

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид.

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 30 мг гликлазида.

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с фаской белого или почти белого цвета.

Допускается наличие мраморности.

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Продолговатые двояковыпуклые таблетки с риской с каждой стороны белого или почти белого цвета. Допускается наличие мраморности.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых пациентов для лечения сахарного диабета 2 типа:

- сахарный диабет типа 2 при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела;
- профилактика осложнений сахарного диабета 2 типа: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений

(инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Суточная доза лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС может составлять 30–120 мг (1 таблетка 30 мг – 2 таблетки 60 мг) в один прием. Рекомендуемую дозу гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака.

При пропуске одного или более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную 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 терапевтического эффекта (концентрации глюкозы крови и гликированного гемоглобина (HbA1c)).

Лечение сахарного диабета 2 типа

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в том числе для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет) – 30 мг в сутки (одна таблетка дозировкой 30 мг или 1/2 таблетки дозировкой 60 мг).

В случае адекватного контроля гликлазид в этой дозе может применяться 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 гликлазидом 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 гликлазида составляет 120 мг.

1 таблетка лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, таблетки с пролонгированным высвобождением 60 мг эквивалентна 2 таблеткам лекарственного препарата, содержащего гликлазид, таблетки с пролонгированным высвобождением 30 мг.

Наличие риски 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).

Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, таблетки с пролонгированным высвобождением 30 мг и 60 мг

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1 таблеткой лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС с пролонгированным высвобождением 30 мг или 1/2 таблетки лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС с пролонгированным высвобождением 60 мг. При переводе пациентов с лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС рекомендуется тщательный контроль гликемии.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного средства на лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, таблетки с пролонгированным высвобождением 30 мг и 60 мг

Лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС таблетки с пролонгированным высвобождением 60 мг может применяться вместо другого перорального гипогликемического лекарственного препарата. При переводе на лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС пациентов, получающих другие пероральные гипогликемические препараты, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза должна составлять 30 мг (1 таблетка 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг) и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови, как описано выше.

При замене производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения лекарственным препаратом Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза лекарственного препарата Гликлазид МВ - ВЕРТЕКС при этом также составляет 30 мг (1 таблетка 30 мг или 1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным средством

Лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

При неадекватном гликемическом контроле следует назначить дополнительно инсулинотерапию с проведением тщательного медицинского контроля.

Профилактика осложнений сахарного диабета 2 типа

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим нагрузкам до достижения целевой концентрации HbA1c. При этом необходимо проводить мониторинг риска развития гипогликемии. Помимо этого, к терапии можно добавить другие средства, например, метформин, ингибиторы альфа-глюкозидазы, производные тиазолидиндиона или инсулин.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Результаты 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, относящиеся к группе риска развития гипогликемии:

- недостаточное или несбалансированное питание;
- тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитарная 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.

У таких пациентов рекомендуется начинать терапию с минимальной дозы (30 мг) лекарственного препарата.

Дети

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет (см. раздел 4.3). Безопасность и эффективность препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены.

Способ применения

Рекомендуется проглотить таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая (см. раздел 4.4), предпочтительно во время завтрака.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гликлазиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- почечная и/или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- сопутствующая терапия миконазолом (см. раздел 4.5);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- возраст до 18 лет (см. раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипопитарная недостаточность, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия ГКС, алкоголизм.

Особые указания

Гипогликемия

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия (см. раздел 4.8), в некоторых случаях – в тяжелой и продолжительной форме, требующей госпитализации и внутривенного введения раствора глюкозы в течение нескольких дней.

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 препаратов одновременно.

Во избежание развития гипогликемии необходим тщательный индивидуальный подбор препаратов и режима дозирования, а также предоставление пациенту подробных инструкций.

Повышенный риск 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;
- печеночная недостаточность;
- передозировка препарата;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопаратиреоз и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных препаратов (см. раздел 4.5).

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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 (см. раздел 4.8) 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.

Пациенты с недостаточным гликемическим контролем

На гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими средствами, может влиять следующее: одновременный прием препаратов зверобоя продырявленного (см. раздел 4.5), лихорадка, травмы, инфекционные заболевания или хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость в назначении инсулина.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в том числе гликлазида, имеет тенденцию к снижению 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 предписанной диеты.

