

2300 Б-2021

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

Гликлазид МВ, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением
(гликлазид)

Перед приемом препарата внимательно 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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. Это относится также и к нежелательным реакциям, не перечисленным 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. Как принимать препарат Гликлазид МВ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить препарат Гликлазид МВ.
6. Содержимое упаковки и другая информация.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГЛИКЛАЗИД МВ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Гликлазид МВ (таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг) представляет собой препарат, снижающий уровень сахара в крови (пероральный противодиабетический препарат, относящийся к препаратам группы сульфонилмочевины).

Препарат Гликлазид МВ используется для лечения определенных форм сахарного диабета (инсулиннезависимый сахарный диабет 2 типа) у взрослых, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и снижение веса оказываются недостаточными для достижения нормального уровня глюкозы (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

Не принимайте препарат Гликлазид МВ, если:

- у Вас аллергия на гликлазид, любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6), другие препараты группы сульфонилмочевины или на другие родственные препараты (сульфаниламиды);
- у Вас инсулинзависимый диабет (тип 1);

- у Вас в моче обнаружены кетоновые тела и сахар (это может означать, что у Вас диабетический кетоацидоз), прекома или диабетическая кома;
- у Вас серьезное заболевание почек или печени;
- Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, см. раздел «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ»);
- Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- детский возраст до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гликлазид МВ проконсультируйтесь с врачом.

Для достижения нормального уровня сахара в крови Вы должны следовать назначенному врачом плану лечения. Это означает, что помимо регулярного приема таблеток Вы должны соблюдать диету, выполнять физические упражнения и, при необходимости, снизить массу тела.

Во время лечения гликлазидом необходим регулярный контроль уровня сахара в крови (и, при необходимости, в моче), а также гликированного гемоглобина (HbA_{1c}).

В первые недели лечения существует повышенный риск развития гипогликемии (низкий уровень сахара в крови), поэтому необходим пристальный медицинский контроль.

Гипогликемия (низкий уровень сахара в крови) может возникнуть в следующих случаях:

- если Вы принимаете пищу нерегулярно или пропускаете приемы пищи;
- если Вы поститесь;
- если Вы недоедаете;
- если Вы измените рацион пищи, которую Вы обычно принимаете;
- если Вы увеличите физическую активность, а потребление углеводов не будет соответствовать этому увеличению;
- если Вы употребляете алкоголь, особенно, если пропускаете приемы пищи;
- если Вы одновременно принимаете другие лекарственные препараты или природные средства;
- если Вы принимаете слишком высокую дозу гликлазида;
- если у Вас некоторые гормональные нарушения (функциональные нарушения щитовидной железы, гипофиза или коры надпочечников);
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек или печени.

Если у Вас гипогликемия (низкий уровень сахара в крови), у Вас могут наблюдаться следующие симптомы:

головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушения сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, снижение способности оценивать обстановку, замедление реакции, депрессия, спутанность сознания, нарушения сознания, нарушения зрения и речи, тремор, нарушения чувствительности, головокружение и чувство беспомощности.

2300 Б-2021

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВО ЗАДРАВООХРАНЕЊИЊ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУШЬ
Прогода Міністэрства здравеохранення

Также могут возникать следующие признаки и симптомы: повышенная потливость, липкая кожа, тревога, учащенное или нерегулярное сердцебиение, повышение артериального давления, внезапная сильная боль в груди, которая может переходить в близлежащие области (стенокардия).

Если уровень сахара в крови продолжает падать, у Вас могут возникнуть выраженная спутанность сознания (делирий), судороги, потеря самоконтроля, Ваше дыхание может стать поверхностным, а сердцебиение замедлиться, Вы можете потерять сознание.

В большинстве случаев симптомы низкого уровня сахара в крови исчезают очень быстро, если Вы примете сахар в любой форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, фруктовый сок, сладкий чай).

Поэтому Вы всегда должны иметь при себе сахар (таблетки глюкозы, кубики сахара). Помните, что искусственные подсластители неэффективны. Если прием сахара не помог или если симптомы возникли повторно, свяжитесь со своим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

Гипогликемия может никак не проявляться, симптомы могут быть менее выраженными или развиваться очень медленно, либо Вы можете не сразу заметить, что уровень сахара в крови снизился. Это может произойти у пожилых людей, которые принимают некоторые препараты (например, препараты, действующие на центральную нервную систему, и бета-блокаторы).

Если Вы находитесь в стрессовой ситуации (например, несчастный случай, хирургическая операция, повышенная температура и т.д.), врач может временно перейти на лечение инсулином.

