

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг»
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «03» марта 2021 г.
№ N037153

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Диабетон® MR

Международное непатентованное название

Гликлазид

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки с модифицированным высвобождением, 60 мг

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Лекарственные препараты, применяемые при диабете. Препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, исключая инсулины. Сульфонилмочевины производные. Гликлазид.
Код АТХ А10ВВ09

Показания к применению

Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата,
- сахарный диабет типа 1;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- прием миконазола;

- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст до 18 лет;
- лицам с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

- Переход с таблеток гликлазид 80 мг на таблетки с модифицированным высвобождением Диабетон[®] MR 60 мг

Одна таблетка гликлазида 80 мг сравнима с лекарственной формой 30 мг с модифицированным высвобождением (т.е. с половиной таблетки Диабетон[®] MR 60 мг). Поэтому при строгом мониторинге анализа крови такой переход может проводиться.

- Переход с другого противодиабетического препарата на Диабетон[®] MR 60 мг

Диабетон[®] MR 60 мг может использоваться для замены других пероральных противодиабетических препаратов.

При переходе на Диабетон[®] MR 60 мг следует учитывать дозировку и период полувыведения предыдущего противодиабетического препарата.

Как правило, соблюдения переходного периода не требуется. Прием следует начинать с дозы 30 мг, с последующей корректировкой в зависимости от реакции уровня глюкозы в крови, как это описывалось выше.

При переходе с гипогликемических препаратов группы сульфонилмочевины с пролонгированным периодом полувыведения может понадобиться безмедикаментозный период продолжительностью несколько дней, во избежание аддитивного действия двух препаратов, которое может привести к гипогликемии. Переход на Диабетон[®] MR 60 мг должен проводиться по процедуре, описанной для начала лечения, т.е. начальная дозировка составляет 30 мг/день с последующим поэтапным увеличением дозы, в зависимости от метаболической реакции.

- Применение в комбинации с другими противодиабетическими препаратами

Диабетон[®] MR 60 мг может назначаться в комбинации с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

Пациентам, у которых уровень глюкозы в крови неадекватно контролируется приемом Диабетон[®] MR 60 мг, под строгим медицинским наблюдением может быть назначена инсулинотерапия.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Препарат назначается в той же дозе, что и пациентам моложе 65 лет.

Пациенты с почечной недостаточностью

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек препарат назначают в обычных дозах.

Пациенты с риском развития гипогликемии

- У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание);
 - тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитуитарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз;
 - отмена глюкокортикостероидов (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 использовать минимальную дозу (30 мг) препарата Диабетон® MR.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Препараты и вещества, способствующие увеличению риска развития гипогликемии:

Противопоказанные сочетания:

С миконазолом (при системном введении и при использовании геля на слизистой оболочке полости рта): усиливает гипогликемическое действие гликлазида (возможно развитие гипогликемии вплоть до состояния комы).

Нерекомендуемые сочетания:

С фенилбутазоном (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфаниламидов (вытесняет их из связи с белками плазмы 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 препарата Диабетон® MR следует корректировать во время приема фенилбутазона и после его окончания.

С алкоголем: 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 предосторожностей

Прием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами: другими гипогликемическими средствами (инсулином, акарбозой, метформином, тиазолидинидионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4, агонистами ГПП-1); бета-адреноблокаторами, флуконазолом; ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента – каптоприлом, эналаприлом; блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов; ингибиторами моноаминоксидазы; сульфаниламидами; кларитромицином

и нестероидными противовоспалительными препаратами) сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском гипогликемии.

Препараты, способствующие увеличению содержания глюкозы в крови:
(ослабляющие действие гликлазида)

Нерекомендуемые сочетания

С даназолом: обладает диабетогенным эффектом. В случае, если прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется тщательный контроль глюкозы в крови. При необходимости совместного приёма препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приёма даназола, так и после его отмены.

Сочетания, требующие предосторожностей

С хлорпромазином (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в 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.

С глюкокортикоидами (системное и местное применение: внутрисуставное, кожное, 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.

С Ритодрином, сальбутамолом, тербуталином (внутривенное введение): (I.V.) бета-2 адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови.

Необходимо уделять особое внимание важности самостоятельного гликемического контроля. При необходимости, рекомендуется перевести пациента на инсулинотерапию.

С препаратами зверобоя (Hypericum perforatum): зверобой (*Hypericum perforatum*) снижает концентрацию гликлазида. При необходимости, рекомендует контролировать за уровнем глюкозы в крови.

Препараты, способствующие вызвать отклонение уровня глюкозы в крови от нормы:

Комбинации, требующие осторожности

С фторхинолоном: при одновременном применении Диабетон® MR 60 мг с фторхинолонами следует предупредить пациента о возможности отклонения уровня глюкозы в крови от нормы и рекомендуется контролировать за уровнем глюкозы в крови.

Сочетания, которые должны быть приняты во внимание

Антикоагулянты (например, варфарин): производные сульфонилмочевины могут усиливать действие антикоагулянтов при совместном приёме. Может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

Специальные предупреждения

Гипогликемия

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. При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора декстрозы в течение нескольких дней (см. раздел «Побочное действие»). 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 Диабетон® MR;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопитарная и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных средств.