Дисгликемия (изменения концентрации глюкозы в крови)

Сообщалось об изменении концентрации глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, совместно получающих терапию фторхинолонами, особенно у пациентов пожилого возраста. Таким образом, всем пациентам, одновременно принимающим гликлазид и фторхинолоны, рекомендуется проводить тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Лабораторные тесты

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации HbA1c или концентрации глюкозы в венозной крови натощак. Также целесообразно регулярно проводить самоконтроль гликемии.

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 рассмотреть возможность назначения лекарственного препарата не из группы производных сульфонилмочевины.

Пациенты с порфирией

Описаны случаи обострения порфирии при применении некоторых других производных сульфонилмочевины у пациентов с порфирией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты, способствующие увеличению риска развития гипогликемии:

Одновременное применение противопоказано

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

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Фенилбутазон (системное введение): усиливает гипогликемический эффект производных сульфонилмочевины (вытесняет их из связи с белками плазмы и/или замедляет их выведение из организма).

Предпочтительнее использовать другой **противовоспалительный препарат** или предупредить пациента о риске развития гипогликемии и обратить внимание на важность самоконтроля концентрации глюкозы в крови. При необходимости дозу препарата 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 препаратов, требующие особого внимания и осторожности

Следующие лекарственные средства могут усиливать гипогликемический эффект и способствовать развитию гипогликемии: другие гипогликемические препараты (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-4, агонисты рецепторов ГПП-1); бета-адреноблокаторы; флуконазол; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл); блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов; ингибиторы моноаминоксидазы; сульфаниламиды; кларитромицин и нестероидные противовоспалительные препараты.

Препараты, способствующие увеличению концентрации глюкозы в крови

Комбинации, не рекомендуемые к применению

Даназол: обладает диабетогенным эффектом. В случае, если применение данного препарата необходимо, пациенту рекомендуется обратить внимание на важность контроля концентрации глюкозы в крови и моче. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства как во время приема даназола, так и после его отмены.

Сочетания препаратов, требующие особого внимания и осторожности

Хлорпромазин (нейролептик): в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина. Об этом необходимо предупредить пациента и обратить внимание на важность контроля гликемии. При необходимости совместного приема препаратов, рекомендуется подбор дозы гипогликемического средства, как во время приема нейролептика, так и после его отмены.

Глюкокортикостероиды (системное и местное применение: внутрисуставное, подкожное, ректальное введение) и **тетракозактид**: повышают концентрацию глюкозы крови с возможным развитием кетоза (снижение толерантности к углеводам). Рекомендуется тщательный гликемический контроль, особенно в начале лечения. При необходимости совместного приема препаратов может потребоваться коррекция дозы гипогликемического средства как во время приема ГКС, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (внутривенное введение): бета₂-адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы в крови.

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

Препараты зверобоя продырявленного (Hypericum perforatum): экспозиция гликлазида снижается на фоне совместного применения с препаратами зверобоя продырявленного. Необходимо обратить внимание пациента на важность контроля концентрации глюкозы в крови.

Препараты, которые могут вызывать дисгликемию (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сочетания препаратов, требующие особого внимания и осторожности

Фторхинолоны: в случае совместного приема гликлазида и фторхинолона пациенты должны быть предупреждены о риске развития дисгликемии и о важности контроля концентрации глюкозы в крови.

Сочетания препаратов, которые должны быть приняты во внимание

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение гликлазида во время беременности противопоказано.

Данные о применении гликлазида во время беременности отсутствуют или ограничены (менее 300 исходов беременности), также как ограничены данные о применении других производных сульфонилмочевины.

В исследованиях на лабораторных животных гликлазид не оказывал тератогенных эффектов.

Для снижения риска врожденных пороков, связанных с неконтролируемым сахарным диабетом, следует достичь контроля диабета до зачатия.

Пероральные гипогликемические препараты в период беременности не применяются. Инсулин является препаратом выбора для терапии сахарного диабета у беременных. Рекомендуется заменить прием пероральных гипогликемических препаратов на инсулинотерапию: или заранее – в случае планируемой беременности, или сразу после выявления беременности.

Лактация

Применение препарата гликлазида во время грудного вскармливания противопоказано. Данные о проникновении гликлазида и его метаболитов в грудное молоко человека отсутствуют. Принимая во внимание риск развития неонатальной гипогликемии, в период грудного вскармливания прием препарата противопоказан. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности на крысах обоего пола не показали влияния на фертильность или репродуктивную функцию.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении препарата пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или выполнения работы, требующей высокой скорости физических и психических реакций, особенно в начале терапии.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении гликлазида сообщалось о развитии следующих нежелательных эффектов:

Гипогликемия

Наиболее частой нежелательной реакцией, связанной с применением гликлазида, является гипогликемия.