Гипергликемия (высокий уровень сахара в крови)

Гипергликемия может возникнуть, если лечение гликлазидом еще не привело к достаточному снижению уровня сахара в крови, если Вы соблюдали план лечения, назначенный врачом, если Вы принимаете препараты на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (см. раздел «Другие препараты и препарат Гликлазид МВ») или в некоторых стрессовых ситуациях. При гипергликемии может наблюдаться жажда, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухость и зуд кожи, кожные инфекции, снижение работоспособности.

Если у Вас проявились такие симптомы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

При назначении гликлазида одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста, могут возникать нарушения (повышение или понижение) уровня глюкозы в крови. В этом случае следует пристально контролировать уровень глюкозы в крови.

Если у Ваших родственников или у Вас имеется наследственный дефицит глюкозы-6-фосфат-дегидрогеназы (G6PD, проявляется эритроцитами, отличающимися от нормы), то у

Вас может наблюдаться снижение уровня гемоглобина, разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия).

У пациентов, страдающих порфирией (наследственное генетическое заболевание, при котором происходит накопление в организме порфиринов или предшественников порфиринов), описаны случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов класса сульфонилмочевины.

Дети

Применение препарата Гликлазид МВ не рекомендуется детям из-за отсутствия соответствующих данных.

Другие препараты и препарат Гликлазид МВ

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов, возможно усиление гипогликемического эффекта гликлазида, и могут возникнуть симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемии):

- другие препараты, которые используются для лечения повышенного уровня сахара в крови (пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецептора ГПП-1 или инсулин);
- антибиотики (например, сульфаниламиды, кларитромицин);
- препараты для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или 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);
- препараты, содержащие спирт.

Если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов, возможно снижение гипогликемического эффекта гликлазида, и могут возникнуть симптомы повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии):

- препараты для лечения расстройств центральной нервной системы (хлорпромазин);
- препараты, снижающие воспаление (кортикостероиды);
- препараты, уменьшающие боль;
- препараты для лечения астмы или используемые во время родов (сальбутамол, ритодрин и тербуталин при применении внутривенно);
- препараты для лечения заболеваний груди, обильных менструальных кровотечений и эндометриоза (даназол);
- препараты на основе зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*).

При приеме препарата Гликлазид МВ одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно у пожилых пациентов, могут возникнуть нарушения (повышение или понижение) уровня сахара в крови.

Гликлазид МВ может усилить действие препаратов, понижающих свертываемость крови (например, варфарина).

Прежде чем начинать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, проконсультируйтесь с врачом. Если Вы обращаетесь в больницу, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Гликлазид МВ.

Прием препарата Гликлазид МВ с едой, питьем и алкоголем

Гликлазид МВ можно принимать с едой и безалкогольными напитками. Употребление алкоголя не рекомендуется, так как он может мешать контролю над диабетом.

Беременность и грудное вскармливание

Гликлазид МВ не рекомендуется принимать во время беременности. Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте Гликлазид МВ, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша способность концентрироваться или скорость реакции может быть снижена, если у Вас низкий или высокий уровень сахара в крови, или если вследствие этих состояний у Вас ухудшится зрение. Помните, что при этом Вы можете подвергнуть опасности свою жизнь и жизнь окружающих Вас людей (например, при вождении автомобиля или работе с механизмами).

Спросите у врача, можете ли Вы водить автомобиль, если у Вас:

- частые эпизоды гипогликемии (низкий уровень сахара в крови);
- отсутствуют или мало выражены симптомы низкого уровня сахара в крови (развивающейся гипогликемии).

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ ГЛИКЛАЗИД МВ

Всегда принимайте препарат Гликлазид МВ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Доза препарата должна определяться врачом на основании уровня сахара в крови и, возможно, уровня сахара в моче.

Любое изменение факторов (например, снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение уровня сахара в крови могут потребовать изменения дозы препарата.

Рекомендуемая суточная доза составляет от $\frac{1}{2}$ до 2 таблеток (максимум 120 мг) за один прием во время завтрака. Доза зависит от ответа на лечение. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Применение у детей и подростков

Применение препарата Гликлазид МВ не рекомендуется детям из-за отсутствия соответствующих данных.

Детям могут лучше подходить другие формы препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Путь и(или) способ введения

Препарат Гликлазид предназначен для приема внутрь. Таблетку принимают во время завтрака (желательно в одно и то же время каждый день), заливая стаканом воды. Целую или $\frac{1}{2}$ таблетки следует проглотить целиком, не разжевывая и не измельчая. После приема таблетки нужно обязательно поесть.

Таблетки препарата Гликлазид МВ с модифицированным высвобождением 60 мг имеют риск, которая позволяет делить таблетку и регулировать дозу препарата.

