

ДИАБЕТОН® MR 60 мг

таблетки с модифицированным высвобождением
Гликлазид

online-apteka.am

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.
- Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг и в каких случаях они применяются
2. Перед тем как начать прием таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг
3. Как принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДИАБЕТОН MR 60 МГ И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОНИ ПРИМЕНЯЮТСЯ

ДИАБЕТОН MR 60 мг – это препарат, предназначенный для снижения уровня сахара в крови (пероральный антидиабетический препарат из группы сульфонилмочевины).

ДИАБЕТОН MR 60 мг используется для лечения некоторых форм сахарного диабета (диабета 2 типа) у взрослых, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и потеря веса оказываются недостаточными для адекватного контроля уровня сахара в крови.

2. ПЕРЕД ТЕМ КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ ТАБЛЕТОК С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДИАБЕТОН MR 60 МГ

Не принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг в следующих случаях:

- если у вас имеется аллергия (повышенная чувствительность) на гликлазид, любой другой компонент ДИАБЕТОНА MR 60 мг, другие препараты этой группы (сульфонилмочевины) или другие родственные препараты (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 «Прием других препаратов»);
- если вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

Будьте особенно осторожны при приеме таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг

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, когда это необходимо, снизить вес.

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

В первые недели лечения существует повышенный риск снижения уровня сахара в крови (гипокликемии), 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 натуральные препараты,
- если вы принимаете слишком высокие дозы гликлазида,
- если у вас имеются некоторые гормонозависимые нарушения (функциональные нарушения щитовидной железы, гипопаратиреоз или коры надпочечника),
- 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, неугомонность, 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 отдаваться в 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 в любой форме вы примете сахар, 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, жар 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, или в некоторых стрессовых ситуациях. Среди возможных проявлений: жажда, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухость и зуд кожи, кожные инфекции и пониженная эффективность.

Если у вас проявились такие признаки, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту.

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 этот препарат, свяжитесь со своим врачом.

Назначение таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг детям не рекомендуется ввиду отсутствия соответствующих данных.

Прием других препаратов

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете или недавно принимали, даже если это препараты, отпускаемые без рецепта, так как они могут взаимодействовать с таблетками с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг.

Возможно усиление гипокликемического 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 антидиабетические препараты, агонисты рецептора ГПП-1 или инсулин),
- антибиотики (например, 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 H₂-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 сальбутамол, ритодрин и тербуталин),
- препараты для лечения нарушений со стороны груди, обильных месячных и эндометриоза (даназол).

Таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг могут усиливать действие препаратов, понижающих свертываемость крови (например, варфарин).

Прежде чем начинать прием другого препарата, проконсультируйтесь со своим врачом. Если вы обращаетесь в больницу, предупредите медицинский персонал о том, что вы принимаете ДИАБЕТОН MR 60 мг.

Прием таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг с едой и питьем

Таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг могут приниматься с едой и неалкогольными напитками. Употребление алкоголя не рекомендуется, так как он может непредсказуемым образом помешать контролю вашего диабета.

Беременность и кормление грудью

Прием таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг во время беременности не рекомендуется. Если вы планируете беременность или факт вашей беременности подтвердился, проинформируйте об этом своего врача, чтобы он мог назначить вам более подходящее лечение.

Если вы кормите грудью, вы не должны принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг.

Советуйтесь с врачом или фармацевтом, перед тем как начинать прием любого медицинского препарата.

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, как следствие этих состояний, было нарушено зрение. Помните, что вы можете поставить в опасность вашу жизнь или жизнь других (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 признаки низкого уровня сахара в крови (гипогликемия).

Важная информация о некоторых компонентах, входящих в состав таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг.

ДИАБЕТОН MR 60 мг содержит лактозу. Если врач сказал вам, что у вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием этого препарата.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДИАБЕТОН MR 60 МГ

Дозировка

При приеме таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, 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 стиля жизни, стресс) или улучшение уровня сахара может потребовать изменения дозы гликлазида. Обычно доза составляет от половинки до двух таблеток (максимум 120 мг) для разового приема во время завтрака. Это зависит от ответа на лечение.