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, лекарственный препарат Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, ощущение беспомощности, потеря

самоконтроля, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.

Также могут отмечаться адренергические компенсаторные реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревожность, 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 тяжелом или длительном эпизоде гипогликемии показана неотложная медицинская помощь, возможно, с госпитализацией, даже при наличии эффекта от приема углеводов.

Описание отдельных нежелательных реакций

Другие побочные эффекты

Желудочно-кишечные нарушения:

боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие побочные эффекты:

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

кожная сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные нарушения) и, в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

гематологические нарушения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения) развиваются редко. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

повышение активности печеночных ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию. Эти явления обычно обратимы в случае прекращения терапии.

Нарушения со стороны органа зрения:

могут возникать преходящие зрительные расстройства, вызванные изменением концентрации глюкозы в крови, особенно в начале терапии.

Класс-специфичные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины:

на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие нежелательные явления: эритроцитопения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия,

панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия, повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит, проявление которых регрессировало после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающему нарушению функции печени.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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 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.

Лечение

В случае гипогликемической комы или 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 в 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения.

Код АТХ: A10BB09

Механизм действия

Гликлазид является производным сульфонилмочевины, гипогликемическим препаратом для приема внутрь, который отличается от аналогичных средств наличием N-содержащего гетероциклического кольца с эндоциклической связью.

Гликлазид снижает концентрации глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками островков Лангерганса поджелудочной железы. Повышение уровня постпрандиального инсулина и С-пептида сохраняется после 2 лет терапии.

Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на секрецию инсулина

При сахарном диабете 2 типа гликлазид восстанавливает ранний пик секреции инсулина в ответ на поступление глюкозы и усиливает вторую фазу секреции инсулина. Значительное повышение секреции инсулина наблюдается в ответ на стимуляцию, обусловленную приемом пищи и введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты при сахарном диабете 2 типа

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана B₂), а также на восстановление

фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль при применении гликлазида с модифицированным высвобождением (целевой показатель гликированного гемоглобина (HbA1c) < 6,5 %) достоверно снижает риск микро- и макрососудистых осложнений сахарного диабета 2 типа в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала назначение гликлазида с модифицированным высвобождением и повышение его дозы на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного средства (например, метформина, ингибитора альфа-глюкозидазы, производного тиазолидиндиона или инсулина). Средняя суточная доза гликлазида у пациентов в группе интенсивного контроля составляла 103 мг, максимальная суточная доза составляла 120 мг.

На фоне применения гликлазида в группе интенсивного гликемического контроля (средняя продолжительность наблюдения 4,8 лет, средний уровень HbA1c 6,5 %) по сравнению с группой стандартного контроля (средний уровень HbA1c 7,3 %) показано значимое снижение на 10 % относительного риска комбинированной частоты макро- и микрососудистых осложнений.

Преимущество было достигнуто за счет значимого снижения относительного риска: основных микрососудистых осложнений на 14 %, возникновения и прогрессирования нефропатии на 21 %, возникновения микроальбуминурии на 9 %, макроальбуминурии на 30 % и развития почечных осложнений на 11 %.

Преимущества интенсивного гликемического контроля на фоне приема гликлазида не зависели от преимуществ, достигнутых на фоне гипотензивной терапии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме возрастает постепенно, уровень плато поддерживается от 6 до 12 часов. Индивидуальная вариабельность низкая.

Прием пищи не влияет на степень абсорбции препарата.

Распределение

С белками плазмы связывается приблизительно 95 % гликлазида. Объем распределения составляет около 30 л. Прием лекарственного препарата в дозе 30 мг один раз в сутки

обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 ч.

Биотрансформация

Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени. Активные метаболиты в плазме отсутствуют.

Элиминация

Гликлазид выводится, главным образом, почками: выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1 % выводится почками в неизменном виде. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем от 12 до 20 часов.

Фармакокинетическая – фармакодинамическая зависимость

Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация-время» является линейной.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Гипромеллоза 2208

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС, 60 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Целлюлоза микрокристаллическая 102

Гипромеллоза 2208

Кремния диоксид коллоидный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

30, 60 или 90 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гликлазид МВ – ВЕРТЕКС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.