

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Глидиаб, 80 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид.

Каждая таблетка содержит 80 мг гликлазида в пересчете на 100 % вещество.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 23,44 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 6,4 мг (см. раздел 4.3.,4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с желтоватым или сероватым оттенком цвета, с фаской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Глидиаб показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Начальная доза гликлазида должна составлять 40*-80 мг. В дальнейшем доза должна корректироваться до достижения адекватного гликемического контроля. При необходимости препарат следует принимать 2 раза в сутки.

Разовая доза не должна превышать 160 мг (2 таблетки). Средняя суточная доза – 40*-320 мг.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного препарата на гликлазид

Гликлазид может применяться вместо другого перорального гипогликемического препарата. При переводе на гликлазид пациентов, получающих другие пероральные гипогликемические препараты, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза гликлазида должна составлять 40* - 80 мг и затем должна корректироваться в зависимости от концентрации глюкозы в крови.

Комбинированный прием с другими гипогликемическими препаратами

Гликлазид может применяться в сочетании с бигуанидинами, ингибиторами α-глюкозидазы или инсулином.

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

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы гликлазида у пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Результаты клинических исследований показали, что коррекции дозы гликлазида у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести не требуется. Рекомендуется проведение тщательного медицинского контроля.

Пациенты с риском развития гипогликемии

У пациентов, относящихся к группе риска развития гипогликемии (недостаточное или несбалансированное питание; тяжелые или плохо компенсированные эндокринные расстройства – гипопитарная и надпочечниковая недостаточность, гипотиреоз; отмена глюкокортикостероидов 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 применять минимальную дозу гликлазида 40*-80 мг.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутри, во время основного приема пищи.

* - при необходимости применения препарата в указанной дозе (в связи с отсутствием риска у таблеток препарата Глидиаб), следует применять препарат гликлазида других производителей.

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 недостаточность тяжелой степени или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин).
- Сопутствующая терапия миконазолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности гликлазида в данной возрастной популяции).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ишемическая болезнь сердца, атеросклероз), гипотиреоз, надпочечниковая или гипопитуитарная недостаточность, гипопитуитаризм, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортикостероидами, алкоголизм, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, сопутствующая терапия фенилбутазоном и даназолом.

Особые указания

Во время приема препарата необходимо регулярное определение глюкозы крови натощак и гликозилированного гемоглобина.

Большие хирургические вмешательства и травмы, обширные ожоги, инфекционные заболевания с лихорадочным синдромом могут потребовать отмены пероральных гипогликемических лекарственных средств и назначения инсулина.

Следует предупредить пациентов о повышенном риске возникновения гипогликемии в случаях приема этанола и этанолсодержащих лекарственных средств (в т.ч. возможно развитие дисульфирамоподобных реакций: боль в животе, тошнота, рвота, головная боль), нестероидных противовоспалительных препаратов, при голодании.

Необходима коррекция дозы при физическом и эмоциональном перенапряжении, изменении режима питания.

Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром), прием сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование. В случае если гипогликемические симптомы имеют выраженный характер или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приема пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи, вплоть до госпитализации.

Особенно чувствительны к действию гипогликемических лекарственных средств лица пожилого возраста, пациенты, не получающие сбалансированного питания, с общим ослабленным состоянием, больные, страдающие гипопитарно-надпочечниковой недостаточностью. Клинические проявления гипогликемии могут маскироваться при приеме бета-адреноблокаторов, клонидина, резерпина, гуанетидина. Возможно развитие вторичной лекарственной резистентности (необходимо отличать от первичной, при которой лекарственное средство уже при первом назначении не дает ожидаемого клинического эффекта).

Вспомогательные вещества

Препарат Глидиаб содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на однократную дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие антикоагулянтов (варфарин), может потребоваться коррекция дозы антикоагулянта.

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

Фенилбутазон (системное введение) усиливает гипогликемический эффект препарата (вытесняет из связи с белками плазмы и/или замедляет выведение из организма), необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема фенилбутазаона, так и после его отмены.

Этанол и этанолсодержащие лекарственные средства усиливают гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, могут способствовать развитию гипогликемической комы.

При одновременном приеме с другими гипогликемическими лекарственными средствами (инсулин, акарбоза, бигуаниды), бета-адреноблокаторами, флуконазолом, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (каптоприл, эналаприл), блокаторами H₂-гистаминовых рецепторов (циметидин), ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), сульфаниламидами и нестероидными противовоспалительными препаратами – усиление гипогликемического эффекта и риск гипогликемии.

Даназол – диабетогенный эффект. Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема даназола, так и после его отмены.

Хлорпромазин в высоких дозах (более 100 мг/сут) увеличивает содержание глюкозы в крови, снижая секрецию инсулина.

Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема хлорпромазина, так и после его отмены.

