

Состав

действующее вещество: гликлазид;

1 таблетка содержит гликлазида 60 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, гипромеллоза, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный.

Лекарственная форма

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, продолговатой формы таблетки с насечкой и с тиснением «DIA 60» с обеих сторон. Таблетки подлежат разделу.

Фармакотерапевтическая группа

Противодиабетические средства. Сахароснижающие средства, за исключением инсулинов. Сульфаниламиды, производные мочевины. Гликлазид. Код АТХ A10B B09.

Фармакодинамика

Механизм действия.

Действующее вещество гликлазид - это пероральный гипогликемический средство, которое является производным сульфонилмочевины и отличается от других препаратов наличием гетероциклического кольца, содержащего азот и имеет эндоциклические связи.

Гликлазид снижает уровень глюкозы в плазме крови вследствие стимуляции секреции инсулина β -клетками островков Лангерганса поджелудочной железы. Повышение уровня постпрандиального инсулина и секреция С-пептида сохраняются даже после 2 лет применения препарата. Кроме указанных метаболических свойств, гликлазид имеет также гемоваскулярные свойства.

Фармакодинамические эффекты.

Влияние на инсулиносекрецию. У больных диабетом II типа гликлазид восстанавливает ранний пик инсулиносекреции в ответ на поступление глюкозы и повышает вторую фазу секреции инсулина. Увеличение выделения инсулина

происходит в соответствии с принятой пищи или нагрузки глюкозой.

Гемоваскулярного свойства. Гликлазид уменьшает микротромбоз благодаря двум механизмам, которые могут быть задействованы в развитии осложнений сахарного диабета:

- Частично ингибирует агрегацию и адгезию тромбоцитов, уменьшает количество маркеров активации тромбоцитов (β -тромбоглобулина, тромбоксан В2)
- Влияет на фибринолитическую активность эндотелия сосудов (повышает активность tPA).

Предупреждение осложнений сахарного диабета II типа. ADVANCE - международное мультицентровое рандомизированное исследование с бифакториальным дизайном, направленное на определение преимуществ стратегии интенсивного контроля гликемии (уровень HbA1c $\leq 6,5\%$) на основе Диабетона® MR по сравнению со стандартным контролем гликемии и преимуществ снижения артериального давления с помощью фиксированной комбинации периндоприла/индапамида сравнению с плацебо на фоне текущей стандартной терапии (двойное слепое сравнение) по влиянию на основные макро- и микрососудистые осложнения у пациентов с диабетом II типа.

Первичная конечная точка состояла из основных макроваскулярных (кардиоваскулярная смерть, нелетального инфаркта миокарда, нелетальный инсульт) и микроваскулярных (новые случаи или ухудшение нефропатии, ретинопатии) событий.

В исследование ADVANCE было включено 11 140 пациентов. В течение 6 недель периода введения в исследование пациенты продолжали получать обычную для них сахароснижающую терапию. Далее пациентов по рандомизированному принципу были разделены на группу стандартного контроля гликемии (n = 5569) и группу приема Диабетона® MR как основы стратегии интенсивного контроля гликемии (n = 5571). Стратегия интенсивного контроля гликемии базировалась на назначении Диабетона® MR с самого начала лечения или на назначении Диабетона® MR в дополнение к стандартной терапии (терапии, которую получал пациент на момент включения) с возможным повышением дозы до максимальной (120 мг), а затем в случае необходимости - с добавлением других сахароснижающих препаратов, таких как метформин, акарбоза, тиазолидиндионы или инсулин. Другие препараты сульфонилмочевины в группе интенсивного контроля гликемии не применялись. Пациенты находились под тщательным контролем и строго придерживались диеты.

