

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Голда МВ

**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Голда МВ**Международное непатентованное наименование:** Гликлазид**Лекарственная форма:** таблетки с модифицированным высвобождением**Состав на одну таблетку:**

1 таблетка содержит:

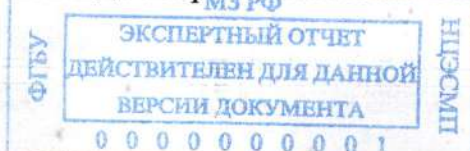
*Действующее вещество:* гликлазид 30 мг/60 мг*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат 47,0 мг/94,0 мг; гипромеллоза 2208 70,0 мг/140,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия типа С 10,0 мг/20,0 мг; магния стеарат 2,0 мг/4,0 мг; кремния диоксид коллоидный 1,0 мг/2,0 мг.**Описание:**

Таблетки 30 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской.

Таблетки 60 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** гипогликемическое средство для перорального применения группы сульфонилмочевины II поколения**Код АТХ:** А10ВВ09**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

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  $\beta$ -клетками островков Лангерганса. Повышение концентрации постпрандиального инсулина и C-пептида сохраняется после 2 лет терапии.

135043



Помимо влияния на углеводный обмен гликлазид оказывает гемоваскулярные эффекты.

#### *Влияние на секрецию инсулина*

При сахарном диабете 2 типа препарат 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*

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 В2), а также на восстановление фибринолитической активности сосудистого эндотелия и повышение активности тканевого активатора плазминогена.

Интенсивный гликемический контроль, основанный на применении гликлазида ( $HbA1c < 6,5\%$ ), достоверно снижает микро- и макрососудистые осложнения сахарного диабета 2 типа, в сравнении со стандартным гликемическим контролем (исследование ADVANCE).

Стратегия интенсивного гликемического контроля предусматривала назначение гликлазида 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.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

После приема внутрь гликлазид полностью абсорбируется. Концентрация гликлазида в плазме крови возрастает постепенно, выходя на плато через 6-12 часов. Индивидуальная вариабельность низкая.

Прием пищи не влияет на степень абсорбции гликлазида. Взаимосвязь между принятой дозой (до 120 мг) и площадью под фармакокинетической кривой «концентрация - время» является линейной.

#### *Распределение*

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

#### *Метаболизм*

Гликлазид метаболизируется преимущественно в печени.

#### *Выведение*

Гликлазид выводится, главным образом, почками. Выведение осуществляется в виде метаболитов, менее 1% выводится почками в неизменном виде. Активные метаболиты в плазме крови отсутствуют. Период полувыведения гликлазида составляет, в среднем, от 12 до 20 часов.

У лиц пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

### **Показания к применению**

- Сахарный диабет 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.
- Профилактика осложнений сахарного диабета: снижение риска микрососудистых (нефропатия, ретинопатия) и макрососудистых осложнений (инфаркт миокарда, инсульт) у пациентов с сахарным диабетом 2 типа путем интенсивного гликемического контроля.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам или к вспомогательным веществам, входящим в состав препарата;
- сахарный диабет 1 типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- прием миконазола (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 тем, что в состав препарата входит лактоза, гликлазид не рекомендуется пациентам с врожденной непереносимостью лактозы, галактоземией, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Не рекомендуется применять в комбинации с фенилбутазоном или даназолом (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

### **С осторожностью**

Пациенты пожилого возраста, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортикостероидами (ГКС), алкоголизм.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### ***Беременность***

Опыт применения гликлазида во время беременности отсутствует. Данные о применении других производных сульфонилмочевины во время беременности ограничены.

В исследованиях на лабораторных животных тератогенные эффекты гликлазида выявлены не были.

Для снижения риска развития врожденных пороков необходим оптимальный

контроль (проведение соответствующей терапии) сахарного диабета.

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, как в случае планируемой беременности, так и в том случае, если беременность наступила на фоне приема препарата.

### ***Период грудного вскармливания***

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

### **Способ применения и дозы**

**ПРЕПАРАТ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ВЗРОСЛЫХ.**

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

Суточная доза может составлять от 30 мг до 120 мг в один прием.

Рекомендуется проглотить таблетку целиком, не разжевывая и не измельчая.

При пропуске одного или более приемов гликлазида нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, пропущенную 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 концентрации глюкозы крови и показателя HbA<sub>1c</sub>.

