

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гликлада, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гликлазид.

Каждая таблетка с пролонгированным высвобождением содержит 30 мг гликлазида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением.

Овальные, слегка двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

- Сахарный диабет 2 типа 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 Гликлада может составлять 30–120 мг (1–4 таблетки) в один прием.

Рекомендуемую дозу препарата Гликлада 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, пропущенную дозу следует принять на следующий день.

Как и в отношении других гипогликемических лекарственных препаратов, дозу гликлазида в каждом случае необходимо подбирать индивидуально, в зависимости от терапевтического эффекта (концентрации глюкозы в крови и гликированного гемоглобина (HbA1c)).

Лечение сахарного диабета 2 типа

Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в т. ч. для пациентов пожилого возраста ≥ 65 лет) – 30 мг (1 таблетка) в сутки.

В случае достижения адекватного контроля гликлазидом эта доза 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 в крови не снизилась после 2 недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Поддерживающая терапия

Поддерживающая суточная доза составляет от 30 мг до 120 мг.

Максимальная рекомендуемая суточная доза гликлазида составляет 120 мг.

Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на препарат Гликлада, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1 таблеткой препарата Гликлада, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением. При переводе пациентов с препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на препарат Гликлада рекомендуется тщательный гликемический контроль.

Переход с приема другого гипогликемического лекарственного препарата на препарат Гликлада, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением

Препарат Гликлада, 30 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, может применяться вместо другого перорального гипогликемического лекарственного препарата. При переводе на препарат Гликлада 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 и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы в крови, как описано выше.

При замене производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения препаратом Гликлада во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических лекарственных препаратов, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза препарата Гликлада при этом также составляет 30 мг и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

Комбинированный прием с другим гипогликемическим лекарственным препаратом

Препарат Гликлада 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

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу препарата Гликлада до 120 мг в 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 лекарственные препараты, например, метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производные тиазолидиндиона или инсулин.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

Коррекции дозы препарата для пациентов старше 65 лет не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

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) препарата Гликлада.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата Гликлада у детей от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Рекомендуется проглотить таблетку целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гликлазиду или к любым вспомогательным веществам, перечисленным в разделе 6.1., другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам.
- Сахарный диабет 1 типа.
- Диабетическая прекома и кома, диабетический кетоацидоз.
- Почечная недостаточность тяжелой степени или печеночная недостаточность тяжелой степени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин).
- Применение миконазола (см. раздел 4.5.).
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата следует соблюдать осторожность в следующих случаях: у пациентов пожилого возраста, при нерегулярном и/или несбалансированном питании, недостаточности глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелых заболеваниях сердечно-сосудистой системы, гипотиреозе, надпочечниковой или гипопитарной недостаточности, почечной и/или печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести, длительной терапии ГКС, алкоголизме.

Гипогликемия

Препарат может быть назначен только тем пациентам, которые питаются регулярно (включая 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 нагрузок, после

употребления алкоголя или при приеме нескольких гипогликемических лекарственных препаратов одновременно.

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.

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

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;
- печеночная недостаточность;
- передозировка гликлазида;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипофизарная и надпочечниковая недостаточность;
- совместное применение с некоторыми лекарственными препаратами (см. раздел 4.5.).

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью или тяжелой степенью почечной недостаточности могут изменяться фармакокинетические и/или фармакодинамические параметры 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.), условиях, способствующих ее развитию, и лечении.

Пациенту необходимо разъяснить важность соблюдения диеты, необходимость регулярных физических нагрузок и регулярного контроля концентрации глюкозы в крови.

Пациенты с недостаточным гликемическим контролем

На гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими лекарственными препаратами, 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 лекарственных препаратов, в том числе содержащих гликлазид, имеет тенденцию снижаться 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 (изменение концентрации глюкозы в крови)

Сообщалось об изменениях концентрации глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию, у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, одновременно получающих терапию фторхинолонами, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому всем пациентам при одновременном применении гликлазида и фторхинолонов 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.

Гематологические эффекты

Производные сульфонилмочевины могут вызывать 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.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препараты и вещества, способствующие увеличению риска развития гипогликемии

Совместное применение противопоказано

Миконазол (при системном введении и при нанесении геля на слизистую оболочку 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 применять другой противовоспалительный препарат или предупредить пациента о риске развития гипогликемии и обратить внимание на важность самоконтроля концентрации глюкозы в крови. При необходимости дозу гликлазида следует корректировать во время приема противовоспалительного препарата и после его отмены.

Этанол: усиливает гипогликемию, ингибируя компенсаторные реакции, может способствовать развитию гипогликемической комы. Необходимо отказаться от приема лекарственных препаратов, в состав которых входит этанол, и употребления алкоголя.