Наблюдение продолжалось 4,8 года. Результатом лечения Диабетонам MR, который был в основе стратегии интенсивного контроля гликемии (средний достигнутый уровень HbA1c - 6,5%) по сравнению со стандартным контролем гликемии (средний достигнутый уровень HbA1c - 7,3%) было достоверно суммарное снижение на 10% относительного риска основных макро- и микрососудистых осложнений ((HR) 0,90, 95% CI [0,82; 0,98] p = 0,013; 18,1% пациентов из группы интенсивного контроля по сравнению с 20% пациентов из группы стандартного контроля). Преимущества стратегии интенсивного контроля гликемии с назначением Диабетона® MR как основы терапии были обусловлены:

- достоверным снижением относительного риска основных микроваскулярных событий на 14% (HR 0,86, 95% CI [0,77; 0,97], p = 0,014; 9,4% vs. 10,9%);
- достоверным снижением относительного риска новых случаев или прогрессирование нефропатии на 21% (HR 0,79, 95% CI [0,66 - 0,93], p = 0,006; 4,1% vs. 5,2%);
- достоверным снижением относительного риска микроальбуминурии, что возникла впервые, на 8% (HR 0,92, 95% CI [0,85 - 0,99], p = 0,030; 34,9% vs. 37,9%);
- достоверным снижением относительного риска почечных событий на 11% (HR 0,89, 95% CI [0,83; 0,96], p = 0,001; 26,5% vs. 29,4%).

В конце исследования 65% и 81,1% пациентов группы интенсивного контроля (vs 28,8% и 50,2% группы стандартного контроля) достигли цели HbA1c $\leq$ 6,5% и $\leq$ 7% соответственно. 90% пациентов группы интенсивного контроля принимали Диабетон MR (средняя суточная доза составляла 103 мг), 70% из них принимали максимальную суточную дозу 120 мг. В группе интенсивного контроля гликемии на основе Диабетона® MR масса тела пациентов оставалась стабильной.

Преимущества стратегии интенсивного контроля гликемии на основе Диабетона® MR не зависели от снижения артериального давления.

Фармакокинетика

Всасывания. Концентрация гликлазида в плазме крови прогрессивно растет в течение первых 6 часов после приема, после чего достигает постоянного уровня (плато), содержащийся с шестом в двенадцатом часа после применения.

Индивидуальные колебания незначительны.

Гликлазид полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не влияет на скорость и степень абсорбции.

Распределение. Связывание гликлазиду с белками плазмы крови составляет приблизительно 95%. Объем распределения составляет около 30 л.

Однократный прием суточной дозы препарата Диабетон MR 60 мг обеспечивает эффективную концентрацию гликлазида в плазме крови в течение 24 часов.

Метаболизм. Гликлазид метаболизируется в печени и выводится с мочой, менее 1% действующего вещества выводится с мочой в неизмененном виде. Активные метаболиты в плазме крови отсутствуют.

Вывод. Период полувыведения гликлазиду составляет примерно 12-20 часов.

Линейность/нелинейность. При применении препарата в дозе до 120 мг отмечается линейная зависимость между принятой дозой и концентрацией в плазме крови.

Особые группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста. У пациентов пожилого возраста не отмечается клинически значимых изменений фармакокинетики препарата.

Показания

Сахарный диабет II типа у взрослых

- снижение и контроль глюкозы в крови при невозможности нормализовать уровень глюкозы только диетой, физическими упражнениями и снижением массы тела;
- предупреждения осложнений сахарного диабета II типа: снижение риска макро- и микрососудистых осложнений, в том числе новых случаев или ухудшения нефропатии у пациентов с сахарным диабетом II типа, которые лечатся по стратегии интенсивного контроля гликемии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к гликлазида или к другим препаратам сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к любому компоненту препарата;
- сахарный диабет I типа;
- диабетическая кома и кома, диабетический кетоацидоз;
- тяжелая печеночная или почечная недостаточность (в таких случаях рекомендовано применение инсулина)
- лечение миконазолом;
- период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При назначении препаратов, одновременное применение с которыми может привести к гипо- или гипергликемии (см. Ниже), необходимо предупредить пациента о необходимости тщательного контроля уровня глюкозы в крови во время лечения. Может потребоваться коррекция дозы сахароснижающего препарата во время и после лечения этими препаратами.

Препараты, одновременное назначение с которыми может повысить риск гипогликемии.

Противопоказано одновременное применение

Миконазол (для системного применения, гель для полости рта) усиливает гипогликемический эффект с возможным развитием симптомов гипогликемии и даже развитием комы.

Не рекомендуется одновременное применение

Фенилбутазон (для системного применения) усиливает гипогликемический эффект препаратов сульфонилмочевины (замещает их связь с белками плазмы и/или уменьшает их выведение). Алкоголь повышает риск возникновения гипогликемических реакций (вследствие ингибирования компенсаторных реакций), что может привести к гипогликемической коме. Следует избегать употребления алкоголя и приема препаратов, содержащих алкоголь.