### ***Начальная доза***

Начальная рекомендуемая доза (в том числе для пациентов пожилого возраста > 65 лет) гликлазида пролонгированного действия 30 мг в сутки (1 таблетка гликлазида пролонгированного действия 30 мг или ½ таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг).

В случае адекватного контроля препарат в этой дозе может использоваться 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 препаратом в ранее назначенной дозе. Исключение составляют пациенты, у которых концентрация

глюкозы крови не снизилась после 2-х недель терапии. В таких случаях доза препарата может быть увеличена через 2 недели после начала приема.

Максимальная рекомендуемая суточная доза препарата составляет 120 мг.

***Переход от терапии гликлазидом таблетки с немедленным высвобождением 80 мг к терапии гликлазидом таблетки пролонгированного действия***

1 таблетка гликлазида с немедленным высвобождением 80 мг может быть заменена 1 таблеткой гликлазида пролонгированного действия 30 мг или  $\frac{1}{2}$  таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг. При переводе пациентов от терапии гликлазидом (таблетки с немедленным высвобождением) 80 мг на терапию гликлазидом рекомендуется тщательный гликемический контроль.

***Переход от терапии другим гипогликемическим лекарственным средством к терапии гликлазидом***

Гликлазид может применяться вместо другого гипогликемического лекарственного средства для приема внутрь. При переводе на гликлазид пациентов, получающих другие гипогликемические препараты для приема внутрь, следует учитывать их дозу и период полувыведения. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия должна составлять 30 мг (1 таблетка гликлазида пролонгированного действия 30 мг или  $\frac{1}{2}$  таблетки гликлазида пролонгированного действия 60 мг).

и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови.

При замене гликлазидом пролонгированного действия производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения для избежания гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза гликлазида пролонгированного действия при этом также составляет 30 мг и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, как описано выше.

***Комбинированный приём с другим гипогликемическим лекарственным средством***

Гликлазид может применяться в сочетании с бигуанидами, ингибиторами альфа-глюкозидазы или инсулином.

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

***Пациенты пожилого возраста***

Коррекции дозы гликлазида 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 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 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) гликлазида пролонгированного действия.

***Профилактика осложнений сахарного диабета***

Для достижения интенсивного гликемического контроля можно постепенно увеличивать дозу гликлазида до 120 мг/сутки в дополнение к диете и физическим упражнениям до достижения целевого уровня HbA1c. Следует помнить о риске развития гипогликемии. Кроме того, к терапии можно добавить другие гипогликемические лекарственные средства, например, метформин, ингибитор альфа-глюкозидазы, производное тиазолидиндиона или инсулин.

***Дети и подростки в возрасте до 18 лет***

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

***Побочное действие***

Учитывая опыт применения гликлазида и других производных сульфонилмочевины, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов.

***Гипогликемия***

Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, гликлазид может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приёма пищи и особенно, если приём пищи

пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, нарушение восприятия, головокружение, слабость, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода. Также могут отмечаться адренергические 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 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, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Реже отмечаются следующие побочные эффекты:

- *со стороны кожи и подкожных тканей:* сыпь, зуд, крапивница, отек Квинке, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз);
- *со стороны кровеносной 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 (аспартатаминотрансферазы (АСТ),



аланинаминотрансферазы (АЛТ), щелочной фосфатазы), гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Следующие побочные эффекты обычно обратимы в случае прекращения терапии:

- *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.

#### ***Побочные эффекты, отмеченные в ходе клинических исследований***

В клиническом исследовании отмечалась незначительная разница частоты различных серьезных нежелательных явлений между двумя группами пациентов. Новых данных по безопасности получено не было. У небольшого числа пациентов отмечалась тяжелая гипогликемия, однако общая частота гипогликемии была низкой. Частота гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля была выше, чем в группе стандартного гликемического контроля. Большинство эпизодов гипогликемии в группе интенсивного гликемического контроля отмечалось на фоне сопутствующей инсулинотерапии.

#### **Передозировка**

При передозировке производных 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.