Глюкокортикостероиды (системное, внутрисуставное, наружное, ректальное применение) повышают содержание глюкозы крови с возможным развитием кетоацидоза (снижение толерантности к углеводам). Необходим контроль глюкозы крови и коррекция дозы гликлазида, как во время приема глюкокортикостероидов, так и после их отмены.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталин (в/в введение) – повышают содержание глюкозы крови. Рекомендуется контроль глюкозы крови и при необходимости – перевод пациента на терапию инсулином.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

В исследованиях с участием животных гликлазид не оказывал тератогенных эффектов.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать назначения гликлазида во время беременности.

Для снижения риска врожденных пороков, связанных с неконтролируемым сахарным диабетом, следует достичь контроля сахарного 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

В настоящий момент нет информации о выделении гликлазида и его метаболитов в грудное молоко. Учитывая риск развития гипогликемии у ребенка, находящегося на грудном вскармливании, препарат противопоказан к применению во время грудного вскармливания. Риск для новорожденных/ младенцев нельзя исключить.

Фертильность

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

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

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Гипогликемия (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, повышенная утомляемость, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, сонливость, бессонница, ажитация, агрессивность, тревожность, раздражительность, снижение концентрации внимания, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, чувство беспомощности, потеря самоконтроля, делирий, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, потеря сознания, кома.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения).

Нарушения со стороны органа зрения: преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы в крови, особенно в начале терапии.

Желудочно-кишечные нарушения: диспепсия (тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор) – выраженность снижается при приеме во время еды; редко – нарушения функции печени (гепатит, холестатическая желтуха – требует отмены препарата, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожный зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отек (отек Квинке), эритема.

Общие побочные эффекты производных сульфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит; жизнеугрожающая печеночная недостаточность.

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

Адрес: 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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Гипогликемия, нарушение сознания, гипогликемическая кома.

Лечение

Если пациент в сознании, внутрь принять сахар; при расстройстве сознания – в/в введение 40 % раствора декстрозы, затем в/в капельно 5 % раствор декстрозы до достижения концентрации глюкозы в крови 5,55 моль/л, 1-2 мг глюкагона в/м, контроль концентрации глюкозы крови через каждые 15 мин, а также определение pH, мочевины, креатинина и электролитов в крови. После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую легкоусвояемыми углеводами (во избежание повторного развития гипогликемии). При отеке мозга – маннитол и дексаметазон. Диализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: A10BB09

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Пероральное гипогликемическое средство, производное сульфонилмочевины II поколения. Стимулирует секрецию инсулина поджелудочной железой, повышает инсулиносекреторное действие глюкозы и чувствительность периферических тканей к инсулину. Стимулирует активность внутриклеточных ферментов – мышечной гликогенсинтазы. Сокращает промежуток времени от момента приема пищи до начала секреции инсулина. Восстанавливает ранний пик секреции инсулина (в отличие от других производных сульфо-

нилмочевины, например, глибенкламида, которые оказывают воздействие главным образом в ходе второй стадии секреции). Помимо влияния на углеводный обмен, оказывает влияние на микроциркуляцию. Снижает постпрандиальную гипергликемию, уменьшает адгезию и агрегацию тромбоцитов, задерживает развитие пристеночного тромбоза, нормализует проницаемость сосудов и препятствует развитию микротромбоза и атеросклероза, восстанавливает процесс физиологического пристеночного фибринолиза, противодействует повышенной реакции на эпинефрин сосудов при микроангиопатиях. Замедляет развитие диабетической ретинопатии на непролиферативной стадии; при диабетической нефропатии на фоне длительного применения отмечается достоверное снижение протеинурии. Не приводит к увеличению массы тела, так как оказывает преимущественное воздействие на ранний пик инсулиносекреции и не вызывает гиперинсулинемии; способствует снижению массы тела у тучных пациентов при соблюдении соответствующей диеты. Обладает антиатерогенными свойствами, понижает концентрацию в крови общего холестерина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция – высокая. После перорального приема 80 мг период достижения максимальной концентрации – 4 часа, максимальная концентрация в плазме крови – 2,2-8 мкг/мл.

Распределение

Связь с белками плазмы – 85-97 %, объем распределения – 0,35 л/кг. Равновесная концентрация в плазме крови достигается через 2 суток.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени, при этом образуется 8 метаболитов. Количество основного метаболита, встречающегося в крови – 2-3 % от всего количества принятого препарата, он не имеет гипогликемических свойств, однако обладает влиянием на микроциркуляцию.

Элиминация

Период полувыведения – 8-20 ч.

Выводится почками – 70 % в виде метаболитов, менее 1 % в неизмененном виде; кишечником – 12 % в виде метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат,
Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102),
Крахмал картофельный,
Гипромеллоза,
Магния стеарат,
Тальк,
Карбоксиметилкрахмал натрия.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой.

6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

Электронная почта: info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Глидиаб доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>