В случае приема таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг 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 препаратов.

Если вы считаете, что таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг оказывают слишком сильное или недостаточное действие, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Методы и способ приема

Пероральный прием.

Глотать половину таблетки или целую таблетку целиком. Не размельчать и не жевать таблетки.

Таблетки рекомендуется принимать во время завтрака, запивая стаканом воды (желательно в одно и то же время каждый день). После приема таблеток вы обязательно должны есть.

Если вы приняли больше таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг, 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 (гипогликемия), описанные в Разделе 2. Для облегчения 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 предупредите врача и вызовите скорую помощь. То же самое следует сделать, если кто-то, например, ребенок, случайно проглотил этот препарат. Не давать пить или есть пациентам, потерявшим сознание.

Следует заранее позаботиться о том, чтобы всегда был человек, которого предупреждают о таком состоянии и который в случае необходимости может вызвать врача.

Если вы забыли принять таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг.

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Тем не менее, если вы забыли принять дозу ДИАБЕТОНА MR 60 мг, принимайте следующую дозу в обычное время. Не удваивайте последующую дозу.

Перед тем как начать прием таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг

Поскольку лечение сахарного диабета обычно длится всю жизнь, вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием этого препарата. Прекращение лечения может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия).

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

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные препараты, таблетки с модифицированным высвобождением активного вещества ДИАБЕТОН MR 60 мг, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Чаще всего отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Клинические проявления описываются в разделе «Будьте особенно осторожны».

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 он был временно облегчен путем употребления сахара, вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нарушения со стороны печени

Имеются изолированные 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 препарата. Ваш врач решит, стоит ли прекращать лечение.

Кожные нарушения

Поступали сообщения о таких кожных реакциях, как сыпь, краснота, зуд, крапивница, ангиоотек (быстрое опухание тканей, как например, век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, которое может вызвать затрудненное дыхание). Сыпь может перейти в генерализованное высыпание пузырей или шелушение кожи.

Нарушения в крови:

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

Желудочно-кишечные расстройства

Боли в животе, тошнота, рвота, несварение желудка, диарея и запор. Эти проявления уменьшаются, когда прием таблеток с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг происходит во время еды, как это рекомендовано.

Нарушения со стороны офтальмологии

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

При приеме сульфонилмочевины известны случаи тяжелых изменений в количестве клеток крови и аллергических воспалений стенок кровяных сосудов. Были отмечены симптомы нарушения работы печени (например, желтуха), которые чаще всего проходили после прекращения приема сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях могли приводить к печеночной недостаточности с угрозой жизни.

Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, не перечисленные в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ ДИАБЕТОН MR 60 МГ

Держать вне досягаемости и вне видимости детей.

Не принимать таблетки с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг 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. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит таблетка с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг:

Активным компонентом является гликлазид. Одна таблетка с модифицированным высвобождением активного вещества содержит 60 мг гликлазида.

Другие компоненты: моногидрат лактозы, мальтодекстрин, гипромеллоза, стеарат магния, коллоидный безводный диоксид кремния.

Как выглядит таблетка с модифицированным высвобождением ДИАБЕТОН MR 60 мг и содержимое пачки:

ДИАБЕТОН MR 60 мг – это белые продолговатые таблетки с модифицированным высвобождением, с линией деления и знаком «DIA 60» на обеих сторонах. Таблетки выпускаются в контурных ячейковых упаковках, содержащих по 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 или 500 таблеток. Возможно, что в продаже имеются упаковки не всех размеров.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Медицинский препарат для отпуска по рецепту врача.

СРОК ХРАНЕНИЯ

3 года

Держатель разрешения на маркетинг и Изготовитель:

Держатель разрешения на маркетинг

 Les Laboratoires Servier / Ле Лаборатуар Сервье
50, rue Camot
92284 Suresnes cedex France – ФРАНЦИЯ

Изготовители

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

или

Servier (Ireland) Industries Ltd / Сервье (Ирландия) Индастриз Лтд
Gorey Road – Arklow – Co. Wicklow – Ирландия

Дата последнего пересмотра вкладыша:
03/2013