Комбинации, требующие осторожности

При одновременном применении с одним из нижеприведенных препаратов в некоторых случаях может возникнуть гипогликемия вследствие усиления гипогликемического эффекта: другие сахароснижающие препараты (инсулины, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1)), β блокаторы, флуконазол, ингибиторы АПФ (каптоприл, эналаприл), антагонисты H_2 -рецепторов, ингибиторы МАО, сульфаниламиды, кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты.

Препараты, одновременное назначение с которыми может повысить риск возникновения гипергликемии

Не рекомендуется одновременное применение

Даназол оказывает диабетогенных действие.

Комбинации, требующие осторожности

Хлорпромазин (нейролептик) при применении в высоких дозах (более 100 мг в сутки) повышает уровень глюкозы в крови (вследствие уменьшения высвобождения инсулина).

Глюкокортикоиды (для системного и местного применения: внутрисуставные, кожные и ректальные препараты) и *тетракозактид* повышают уровень глюкозы в крови с возможным развитием кетоацидоза (уменьшают толерантность к углеводам).

Внутривенные: ритодрин, сальбутамол, тербуталин повышают уровень глюкозы крови через β_2 -агонистического эффект.

Препараты зверобоя (Hypericum perforatum) снижают концентрацию гликлазида. Следует подчеркнуть важность контроля глюкозы крови.

Препараты, которые могут повлечь дисгликемией

Комбинации, требующие осторожности

Фторхинолоны. В случае одновременного применения с Диабетоном MR 60 мг пациента следует предупредить о риске возникновения дисгликемией и о важности мониторинга уровня глюкозы крови.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

Антикоагулянты (например варфарин и др.). При одновременном применении с антикоагулянтами препараты сульфонилмочевины могут усиливать антикоагулянтное действие последних. В случае необходимости дозу антикоагулянтов можно откорректировать.

Особенности применения

Гипогликемия. Этот препарат следует назначать только тем пациентам, которые имеют возможность регулярно питаться (включая завтрак). Важно регулярно принимать углеводы, поскольку повышение риска гипогликемии возникает в случаях, когда пища принимается поздно, в неадекватном количестве или если эта пища с низким содержанием углеводов. Гипогликемии более вероятно при низкокалорийного питания, длительном или сильной физической нагрузке, употреблении алкоголя или применении комбинации противодиабетических препаратов.

При приеме препаратов сульфонилмочевины может возникать гипогликемия (см. Раздел «Побочные реакции»). Иногда гипогликемия может быть тяжелой и

продолжительной. В таком случае может потребоваться госпитализация и назначение глюкозы на несколько дней.

Для снижения риска возникновения эпизодов гипогликемии необходимо принимать во внимание индивидуальные особенности пациентов, давать им четкие объяснения и тщательно подбирать дозу.

Факторы, повышающие риск возникновения гипогликемии:

- пациент отказывается или не может выполнять рекомендации врача (особенно это касается пациентов пожилого возраста);
- неудовлетворительное, нерегулярное питание, пропуски приема пищи, периоды голодания или изменения диеты;
- дисбаланс между физической нагрузкой и употреблением углеводов;
- почечная недостаточность;
- тяжелая печеночная недостаточность;
- передозировки препарата;
- определенные нарушения эндокринной системы: нарушение функции щитовидной железы, гипопитуитаризм и адреналовая недостаточность;
- одновременное применение определенных лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Почечная и печеночная недостаточность. Фармакокинетика и/или фармакодинамика гликлазида может меняться у пациентов с печеночной и тяжелой почечной недостаточностью. Эпизоды гипогликемии у таких пациентов могут быть длительными, поэтому требуют соответствующего лечения.

Пациента и членов его семьи нужно проинформировать о факторах риска и условия, которые могут способствовать возникновению гипогликемии, о симптомах гипогликемии (см. Раздел «Побочные реакции») и способы их устранения.

Пациент должен быть проинформирован о важности соблюдения рекомендаций врача относительно диеты, о важности регулярного выполнения физических упражнений и регулярного мониторинга глюкозы крови.

