Инструкция по применению
Голда МВ Таблетки 60 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармасинтез
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Гликлазид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 60 мг
Срок годности: 24

Описание

Таблетки 60 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Действующее вещество

Гликлазид

Состав

1 таблетка содержит: Действующее вещество: гликлазид 60 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 94,0 мг, гипромеллоза 2208 140,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия типа С 20,0 мг, магния стеарат 4,0 мг, кремния диоксид коллоидный 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме крови возрастаетпостепенно, выходя на плато через 6-12 часов. Индивидуальная вариабельность низкая.Прием пищи не влияет на степень абсорбции гликлазида. Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация - время» является линейной. РаспределениеС белками плазмы крови связывается приблизительно 95% гликлазида. Объем распределения - около 30 л. Прием гликлазида 1 раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов. МетаболизмГликлазид метаболизируется преимущественно в печени. ВыведениеГликлазид выводится, главным образом, почками. Выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1% выводится почками в неизмененном виде. Активные метаболиты в плазме крови отсутствуют. Период полувыведения гликлазида составляет, в среднем, от 12 до 20 часов.У лиц пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

Показания

Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.Профилактика осложнений сахарного диабета: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) имакрососудистых 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 гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака.Суточная доза может составлять от 30 мг до 120 мг в один прием. Рекомендуется проглотить таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая.При пропуске одного или более приемов гликлазида 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 показателя HbAlc.Начальная дозаНачальная рекомендуемая доза (в том числе для пациентов пожилого возраста > 65 лет) гликлазида пролонгированного действия 30 мг в сутки (1 таблетка гликлазида пролонгированного действия 30 мг или ½ таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг).В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может использоваться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом

контроле суточная доза гликлазида 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-х недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема. Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.Переход от терапии гликлазидом таблетки с немедленным высвобождением 80 мг к терапии гликлазидом таблетки пролонгированного действия1 таблетка гликлазида с немедленным высвобождением 80 мг может быть заменена 1 таблеткой гликлазида пролонгированного действия 30 мг или ½ таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг. При переводе пациентов от терапии гликлазидом (таблетки с немедленным высвобождением) 80 мг на терапию гликлазидом рекомендуется тщательный гликемический контроль.Переход от терапии другим гипогликемическим лекарственным средством к терапии гликлазидомГликлазид может применяться вместо другого гипогликемического лекарственного средства для приёма внутрь. При переводе на гликлазид пациентов, получающих другие гипогликемические препараты для приёма внутрь, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия должна составлять 30 мг (1 таблетка гликлазида пролонгированного действия 30 мг или ½ таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг).Затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови.При замене гликлазидом пролонгированного действия производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения для избежания гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия при этом также составляет 30 мг и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше.Комбинированный приём с другим гипогликемическим лекарственным средствомГликлазид может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа- глюкозидазы или инсулином.При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведениемтщательного медицинского контроля.Пациенты пожилого возрастаКоррекции дозы гликлазида для пациентов старше 65 лет не требуется.Пациенты с почечной недостаточностьюРезультаты клинических исследований показали, что коррекции дозы препарата у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля.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 сердечнососудистой системы - тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелый атеросклероз сонных артерий, распространенный атеросклероз), рекомендуется использовать минимальную дозу (30 мг) гликлазида пролонгированного действия.Профилактика осложнений сахарного диабетаДля достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу гликлазида до 120мг/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.Дети и подростки в возрасте до 18 летДанные об эффективности и безопасности применения гликлазида у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препаратасахарный диабет 1 типадиабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая коматяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин)прием миконазола (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»)беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»)возраст до 18 лет. В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, гликлазид не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью лактозы, галактоземией, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.Не рекомендуется применять в комбинации с фенилбутазоном или даназолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьОпыт 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.Для снижения риска развития врожденных пороков необходим оптимальный контроль (проведение соответствующей терапии) сахарного диабета.Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Инсулин является препаратомвыбора для терапии сахарного диабета у беременных. Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов 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 проникновении гликлазида вгрудное молоко и риск развития неонатальной гипогликемии во время терапии гликлазидом, кормление грудью противопоказано.

