клетчатки: сыпь, зуд, крапивница, эритема, макулопапуллезная сыпь, буллезная сыпь.Со стороны кровеносной 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 (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочной фосфатазы), 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.Общие побочные эффекты производных сулъфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Также на фоне приема других производных сульфонилмочевины 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

Передозировка производных сульфонилмочевины, включая гликлазид, может привести к развитию гипогликемии вплоть до гипогликемической комы.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 больного 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, больному 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 больного, 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 сочетанияМиконазол (системное введение или применение геля на слизистой оболочке полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы). Нерекомендуемые сочетанияФенилбутазон (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 предосторожностейПрием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами (например, другими гипогликемическими средствами - инсулином, акарбозой, бигуанидами, бета- адреноблокаторами, флуконазолом,

ингибиторами ангиотензинпревращаюгцего фермента - каптоприлом, эналаприлом, блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов, ингибиторами моноаминооксидазы, сульфаниламидами, кларитромицином и нестероидными противовоспалительными препаратами) сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии.2) Препараты, 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 приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гликлазида как во время приёма 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 приёма 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): 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 приёма препаратов, может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема ГКС, так и после их отмены. Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение): #2-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 вниманиеАнтикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном приёме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Особые указания

.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 Гликлазид 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 Гликлазид МВ, некоторые эндокринные расстройства (заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность), одновременный прием некоторых лекарственных средств.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 недостаточностьУ 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 пациентовНеобходимо 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 контрольГликемический 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 Гликлазид МВ и назначить инсулинотерапию.У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических 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 показателейДля оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и гликозилированного гемоглобина. Кроме того, целесообразно регулярно проводить самоконтроль концентрации глюкозы крови. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами: Пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или выполнения работы, требующей высокой скорости психомоторных реакций, особенно в начале терапии.

Условия хранения

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