Ухудшение контроля гликемии у пациентов, получающих сахароснижающие препараты, может быть вызвано: препаратами зверобоя (*Hypericum perforatum*), инфекцией, лихорадкой, травмой или хирургическим вмешательством. В некоторых случаях может потребоваться назначение инсулина.

Гипогликемическая эффективность любого приема сахароснижающих средств, в том числе гликлазида, может со временем меняться. Это может быть следствием

прогрессирования тяжести заболевания или следствием снижение ответа на лечение. Этот феномен известен как вторичная недостаточность, которая отличается от первичной недостаточности, когда препараты неэффективны с самого начала лечения. Перед тем как делать вывод по развитию вторичной недостаточности у пациента, необходимо проверить корректность назначенной дозы и соблюдение пациентом диеты.

Дисгликемией. Сообщалось о нарушении уровня глюкозы крови, включая гипогликемию и гипергликемию у пациентов с диабетом, получавших одновременную терапию с фторхинолонами, в частности у пациентов пожилого возраста. Именно поэтому всем пациентам, которые одновременно получают Диабетон MR 60 мг и фторхинолоны, рекомендованный тщательный мониторинг уровня глюкозы крови.

Лабораторные показатели. Для оценки контроля уровня глюкозы в крови рекомендуется определять уровень гликозилированного гемоглобина (или уровень глюкозы в крови натощак). Может также быть полезным самостоятельный контроль пациентами уровня сахара в крови.

У пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (Г6ФДГ) применение препаратов сульфонилмочевины может вызвать гемолитической анемии. Поскольку гликлазид относится к классу препаратов сульфонилмочевины химического происхождения, следует быть осторожными и рассмотреть вопрос о назначении пациентам с Г6ФДГ-недостаточностью альтернативной терапии другого класса.

В состав препарата входит *лактоза*, поэтому пациентам с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы, недостаточностью лактазы Лаппа не следует назначать этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Диабетон MR 60 мг может иметь незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими автоматизированными системами. Пациентам следует знать симптомы гипогликемии, уметь их распознавать и в случае их возникновения быть осторожными во время управления автомобилем или работы с механизмами, особенно в начале лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Пероральные сахароснижающие препараты (включая Диабетон MR 60 мг) не следует применять во время беременности. Опыт применения гликлазида при беременности ограничен (менее 300 случаев применения беременными), также ограничены данные по применению других препаратов сульфонилмочевины. Исследования на животных показали, что гликлазид не оказывает тератогенного действия.

Желательно избегать приема гликлазида во время беременности.

Контроль за уровнем глюкозы должно быть достигнут еще до планирования беременности для уменьшения риска возникновения аномалий, связанных с неконтролируемым диабетом. При планировании или сразу после установления беременности необходимо перевести женщину с пероральных сахароснижающих препаратов на инсулин.

Кормления грудью. Отсутствуют данные о проникновении гликлазида или его метаболитов в грудное молоко. Диабетон MR 60 мг противопоказан во время кормления грудью из-за возможности возникновения неонатальной гипогликемии. Нельзя исключить риска для новорожденных и младенцев.

Фертильность. В доклинических исследованиях влияния на фертильность или репродуктивную способность самок и самцов крыс установлено не было.

Способ применения и дозы

Для перорального применения.

Назначается только взрослым.

Суточная доза может изменяться от 0,5 до 2 таблеток (от 30 до 120 мг в сутки).

Таблетка может быть разделена на равные части.

Суточную дозу следует принимать однократно во время завтрака.

Половину таблетки или целую таблетку (таблетки) следует глотать целиком (не раздавливать но не жевать).

Если больной забыл принять таблетки, не следует увеличивать дозу на следующий день.

Как и все сахароснижающие средства, Диабетон MR 60 мг требует индивидуального подбора дозы в зависимости от ответа пациента на лечение (уровень глюкозы в крови, гликозилированного гемоглобина HbA1c).

Начальная доза и подбор дозы. Рекомендованная начальная доза составляет 30 мг (0,5 таблетки) в сутки. При эффективном контроле уровня глюкозы можно продолжать лечение этой дозой. В случае необходимости усиления контроля уровня глюкозы в крови дозу можно последовательно повышать до 60 мг (1 таблетка), 90 мг (1,5 таблетки) или 120 мг (2 таблетки). Повышение дозы рекомендуется проводить постепенно, с интервалом в 1 месяц, кроме случаев, когда не наблюдалось снижения уровня глюкозы крови в течение 2 недель лечения. В таком случае дозу можно увеличить в конце второй недели лечения.

