

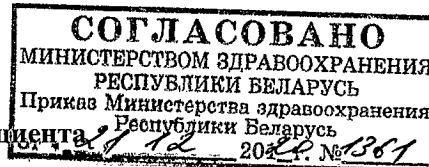
НД РБ

8269 - 2017

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

8269 - 2017

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: Информация для пациента



**ДИАБЕТОН® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением, 30 мг**

*Гликлазид*

**Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием лекарственного средства, так как он содержит важную для вас информацию.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство было выписано для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это относится также и к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

**В этом вкладыше содержится следующая информация:**

1. Что такое ДИАБЕТОН МВ и в каких случаях он применяется
2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием ДИАБЕТОН МВ
3. Как принимать ДИАБЕТОН МВ
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить ДИАБЕТОН МВ
6. Содержимое упаковки и другие сведения

**1. Что такое ДИАБЕТОН МВ, таблетки модифицированным высвобождением, 30 мг и в каких случаях он применяется**

Лекарственные средства для лечения сахарного диабета. Производные сульфонилмочевины.  
Код АТХ: А10ВВ09

ДИАБЕТОН МВ – это лекарственное средство, предназначенное для снижения уровня сахара в крови (пероральный антидиабетический препарат из группы сульфонилмочевины).

ДИАБЕТОН МВ используется для лечения некоторых форм сахарного диабета (диабета 2 типа) у взрослых, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и снижение веса оказываются недостаточными для адекватного контроля уровня сахара в крови.

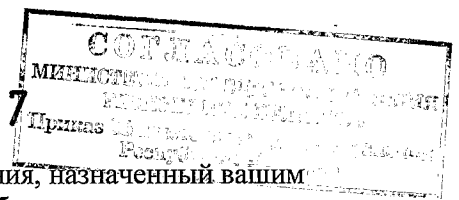
**2. Что необходимо знать перед тем, как начать прием лекарственного средства ДИАБЕТОН МВ, таблетки модифицированным высвобождением, 30 мг**

**Не принимать ДИАБЕТОН МВ в следующих случаях:**

- если у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) на гликлазид, любой другой компонент МВ (список приведен в разделе 6), другие лекарственные средства этой группы (сульфонилмочевины) или другие родственные лекарственные средства (гипогликемические сульфонамиды);
- если вы страдаете инсулин-зависимым диабетом (1 типа);
- если у вас в моче обнаружены кетоновые тела и сахар (это может означать, что у вас имеется диабетический кетоацидоз), в случае диабетической комы или прекомы;
- если у вас имеется серьезное заболевание почек или печени;
- если вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, см. раздел «ДИАБЕТОН МВ и другие лекарственные средства»);
- если вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

**Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем начать принимать ДИАБЕТОН МВ.



Перед приемом ДИАБЕТОНА МВ проконсультируйтесь с врачом.

Для нормализации уровня сахара в крови вы должны соблюдать план лечения, назначенный вашим врачом. Это значит, что кроме регулярного приема таблеток вы должны соблюдать диету, делать физические упражнения и, если это необходимо, снизить вес.

Во время лечения гликлазидом необходим регулярный мониторинг уровня сахара в крови (и, возможно, в моче), а также уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

В первые недели лечения существует повышенный риск снижения уровня сахара в крови (гипогликемии), поэтому необходим пристальный медицинский контроль.

Снижение уровня сахара (гипогликемия) может наступить в следующих случаях:

- если вы едите нерегулярно или пропускаете приемы пищи,
- если вы отказываетесь от еды,
- если вы плохо питаетесь,
- если вы изменили состав пищи,
- если вы увеличиваете физическую нагрузку, не адаптируя прием углеводов,
- если вы употребляете алкоголь, особенно в сочетании с пропуском приемов пищи,
- если вы одновременно принимаете другие медицинские или лекарственные средства природного происхождения,
- если вы принимаете слишком высокие дозы гликлазида,
- если у вас имеются некоторые гормонозависимые нарушения (функциональные нарушения щитовидной железы, гипопифиза или коры надпочечников),
- если у вас имеется тяжелое нарушение функции почек или печени.

При слишком низком уровне сахара в крови у вас могут наступить следующие симптомы:

головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, усталость, нарушения сна, беспокойство, агрессивность, плохая концентрация, снижение внимания и времени реакции, депрессия, спутанность сознания, нарушения речи или зрения, тремор, сенсорные нарушения, головокружение и беспомощность.