Побочные действия

Учитывая опыт применения гликлазида и других производных сульфонилмочевины, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов. ГипогликемияКак и другие препараты группы сульфонилмочевины, гликлазид может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приёма пищи и особенно, если приём 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, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, нарушение восприятия, головокружение, 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. Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара). Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне других производных сульфонилмочевины отмечались рецидивы гипогликемии после успешного ее купирования.При тяжелой или длительной гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.Другие побочные эффектыСо стороны желудочно-кишечного тракта: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.Реже отмечаются следующие побочные эффекты:

со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапуллезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролизю).со стороны кровеносной и лимфатической системы, гематологические нарушения (анемия, лейкопения,тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов(аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию. Следующие побочные эффекты обычно обратимы в случае прекращения терапии:со стороны органа зрения: могут возникать преходящие зрительные расстройства, 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: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия. Отмечалось повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит, проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.Побочные эффекты, отмеченные в ходе клинических исследованийВ клиническом исследовании отмечалась незначительная разница частоты различных серьезных нежелательных явлений между двумя группами пациентов. Новых данных по безопасности получено не было. У небольшого числа пациентов отмечалась тяжелая гипогликемия, однако общая частота гипогликемии была низкой. Частота гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля была выше, чем в группе стандартного гликемического контроля. Большинствоэпизодов гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля отмечалось на фоне сопутствующей инсулинотерапии.

Передозировка

При передозировке производных сульфонилмочевины может развиться гипогликемия. При возникновении умеренных симптомов гипогликемии без нарушения сознания или неврологических симптомов следует увеличить прием углеводов с пищей, уменьшить дозу препарата и/или изменить диету. Пристальное медицинское наблюдение за состоянием пациента должно продолжаться до тех пор, пока не будет уверенности в том,что его здоровью 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.В случае гипогликемической комы или при подозрении на нее пациенту внутривенно струйно вводят 50 мл 20-30% раствора декстрозы (глюкозы). Затем внутривенно капельно вводят 10% раствор декстрозы для поддержания концентрации глюкозы в крови выше 1 г/л. Тщательный контроль концентрации глюкозы крови и наблюдение за пациентом необходимо проводить, как минимум, в течение 48 последующих часов. По прошествии данного периода времени в зависимости от состояния пациента лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения.Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты, способствующие увеличению риска развития гипогликемии (усиливающие действие гликлазида)Противопоказанные сочетанияМиконазол (при системном введении и при использовании 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 крови и/или замедляет их выведение из организма). Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутазона необходим,пациент должен быть предупрежден о необходимости гликемического контроля. 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 средств, в состав которых входит этанол, и употребления алкоголя. Сочетания,требующие предосторожностейПрием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами (например, другими гипогликемическими средствами (инсулином, акарбозой, метформином, тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4,агонистами рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-

1)), бета-адреноблокаторами, флуконазолом,ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (каптоприлом, эналаприлом), блокаторами H2-гистаминовых рецепторов, ингибиторами моноаминооксидазы, сульфаниламидами, кларитромицином и нестероидными противовоспалительными препаратами сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском развития гипогликемии.Препараты, способствующие увеличению концентрации глюкозы крови (ослабляющие действие гликлазида)Нерекомендуемые сочетанияДаназол: обладает диабетогенным эффектом. В случае если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательный контроль глюкозы крови. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приёма даназола, так и после его отмены.Сочетания, требующие предосторожностейХлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы крови, снижая секрецию инсулина. Рекомендуется тщательный гликемический контроль. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства, как во время приема нейролептика, так и после его отмены.ГКС (системное и местное применение: внутрисуставное, наружное, ректальное введение) и тетракозактид: повышают концентрацию глюкозы крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам).Рекомендуется тщательный гликемический контроль, 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): бета-2 адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови.Необходимо уделять особое внимание важности самостоятельного гликемического контроля. При необходимости рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.Сочетания, которые должны быть приняты во вниманиеАнтикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могутусиливать действие антикоагулянтов при совместном приёме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Особые указания

ГипогликемияПри приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях - в тяжелой и продолжительной форме, требующая госпитализации и внутривенного введения раствора декстрозы в течение нескольких дней (см. раздел «Побочное действие»). Препарат может быть назначен только тем пациентам, питание которых регулярно и включает завтрак. Очень важно поддерживать достаточное поступление углеводов с пищей, так как 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 приём 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 приёма 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 проводимом 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 Голда МВ,некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность,одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Почечная и печеночная недостаточностьУ пациентов с печеночной и /или тяжелой почечной недостаточностью могут изменяться фармакокинетические и /или фармакодинамические свойства гликлазида. Состояние гипогликемии, развивающееся у таких пациентов, может быть достаточно длительным, в таких случаях необходимо немедленное проведение соответствующей терапии. Информация для пациентовНеобходимо проинформировать пациента, а также членов его семьи о риске развития гипогликемии, ее симптомах и условиях, способствующих ее развитию. Пациента необходимо информировать о потенциальном риске и преимуществах предлагаемого лечения.Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических упражнений и контроля концентрации глюкозы 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 гликлазидом и назначить

инсулинотерапию.У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в том числе 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 пациентом предписаннойдиеты. Лабораторные тестыДля оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и HbAlc. Кроме того, целесообразно регулярно проводить самоконтроль концентрации глюкозы крови. 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.

Условия хранения

При комнатной температуре