Максимальная рекомендованная суточная доза - 120 мг (2 таблетки).

1 таблетка с модифицированным высвобождением препарата Диабетон MR 60 мг эквивалентна 2 таблеткам гликлазида 30 мг с модифицированным высвобождением.

Таблетка с модифицированным высвобождением препарата Диабетон MR 60 мг подлежит разделу, что дает возможность применять препарат в дозе 30 мг (0,5 таблетки) и в дозе 90 мг (1,5 таблетки).

Перевод пациента с препаратов, содержащих гликлазид 80 мг, на Диабетон MR 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением. 1 таблетка, содержащая гликлазид 80 мг, соответствует 0,5 таблетки Диабетон MR 60 мг. Необходимо тщательно контролировать показатели крови при переводе на Диабетон MR 60 мг.

Перевод пациента с других пероральных сахароснижающих препаратов на Диабетон MR 60 мг. При переводе на Диабетон MR 60 мг нужно принимать во внимание дозировки и период полувыведения предыдущего приема сахароснижающего препарата. Переходный период обычно не требуется. Начинать следует с дозы 30 мг с последующей коррекцией дозы (см. «Начальная доза и подбор дозы»).

При переводе с сахароснижающих препаратов сульфаниламочевины, имеющих длительный период полувыведения, перерыв в лечении на несколько дней может потребоваться для предотвращения суммарного эффекта двух препаратов и развития гипогликемии. Лечение препаратом Диабетон MR 60 мг начинают с дозы 30 мг в сутки (0,5 таблетки) с последующей коррекцией дозы с соблюдением правил лечения и подбора дозы (см. Выше).

Одновременное применение с другими гипогликемическими препаратами. Диабетон MR 60 мг можно применять в комбинации с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином. При недостижении адекватного контроля глюкозы крови у пациентов, принимающих Диабетон MR

60 мг, можно начать одновременную терапию инсулином под тщательным медицинским наблюдением.

Особые группы пациентов.

Пациенты пожилого возраста. Для пациентов старше 65 лет режим дозирования препарата Диабетон MR 60 мг такой же, как и для пациентов в возрасте до 65 лет.

Пациенты с нарушением функции почек. Для пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести режим дозирования препарата Диабетон MR 60 мг такой же, как и для пациентов с нормальной функцией почек, но пациент должен находиться под тщательным наблюдением.

Факторы риска возникновения гипогликемии:

- недостаточное или плохое питание;
- тяжелые или недостаточно компенсированы нарушения со стороны эндокринной системы (гипотиреозом, гипопитуитаризм и адренокортикотропного недостаточность)
- отмена длительной терапии кортикостероидами и/или терапия высокими дозами кортикостероидов;
- тяжелые заболевания сосудов (тяжелая ишемическая болезнь сердца, тяжелая патология сонных сосудов, диффузные заболевания сосудов).

Рекомендуется минимальная начальная доза 30 мг в сутки.

Для предупреждения осложнений сахарного диабета II типа. Согласно исследованию ADVANCE необходимо придерживаться стратегии интенсивного контроля гликемии (уровень HbA1c $\leq 6,5\%$). Стратегия интенсивного контроля гликемии предусматривает постепенное повышение дозы Диабетону® MR 60 мг до 120 мг в сутки. Повышение дозы следует проводить под контролем уровня HbA1c с соблюдением строгих рекомендаций относительно диеты и физических упражнений, контролируя риск развития гипогликемии. Также возможно добавление других сахароснижающих препаратов, таких как метформин, акарбоза, тиазолидиндионы или инсулин.

Дети

Не рекомендуется назначать Диабетон MR 60 мг детям из-за отсутствия данных по применению препарата этой категории пациентов.

Передозировка

Передозировка препаратов сульфонилмочевины может вызвать гипогликемию.

Симптомы умеренной гипогликемии (без потери сознания и без неврологических симптомов) необходимо корректировать приемом углеводов (сахара), коррекцией дозы сахароснижающего препарата и/или диеты. Тщательное наблюдение за пациентом следует продолжать, пока врач не будет уверен, что пациент в безопасности.