Сочетание препаратов, требующее особого внимания и осторожности

Следующие лекарственные препараты могут усиливать гипогликемический эффект и способствовать развитию гипогликемии: другие гипогликемические средства (инсулин, акарбоза, метформин, тиазолидиндионы, ингибиторы дипептидилпептидазы-IV (ДПП-IV), агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (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 прием данного препарата необходим, пациенту рекомендуется обратить внимание на важность контроля концентрации глюкозы в крови и моче. При необходимости одновременного приема препаратов рекомендуется подбор дозы гипогликемического лекарственного препарата как во время приема даназола, так и после его отмены.

Сочетание препаратов, требующее 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 лекарственного препарата как во время приема нейролептика, так и после его отмены.

ГКС (системное и местное применение: внутрисуставное, подкожное, ректальное введение) и тетракозактид: повышают концентрацию глюкозы в крови с возможным развитием кетоза (снижение толерантности к углеводам). Необходимо предупредить пациента о необходимости тщательного гликемического контроля, 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 обратить внимание пациента на важность контроля концентрации глюкозы в крови. 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

Сочетание препаратов, требующее 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, требующие внимания

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение гликлазида во время беременности противопоказано.

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

Исследования репродуктивной токсичности на животных не свидетельствуют о наличии тератогенных эффектов.

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

Пероральные гипогликемические препараты во время 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

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 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении препарата Гликлада пациенты должны быть осведомлены о симптомах гипогликемии и должны соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами, работы с механизмами или при выполнении 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 реакций:

Гипогликемия

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

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Гликлада может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессия, снижение концентрации внимания, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, замедленная реакция, депрессия,

спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, 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, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Как правило, симптомы гипогликемии купируются приемом углеводов (сахара). Прием сахарозаменителей неэффективен. На фоне приема 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.

Другие нежелательные реакции

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 нижеследующие нежелательные реакции.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и аутоиммунные буллезные реакции), в исключительных случаях, лекарственная сыпь с эозинофилией и системными проявлениями (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 (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), 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, проявления которых регрессировали 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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При передозировке производными сульфонилмочевины может развиваться гипогликемия.

Симптомы

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 ничего не угрожает.

Возможно развитие тяжелых гипогликемических состояний, сопровождающихся комой, судорогами или другими неврологическими нарушениями. При появлении таких симптомов необходимо оказание скорой медицинской помощи с немедленной госпитализацией.

Лечение

В случае гипогликемической комы или при 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. Необходимо проводить тщательный контроль концентрации глюкозы в крови и наблюдение за пациентом. В зависимости от состояния пациента лечащий врач принимает решение о необходимости дальнейшего наблюдения.

Диализ неэффективен ввиду выраженного связывания гликлазида с белками плазмы крови.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения сахарного диабета; гипогликемические средства, кроме инсулинов; производные сульфонилмочевины.

Код АТХ: A10BB09.

Механизм действия

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

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы в крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и C-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 или введением глюкозы.

Гемоваскулярные эффекты

Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов, влияя на механизмы, которые могут обуславливать развитие осложнений при сахарном диабете 2 типа: частичное ингибирование агрегации и адгезии тромбоцитов и снижение концентрации факторов активации тромбоцитов (бета-тромбоглобулина, тромбоксана B_2), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль, основанный на применении гликлазида (концентрация $HbA_{1c} < 6,5 \%$), достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала применение гликлазида и повышение его дозы на фоне (или вместо) стандартной терапии перед добавлением к ней другого гипогликемического лекарственного препарата (например, содержащего метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное 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, средняя концентрация HbA_{1c} 6,5 %) по сравнению с группой стандартного контроля (средняя концентрация HbA_{1c} 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 крови возрастает постепенно в течение первых 6 часов, уровень плато поддерживается от 6 до 12 часов. Внутрииндивидуальная вариабельность низкая. Прием пищи не влияет на степень абсорбции гликлазида.

Распределение

С белками плазмы связывается приблизительно 95 % гликлазида. Объем распределения составляет около 30 л. Прием лекарственного препарата Гликлада в дозе 30 мг 1 раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.

Биотрансформация

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

Линейность

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

Гипромеллоза (4000*)

Гипромеллоза (100*)

Кальция карбонат

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

* Значение представляет номинальный показатель вязкости для 2 % (м/об) водного раствора гипромеллозы.

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой.

По 3, 6, 9 блистеров (блистер по 10 таблеток) или по 2, 4, 6 блистеров (блистер по 15 таблеток) помещают вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Словения

АО «КРКА, д.д., Ново место»

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место
Телефон: +386 7 331 21 11
Факс: +386 7 332 15 37
Адрес электронной почты: info@krka.biz

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000116)-(ПГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Общая характеристика лекарственного препарата Гликлада доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.