Также могут наступить следующие признаки и клинические проявления: повышенное потоотделение, холодная и влажная кожа, тревожность, учащенное или нерегулярное сердцебиение, высокое артериальное давление, внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться на ближайшие части тела (стенокардия).

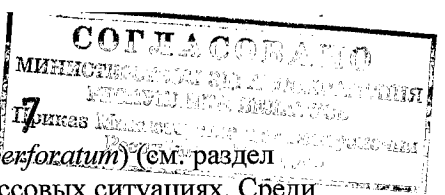
Если уровень сахара в крови продолжает падать, то у вас может наступить выраженная спутанность сознания (делирий), конвульсии, потеря самоконтроля, дыхание может стать поверхностным, сердечные сокращения замедленными, вы можете потерять сознание.

В большинстве случаев клинические проявления пониженного уровня сахара в крови очень быстро проходят после того, как вы примете сахар в любой форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, сладкий сок, сладкий чай).

Поэтому вы всегда должны носить с собой сахар, в любой форме (таблетки глюкозы, кусочки сахара). Помните, что искусственные подсластители неэффективны. Если прием сахара не помог или если клинические проявления начались повторно, свяжитесь со своим врачом или обратитесь в ближайшую больницу.

Клинические проявления низкого уровня сахара в крови могут не наступать вообще, быть менее выраженными или появляться очень медленно, либо вы можете не сразу понять, что у вас упал уровень сахара. Это может случиться у пожилых пациентов, принимающих некоторые препараты (например, препараты, воздействующие на центральную нервную систему, и бета-блокаторы). Если вы оказались в стрессовой ситуации (например, несчастный случай, хирургическая операция, повышенная температура и пр.), врач может временно назначить вам инсулинотерапию.

Клинические проявления повышенного уровня сахара в крови (гипергликемия) могут наступить, если гликлазид еще не достаточно снизил уровень сахара в крови, если вы не соблюдали план лечения,



назначенный врачом, если вы принимаете препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. раздел «ДИАБЕТОН МВ и другие лекарственные средства») или в некоторых стрессовых ситуациях. Среди возможных проявлений: жажда, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухость и зуд кожи, кожные инфекции и пониженная работоспособность. Если у вас проявились такие признаки, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

При назначении гликлазида одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня глюкозы в крови (повышение или понижение уровня сахара в крови). В этом случае врач напомнит вам о том, как важно контролировать уровень глюкозы в крови.

Если у ваших родственников или у вас имеется наследственный дефицит глюкозы-6-фосфат-дегидрогеназы (G6PD, отклонение от нормы эритроцитов), то у вас может наступить снижение уровня гемоглобина и падение количества эритроцитов (гемолитическая анемия). Прежде чем принимать это лекарственное средство, свяжитесь со своим врачом.

У пациентов с порфирией (наследственными генетическими заболеваниями, при которых в организме накапливаются порфирины или предшественники порфиринов) отмечались случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов сульфонилмочевины.

### Дети и подростки

Назначение лекарственного средства ДИАБЕТОН МВ детям не рекомендуется ввиду отсутствия соответствующих данных.

### ДИАБЕТОН МВ и другие лекарственные средства

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете, недавно принимали или могли принимать.

Возможно усиление гипогликемического эффекта гликлазида и наступление клинических проявлений низкого уровня сахара в крови, если вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

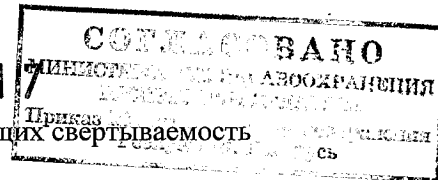
- другие препараты, которые используются для лечения повышенного уровня сахара в крови (пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецептора ГПП-1 или инсулин),
- антибиотики (сульфонамиды, кларитромицин),
- препараты, которые используются для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или эналаприл),
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол),
- препараты для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов),
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы),
- болеутоляющие или противоревматические препараты (фенилбутазон, ибупрофен),
- спиртосодержащие препараты.

Гипогликемический эффект гликлазида может быть ослаблен, и уровень сахара в крови может повыситься, если вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

- препараты для лечения расстройств центральной нервной системы (хлорпромазин),
- препараты, снижающие воспаление (кортикостероиды),
- препараты для лечения астмы или применяемые при родах (внутривенный салбутамол, ритодрин и тербуталин),
- препараты для лечения нарушений со стороны молочных желез, обильных месячных и эндометриоза (даназол), препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*).

При приеме таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН МВ одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня глюкозы в крови (повышение или понижение уровня сахара в крови).