Почечная и печеночная недостаточность

У 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 пациентов

Необходимо 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 контроль

Эффективность контроля концентрации глюкозы в крови больного, получающего противодиабетическую терапию, может понижаться под воздействием следующих факторов: приема препаратов зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. раздел «Взаимодействие с другими препаратами»), повышенной температуры, травмы, инфекции или хирургического вмешательства. В отдельных случаях может потребоваться введение инсулина. Гипогликемическая эффективность любого перорального противодиабетического средства, в том числе гликлазида, у многих больных со временем уменьшается: это может быть обусловлено прогрессированием диабета или ослаблением реакции на препарат. Это явление известно как вторичное отсутствие эффекта терапии, в отличие от его первичного отсутствия уже в самом начале применения препарата первой линии лечения. Заключение о вторичном отсутствии эффекта можно делать только после адекватной коррекции дозы и при соблюдении больным режима питания.

Отклонение уровня глюкозы в крови от нормы

У больных диабетом, получающих фторхинолоны, особенно у пожилых пациентов, отмечались отклонения уровня глюкозы в крови от нормы, в том числе гипогликемия и гипергликемия. Всем пациентам, получающим одновременно Диабетон® MR 60 мг и препарат группы фторхинолонов, рекомендуется тщательный контроль уровня глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и гликозилированного

гемоглобина. 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.

Пациенты с порфирией

У пациентов с порфирией отмечались случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов сульфонилмочевины.

Вспомогательные вещества

Не следует назначать Диабетон® MR 60 мг пациентам с редко встречающимися проблемами наследственной непереносимости лактозы, дефицитом лактазы Лаппа или плохой абсорбцией глюкозы-галактозы.

Применение в педиатрии

Данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет отсутствуют.

Во время беременности или лактации

Беременность

Данные о применении гликлазида у беременных женщин ограничены или отсутствуют (менее 300 исходов беременности), хотя имеются некоторые данные по другим препаратам группы сульфонилмочевины.

Из соображений предосторожности желательно избегать применения гликлазида во время беременности.

Следует добиться контроля за диабетом до зачатия, чтобы уменьшить риск врожденных отклонений от нормы, связанных с некомпенсированным диабетом.

Пероральные гипогликемические препараты не применяются, препаратом первой линии лечения диабета во время беременности является инсулин. Перейти с пероральной гипогликемической терапии на инсулин рекомендуется до зачатия или сразу после того, как факт беременности подтвердился.

Кормление грудью

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

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Влияние гликлазида на способность вождения автотранспорта и пользования машинным оборудованием отсутствует или незначительно.

Следует проявлять осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами, особенно в начале терапии.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Суточная доза может составлять 30-120 мг (1/2 –2 таблетки) в один приём. Как и в отношении других гипогликемических лекарственных средств, дозу препарата в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от концентрации глюкозы крови и HbA1c.

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза (в том числе для пациентов пожилого возраста, ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки (1/2 таблетки).

В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может использоваться для поддерживающей терапии. При неадекватном гликемическом контроле суточная доза препарата может быть последовательно увеличена до 60, 90 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.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг. Одна таблетка препарата Диабетон[®] MR таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг эквивалентна 2 таблеткам Диабетон[®] MR таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг. Наличие насечки на таблетках 60 мг позволяет делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 и 1/2 таблетки 60 мг).

Метод и путь введения

Рекомендуется проглотить таблетку или половину таблетки целиком, не разжевывая и не измельчая.

Частота применения с указанием времени приема

Рекомендуемую дозу препарата следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке производными сульфонилмочевины может развиваться 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 больного 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 больному 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. Следует тщательно контролировать уровень глюкозы крови и в зависимости от состояния больного лечащий врач решает вопрос о необходимости дальнейшего наблюдения. Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную дозу следует принять на следующий день.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае необходимости можно обратиться за консультацией к медицинскому работнику.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее частая нежелательная реакция при применении глиглазида – гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Диабетон® MR может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приёма пищи и особенно, если приём пищи пропущен.

Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, острое чувство голода, тошнота, рвота, быстрая утомляемость, нарушения сна, возбуждение, агрессивность, слабая концентрация внимания, снижение способности оценивать обстановку и замедленные реакции, депрессия, помутнение сознания, расстройства зрения и речи, афазия, тремор, парезы, снижение чувствительности, головокружение, ощущение беспомощности, потеря самоконтроля, бред, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, сонливость и потеря сознания, которая может завершиться комой и летальным исходом.

Также могут отмечаться адренергические реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревога, тахикардия, повышение артериального давления, учащенное сердцебиение, 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 эффекты

- *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запоры. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие побочные эффекты:

- *Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонсона, и токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные расстройства) и в исключительных случаях лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром).
- *Со стороны органов кроветворения 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 (аспартатаминотрансфераза (АСТ), аланинаминотрансфераза (АЛТ), щелочная фосфатаза), гепатит (отдельные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.
- *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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому

работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - гликлазид, 30 мг,

вспомогательные вещества: гипромеллоза 100 сП, лактозы моногидрат, магния стеарат, мальтодекстрин, кремния диоксид коллоидный безводный.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого цвета, продолговатой формы, с линией разлома и гравировкой “DIA 60” на обеих сторонах.

Форма выпуска и упаковка

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Les Laboratoires Servier Industrie

(Ле Лаборатуар Сервье Индастри)

905, route de Saran, 45520 Gidy Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Les Laboratoires Servier

(Ле Лаборатуар Сервье)

50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex France (Франция)
Тел: +33 (0)1 55 72 60 00



Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Сервье Казахстан»

050020, г. Алматы, пр. Достык, 310 «Г», Бизнес центр «Достык», 3 этаж

Тел.: (727) 386 76 62/63/64/70/71

Факс: (727) 386 76 67

Электронная почта: kazadinfo@servier.com