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. Тщательный контроль концентрации глюкозы 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 крови.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Препараты, способствующие увеличению риска развития гипогликемии (усиливающие действие гликлазида)*

##### Противопоказанные сочетания

*Миконазол* (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

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

Предпочтительнее использовать другой противовоспалительный препарат. Если прием фенилбутаона необходим, пациент должен быть предупрежден о необходимости гликемического контроля. При необходимости дозу гликлазида следует корректировать во время приема фенилбутаона 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, требующие предосторожностей

Прием гликлазида в комбинации с некоторыми лекарственными средствами (например, другими гипогликемическими средствами (инсулином, акарбозой, метформином, тиазолидиндионами, ингибиторами дипептидилпептидазы-4, агонистами рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1)), бета-адреноблокаторами, флуконазолом, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (каптоприлом, эналаприлом), блокаторами H<sub>2</sub>-гистаминовых рецепторов, ингибиторами моноаминоксидазы, сульфаниламидами, кларитромицином и нестероидными противовоспалительными препаратами сопровождается усилением гипогликемического эффекта и риском развития гипогликемии.

**Препараты, способствующие увеличению концентрации глюкозы крови (ослабляющие действие гликлазида)**

Нерекомендуемые сочетания

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

Сочетания, требующие предосторожностей

**Хлорпромазин (нейролептик):** в высоких дозах (более 100 мг в сутки) увеличивает концентрацию глюкозы 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.

**ГКС (системное и местное применение: внутрисуставное, наружное, 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.

*Ритодрин, сальбутамол, тербуталин* (внутривенное введение): бета-2 адреномиметики способствуют повышению концентрации глюкозы крови.

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

### ***Сочетания, которые должны быть приняты во внимание***

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

### **Особые указания**

#### *Гипогликемия*

При приеме производных сульфонилмочевины, в том числе и гликлазида, может развиваться гипогликемия, в некоторых случаях - в тяжелой и продолжительной форме, требующая госпитализации и внутривенного введения раствора декстрозы в течение нескольких дней (см. раздел «Побочное действие»).

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. Как правило, симптомы гипогликемии проходят после приема пищи, богатой углеводами (например, сахаром). Следует иметь в виду, что приём сахарозаменителей не способствует устранению гипогликемических симптомов. Опыт применения других производных сульфонилмочевины свидетельствует о том, что гипогликемия может рецидивировать, несмотря на эффективное первоначальное купирование этого состояния. В случае если гипогликемические симптомы обладают ярко выраженным характером или являются продолжительными, даже в случае временного улучшения состояния после приёма пищи, богатой углеводами, необходимо оказание скорой медицинской помощи

вплоть до госпитализации.

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 Голда МВ;
- некоторые эндокринные расстройства: заболевания щитовидной железы, гипопитарная и надпочечниковая недостаточность;
- одновременный прием некоторых лекарственных средств (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

#### *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*

Гликемический контроль у пациентов, получающих терапию гипогликемическими средствами, может быть ослаблен в следующих случаях: лихорадка, травмы, инфекционные заболевания или большие хирургические вмешательства. При данных состояниях может возникнуть необходимость прекратить терапию гликлазидом и назначить инсулинотерапию.

У многих пациентов эффективность пероральных гипогликемических средств, в том числе гликлазида, 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.

#### *Лабораторные тесты*

Для оценки гликемического контроля рекомендуется регулярное определение концентрации глюкозы крови натощак и HbA<sub>1c</sub>. 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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

В связи с возможным развитием гипогликемии при применении гликлазида 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.

#### **Форма выпуска**

Таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг, 60 мг.

***Первичная упаковка лекарственного препарата для дозировки 30 мг.***

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 150, 180, 200 или 300 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

***Первичная упаковка лекарственного препарата для дозировки 60 мг.***

По 7 и 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 75, 80, 84, 90, 100, 120, 125, 140, 150, 180, 250 или 300 таблеток в банку полимерную с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия. Свободное пространство заполняют ватой медицинской. На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или из полимерных материалов, самоклеющиеся.

***Вторичная упаковка лекарственного препарата.***

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых №10 упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 2, 4, 6, 8 или 10 контурных ячейковых №7 упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

По 1 банке вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

В оригинальной упаковке производителя при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не применять препарат по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителей:**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского  
тракта, д. 2

Тел.: 8-800-100-1550,

www.pharmasyntez.com

**Производители:**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия

625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2

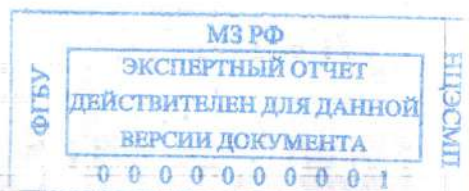
**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «Фармасинтез-Тюмень», Россия, 625059, г. Тюмень, 7-ой км Велижанского  
тракта, д. 2. Тел.: (3452) 69-45-10.

Представитель

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Малых Н.Ю.



135043