8269 - 2017



ДИАБЕТОН МВ может усиливать действие лекарственных средств, понижающих свертываемость крови (варфарин).

Прежде чем начинать прием другого лекарственного средства, проконсультируйтесь с врачом. Если вы обращаетесь в больницу, предупредите медицинский персонал о том, что вы принимаете ДИАБЕТОН МВ.

#### **Прием ДИАБЕТОН МВ с едой, питьем и алкоголем**

Таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН МВ могут приниматься с едой и безалкогольными напитками.

Употребление алкоголя не рекомендуется, так как он может непредсказуемым образом повлиять на контроль вашего диабета.

#### **Беременность и кормление грудью**

Прием ДИАБЕТОНА МВ во время беременности не рекомендуется. Если вы беременны или думаете, что можете быть беременной, или планируете беременность во время приема этого лекарственного средства, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом перед тем, как принимать данное лекарственное средство.

Если вы кормите грудью, вы не должны принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН МВ.

#### **Вождение автотранспорта и управление механизмами:**

Ваша способность сконцентрироваться или быстрота реакций может быть понижена при слишком низком (гипогликемия) или слишком высоком (гипергликемия) уровне сахара в крови или если у вас ухудшается зрение вследствие этих состояний. Помните, что вы можете подвергнуть опасности вашу жизнь или жизнь других (например, при вождении автомобиля или управлении механизмами).

Спросите у врача, можете ли вы водить автотранспорт, если у вас часто отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия), мало или отсутствуют предупреждающие признаки низкого уровня сахара в крови (гипогликемии).

### **3. Как принимать ДИАБЕТОН МВ, таблетки модифицированным высвобождением, 30 мг**

#### **Дозировка**

При приеме этого лекарственного средства всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема лекарственного средства, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Врач определяет терапевтическую дозу на основании уровня сахара в крови и, возможно, в моче. Любое изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение уровня сахара может потребовать изменения дозы гликлазида.

Рекомендуемая суточная доза составляет от одной до четырех таблеток (максимум 120 мг) для разового приема во время завтрака. Это зависит от ответа на лечение.

ДИАБЕТОН МВ предназначен для приема внутрь. Таблетку(-и) принимают за завтраком, желательно в одно и то же время каждый день, запивая стаканом воды. Таблетки следует проглатывать целиком. Не разжевывайте их. После приема таблетки(-ок) обязательно надо поесть.

В случае приема ДИАБЕТОНА МВ в комбинации с ингибитором альфа-глюкозидазы метформином, тиазолидиндионом, ингибитором дипептидилпептидазы IV, агонистом рецептора ГПП-1 или инсулином, врач индивидуально для вас определит нужную дозу каждого из лекарственных средств.

Если, несмотря на прием лекарственного средства согласно предписанию, вы заметите повышенный уровень сахара в крови, следует обратиться к врачу или фармацевту.

**Если вы приняли больше ДИАБЕТОНА МВ, чем вам рекомендовано**

Если вы приняли слишком много таблеток, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Признаками передозировки являются признаки низкого уровня сахара в крови (гипогликемии), описанные в разделе 2. Для уменьшения этих клинических проявлений можно сразу принять сахар (4-6 кусочков) или выпить сладкий напиток, а после этого плотно перекусить или поесть. Если пациент находится без сознания, то немедленно сообщите врачу и вызовите скорую помощь. То же самое следует сделать, если кто-то (например, ребенок) случайно проглотил это лекарственное средство. Не давать пить или есть пациентам, потерявшим сознание. Следует заранее позаботиться о том, чтобы рядом всегда был знающий человек, способный в случае необходимости вызвать врача.

#### **Если вы забыли принять ДИАБЕТОН МВ**

Важно принимать лекарственное средство каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если вы забыли принять дозу ДИАБЕТОНА МВ, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу, чтобы наверстать пропущенную дозу.

#### **Если вы прекращаете прием ДИАБЕТОНА МВ**

Поскольку лечение сахарного диабета обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием этого лекарственного средства. Прекращение лечения может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия), которое повышает риск развития диабетических осложнений.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему лекарственного средства, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

#### **4. Возможное побочное действие**

Как и все остальные лекарственные средства, это лекарственное средство может вызвать побочные эффекты, хотя и не у каждого пациента.