Тяжелая гипогликемия с развитием комы, судорог или других неврологических расстройств требует неотложной медицинской помощи с немедленной госпитализацией.

При установлении диагноза гипогликемической комы или при подозрении на развитие комы пациенту необходимо быстро внутривенно ввести 50 мл концентрированного раствора глюкозы (от 20% до 30%) с последующим постоянным введением менее концентрированного раствора глюкозы (10%) с частотой, которая будет поддерживать уровень глюкозы в крови более 1 г/л. Необходимо обеспечить постоянное наблюдение за пациентом. В зависимости от состояния пациента врач принимает решение о дальнейшем мониторинге.

Гликлазид имеет высокий уровень связывания с белками плазмы, поэтому применение диализа неэффективно.

Побочные реакции

Наиболее частой побочной реакцией при применении гликлазида является гипогликемия. Как и при применении других препаратов сульфонилмочевины, прием гликлазида может вызвать гипогликемию при нерегулярном питании и особенно в случае пропуска приема пищи. Гипогликемии может сопровождаться характерными симптомами, такими как: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации и внимания, замедление реакций, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушение чувствительности, головокружение, ощущение бессилия, потеря самоконтроля, бред, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания, что может привести к коме и летальному исходу.

Кроме того, возможны нарушения со стороны адренергической системы: потливость, липкая кожа, тревога, тахикардия, артериальная гипертензия, пальпитация, боль за грудиной, аритмия.

Обычно симптомы гипогликемии исчезают после приема углеводов (сахара). Однако прием сахарозаменителей в этом случае не будет эффективным. Опыт

применения других препаратов сульфонилмочевины свидетельствует о том, что даже в случае эффективности принятых мер гипогликемия может возникнуть снова.

Если эпизод гипогликемии тяжким или длительным и состояние пациента временно под контролем благодаря приему сахара, необходима неотложная медицинская помощь или даже госпитализация.

Желудочно-кишечные расстройства, включая боль в абдоминальной области, тошнота, рвота, диспепсия, диарея и запор. Соблюдение рекомендаций по приему препарата во время завтрака поможет избежать или минимизировать возникновение этих проявлений.

Реже наблюдаются нижеприведенные побочные эффекты.

Со стороны кожи и подкожной ткани: сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз) и очень редко- медикаментозные высыпания с эозинофилией и системными симптомами (DRESS).

Со стороны системы крови и лимфатической системы: гематологические расстройства возникают редко и могут включать анемию, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопению. Обычно эти явления исчезают после отмены лечения.

Со стороны пищеварительной системы: повышение уровня печеночных ферментов (АЛТ, АСТ, щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). В случае возникновения холестатической желтухи лечение следует прекратить.

Указанные побочные эффекты обычно исчезают после отмены препарата.

Со стороны органа зрения: через изменения уровня глюкозы в крови могут возникнуть временные нарушения зрения, особенно в начале лечения.

Реакции, характерные для класса препаратов сульфонилмочевины: случаи эритроцитопения, агранулоцитоза, гемолитической анемии, панцитопении, аллергического васкулита, гипонатриемии, повышение уровня печеночных ферментов и даже нарушение функции печени (например с холестазом и желтухой), гепатита с регрессией после отмены препаратов сульфонилмочевины или редко случаях с последующей печеночной недостаточностью, угрожавшей жизни.

Клинические исследования.

Во время исследования ADVANCE проводился мониторинг серьезных побочных реакций. В группе пациентов с сахарным диабетом II типа, которые лечились по стратегии интенсивного контроля гликемии, не было обнаружено неописанных ранее нежелательных реакций. Несколько пациентов перенесли тяжелую гипогликемию. Большинство эпизодов гипогликемии наблюдались у пациентов с сопутствующей инсулинотерапией.

Сообщение о подозреваемых побочных реакции. Сообщать о подозреваемых побочных реакции после регистрации лекарственного средства важно. Это позволит продолжать мониторинг соотношения польза/риск. Просьба к медицинским работникам сообщать о подозреваемых побочных реакции через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Не требует особых условий хранения. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 15 таблеток в упаковке (ПВХ/алюминий). По 6 блистеров в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Лаборатории Сервье Индастри, Франция /

Les Laboratoires Servier Industrie, France.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

905 рут де Саран 45520 Жиди, Франция /

905 route de Saran 45520 Gidy, France.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).