Если Вам показан одновременный прием препарата Гликлазид МВ с другими препаратами (метформином, ингибитором альфа-глюкозидазы, тиазолидиндионом, ингибитором дипептидилпептидазы-4, агонистом рецептора $11111-1$ или инсулином), врач определит необходимую дозу для Вас каждого из препаратов.

Если Вы заметили, что, несмотря на прием препарата согласно назначению врача, уровень сахара в крови у Вас остается высоким, Вам следует обратиться к врачу.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Гликлазид МВ, чем следовало

Если Вы приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Прием избыточной дозы приводит к гипогликемии (низкому уровню сахара в крови), симптомы которой описаны в разделе 2 «Особые указания и меры предосторожности». Для уменьшения симптомов гипогликемии необходимо немедленно принять сахар (4-6 кусочков) или сладкий напиток, а после этого плотно перекусить или поесть.

В случае, если пациент находится без сознания, следует немедленно сообщить врачу и вызвать скорую помощь. Те же меры следует предпринять, если кто-то (например, ребенок) случайно проглотил этот препарат. Человеку, находящемуся без сознания, нельзя давать еду или питье. Необходимо заранее позаботиться о том, чтобы рядом всегда находился знающий человек, который мог бы в случае необходимости вызвать врача.

Если Вы забыли принять препарат Гликлазид МВ

Чтобы лечение было более эффективным, важно принимать препарат регулярно каждый день. Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Гликлазид МВ, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гликлазид МВ

Поскольку лечение сахарного диабета, как правило, длится всю жизнь, Вам следует проконсультироваться с врачом, прежде чем прекращать лечение этим препаратом. Прекращение лечения может привести к гипергликемии (повышению уровня сахара в крови), что повышает риск развития осложнений сахарного диабета.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к своему лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Чаще всего из нежелательных реакций встречается гипогликемия (низкий уровень глюкозы в крови). Симптомы гипогликемии см. в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

При отсутствии лечения вслед за этими симптомами может наблюдаться сонливость, потеря сознания или даже кома.

В случае тяжелой или длительной гипогликемии, даже если ее временно удастся контролировать путем употребления сахара, следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Имеются отдельные сообщения об отклонениях от нормы со стороны функции печени, что может привести к пожелтению глаз и кожи. Если у Вас наблюдаются эти симптомы, немедленно обратитесь к врачу. Обычно эти симптомы после прекращения приема препарата исчезают. Ваш врач решит, следует ли Вам прекратить лечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Сообщалось о случаях кожных реакций, таких как сыпь, покраснение, зуд, крапивница, волдыри и ангионевротический отек (быстрый отек тканей, таких как веки, лицо, губы, рот, язык или горло, который может вызвать затруднение дыхания). Сыпь может прогрессировать вплоть до распространенного образования пузырей или шелушения кожи. Если у Вас появятся этот (эти) симптом(ы), прекратите прием препарата Гликлазид МВ, немедленно обратитесь к врачу и сообщите ему, что Вы принимаете этот препарат.

В исключительных случаях сообщалось о развитии тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS-синдром), которые начинаются с гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, затем наблюдается распространенная сыпь с высокой температурой.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Сообщалось о случаях уменьшения количества некоторых клеток крови (например, тромбоцитов, лейкоцитов и эритроцитов), что может проявляться бледностью,

длительными кровотечениями, кровоподтеками, болью в горле и повышением температуры. Эти симптомы обычно исчезают после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Боль в животе, тошнота, рвота, несварение желудка, диарея и запор. Эти проявления могут быть уменьшены, если препарат Гликлазид МВ принимать во время еды (как это рекомендовано).

Нарушения со стороны органа зрения

Ваше зрение на некоторое время может ухудшиться, особенно в начале лечения. Этот эффект связан с изменениями уровня сахара в крови.

Как и при приеме других препаратов сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные реакции: тяжелые изменения количества клеток крови, аллергическое воспаление стенок кровеносных сосудов, низкий уровень натрия в крови (гипонатриемия), симптомы нарушения работы печени (например, желтуха), которые в большинстве случаев исчезали при прекращении приема препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к опасной для жизни печеночной недостаточности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел./факс: + 375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. КАК ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ ГЛИКЛАЗИД МВ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности: 2 года.

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

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не выбрасывайте препарат в канализацию или в контейнер для бытовых отходов. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Препарат Гликлазид МВ содержит:

Действующее вещество: гликлазид.

Одна таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза, тип 2208), натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Внешний вид препарата Гликлазид МВ и содержимое его упаковки

Гликлазид МВ, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением.

Таблетки белого с серым или желтым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской и риской. Допускается мраморность.

Таблетку можно разделить на две равные части.

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.

Отпуск из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаса, 64

тел./факс – 375 (177) 735612, 731156

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

e-mail: market@borimed.com

тел./факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

20.12.2022