Чаще всего отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Клинические проявления описываются в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

При отсутствии лечения эти клинические проявления могут привести к сонливости, потере сознания и даже коме. Если эпизод низкого уровня сахара в крови оказывается тяжелым или слишком продолжительным, даже если его временно удастся контролировать путем употребления сахара, вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### Нарушения со стороны печени

Имеются отдельные сообщения об отклонениях от нормы со стороны функции печени, что приводит к пожелтению кожи и глаз. Если это случилось, немедленно обратитесь к своему врачу. Обычно симптомы проходят после прекращения приема лекарственного средства. Ваш врач решит, стоит ли прекращать лечение.

#### Кожные нарушения

Поступали сообщения о таких кожных реакциях, как сыпь, краснота, зуд, крапивница, волдыри, отек Квинке (быстрое опухание тканей, как например, век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, которое может вызвать затруднение дыхания). Сыпь может прогрессировать, переходя в обширную пузырчатую сыпь или шелушение кожи.

Если у Вас появятся эти симптомы, прекратите прием ДИАБЕТОНА МВ, срочно обратитесь к врачу и скажите ему, что Вы принимаете это лекарство.

В исключительных случаях отмечались признаки тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS), которые начинаются с гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, а затем переходят в распространенную сыпь с высокой температурой.

#### Нарушения со стороны крови

Поступали сообщения об уменьшении количества клеток крови (например, тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов), что может привести к бледности, длительному кровотечению, появлению синяков, боли в горле и жару. Эти симптомы обычно проходят после прекращения лечения.

#### Желудочно-кишечные расстройства

Боли в животе, тошнота, рвота, несварение желудка, диарея и запор. Эти проявления уменьшаются, если принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОНА МВ во время еды, как это рекомендовано.

#### Нарушения со стороны органа зрения

Ваше зрение может ненадолго ухудшиться, особенно в начале лечения. Этот эффект связан с изменениями уровня сахара в крови.

Как и при приеме других препаратов сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи тяжелых изменений в количестве клеток крови и аллергических воспалений стенок кровеносных сосудов, снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), симптомы нарушения работы печени (например, желтуха), которые чаще всего проходили после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях могли приводить к печеночной недостаточности с угрозой жизни.

#### Сообщения о побочных эффектах

Если у вас возникнут какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом врачу или фармацевту. Это относится также и к побочным эффектам, не перечисленным в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных эффектах с помощью национальной системы сообщения. Сообщая о побочных эффектах, вы помогаете собирать информацию о безопасности этого лекарственного средства.

### **5. КАК ХРАНИТЬ ДИАБЕТОН МВ, таблетки модифицированным высвобождением, 30 мг**

Хранить вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать это лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.


### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ**

#### **Что содержит ДИАБЕТОН МВ:**

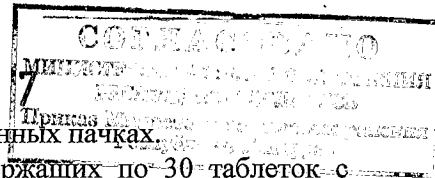
Активным компонентом является гликлазид. Одна таблетка содержит 30 мг гликлазида в формуле с модифицированным высвобождением активного вещества.

Другие компоненты: двузамещенный кальция фосфат дигидрат, мальтодекстрин, гипромеллоза, стеарат магния, коллоидный безводный диоксид кремния.

#### **Как выглядит ДИАБЕТОН МВ и содержимое пачки:**

ДИАБЕТОН МВ – белая таблетка продолговатой формы с теснением на обеих сторонах, «DIA 30» на одной стороне и  на другой стороне.

8269 - 2017



60 таблеток в контурных ячейковых упаковках (ПВХ/алюминий), в картонных пачках  
В картонную пачку вложено 2 контурных ячейковых упаковки, содержащих по 30 таблеток с модифицированным высвобождением, и памятка с информацией для пациента.

**Условия отпуска**

Лекарственное средство для отпуска по рецепту врача.

**Срок хранения**

3 года

Возможно, что в продаже имеются упаковки не всех размеров.

**Держатель разрешения на маркетинг и Изготовитель:****Держатель разрешения на маркетинг**

Les Laboratoires Servier/Ле Лаборатуар Сервье  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex France- ФРАНЦИЯ

**Изготовитель:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
Ле Лаборатуар Сервье Индустри  
905, route de Saran  
45520 Gidy - Франция

По любым вопросам о данном лекарственном средстве, пожалуйста, обращайтесь в местное представительство Держателя разрешения на маркетинг.

**БЕЛАРУСЬ**

Ул.Мясникова, 70, офис 303  
220030 Минск, Республика Беларусь  
Тел.: +375 173 06 54 55