

# ГИПОТРЕКС МВ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Гипотрекс МВ.

**Международное непатентованное название:** Гликлазид.

**Лекарственная форма:** таблетки, с модифицированным высвобождением.

**Состав:**

**Гипотрекс МВ 30 мг:** каждая таблетка, с модифицированным высвобождением содержит: Гликлазид ВР 30 мг.

**Гипотрекс МВ 60 мг:** каждая таблетка, с модифицированным высвобождением содержит: Гликлазид ВР 60 мг.

**Фармакотерапевтическая группа:** Пероральные гипогликемические средства, производное сульфонилмочевины II поколения.

**Код АТХ:** А10ВВ09.

**Фармакологическое действие:**

**Фармакодинамика:**

Пероральное гипогликемическое средство, производное сульфонилмочевины II поколения. Стимулирует секрецию инсулина β-клетками поджелудочной железы. Повышает чувствительность периферических тканей к инсулину. Стимулирует активность внутриклеточных ферментов (в частности, мышечной гликогенинсинтазы). Уменьшает промежуток времени от момента приема пищи до начала секреции инсулина. Восстанавливает ранний пик секреции инсулина, уменьшает постпрандиальный пик гипергликемии. При сахарном диабете типа 2 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 или введением глюкозы. Гликлазид уменьшает адгезию и агрегацию тромбоцитов, замедляет развитие пристеночного тромба, повышает сосудистую фибринолитическую активность. Нормализует проницаемость сосудов. Обладает антиатерогенными свойствами: понижает концентрацию в крови общего холестерина (Хс) и Хс-ЛПНП, повышает концентрацию Хс-ЛПВП, а также уменьшает количество свободных радикалов. Препятствует развитию микротромбоза и атеросклероза. Улучшает микроциркуляцию. Уменьшает чувствительность сосудов к адреналину. При диабетической нефропатии на фоне длительного применения гликлазида отмечается достоверное снижение протеинурии.

**Фармакокинетика:**

Полностью абсорбируется, содержание в плазме прогрессивно возрастает, достигая максимума через 6–12 ч после приема. Прием пищи не влияет на всасывание. Взаимосвязь между принятой дозой и кривой концентрации препарата в плазме представляет собой линейную зависимость от времени. Связывание с белками плазмы — приблизительно 95%. Метаболизируется преимущественно в печени и выводится главным образом с мочой: в моче выводится менее 1% нативного препарата. Появления каких-либо активных метаболитов в плазме не отмечалось. Период полувыведения гликлазида составляет в среднем от 12 до 20 часов. Объем распределения составляет около 30 литров. У лиц пожилого возраста не наблюдается существенных изменений фармакокинетических параметров.

Приём лекарственного препарата Гипотрекс МВ в дозе 30 мг один раз в сутки обеспечивает поддержание эффективной концентрации гликлазида в плазме крови более 24 часов.

**Показания к применению:**

Сахарный диабет типа 2 (инсулиннезависимый) средней тяжести с начальными проявлениями диабетической микроангиопатии, а также при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к гликлазиду, другим производным сульфонилмочевины, сульфаниламидам;
- сахарный диабет I типа;
- диабетический кетоацидоз, диабетическая прекома, диабетическая кома;
- выраженные нарушения функции почек и печени (в этих случаях рекомендуется применять инсулин);
- одновременное применение гликлазида и производных имидазола (в т.ч. миконазола);
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет.

*С осторожностью* – пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы (в т.ч. ИБС, атеросклероз), гипотиреоз, надпочечниковая или гипопитуитарная недостаточность, гипопитуитаризм, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортикоستيоидами (ГКС), алкоголизм, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

**Беременность и период лактации:**

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

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.

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

**Способ применения и дозы:**

Препарат применяется внутрь.

**Взрослые:** Суточная доза может колебаться от 30 до 120 мг в сутки, которые принимаются в один приём, во время завтрака.

Таблетки рекомендуется проглатывать целиком.

Если пациент забыл принять необходимую дозу препарата, нельзя удваивать количество таблеток на следующий день.

Как любое другое сахароснижающее средство, доза препарата Гипотрекс МВ должна подбираться в зависимости от индивидуальных метаболических потребностей пациента.

**Начальная рекомендуемая доза** - 30 мг (1 таблетка Гипотрекс МВ 30 мг) в сутки.

В случае контроля глюкозы в крови, препарат в этой дозе можно использовать для поддерживающей терапии.

При неадекватном контроле уровня глюкозы крови, дозу препарата можно постепенно увеличивать до 60, 90 или 120 мг в день.

Интервал между увеличением каждой дозы должен составлять не ранее, чем через 1 месяц, за исключением пациентов, у которых концентрация глюкозы в крови не снижается после двух недель лечения. В таких случаях, дозу препарата можно увеличить в конце второй недели лечения.

Максимальная рекомендованная суточная доза - 120 мг (2 таблетки с модифицированным высвобождением Гипотрекс МВ 60 мг).

*Переход от терапии таблетками гликлазида 80 мг (с быстрым высвобождением) на терапию таблетками с модифицированным высвобождением Гипотрекс МВ 30 мг:*

Одна таблетка гликлазида 80 мг равноценна одной таблетке Гипотрекс МВ 30 мг с модифицированным высвобождением, 30 мг.

Переход от одного вида таблеток к другому должен проводиться под тщательным контролем концентрации глюкозы в крови.

*Переход от терапии другими противодиабетическими препаратами к терапии таблетками с модифицированным высвобождением Гипотрекс МВ:*

Таблетки Гипотрекс МВ можно применять вместо других противодиабетических препаратов. При переходе на прием таблеток Гипотрекс МВ следует учитывать дозу и период полувыведения другого препарата и пациент должен находиться под наблюдением врача.

Переходный период обычно не требуется. Начальная суточная доза гликлазида должна составлять 30 мг (1 таблетка Гипотрекс МВ 30 мг) с модифицированным высвобождением, 30 мг) и она может быть изменена в зависимости от достигнутого уровня

гликемии у конкретного пациента, как было описано выше.

При переходе с терапии сахароснижающим средством, производным сульфонилмочевины с большим периодом полувыведения, могут потребоваться несколько дней лечения во избежание гипогликемических состояний, как следствие потенцирования эффекта двух препаратов. При переходе на терапию таблетками Гипотрекс МВ рекомендуется следовать тем же принципам, что и при начале терапии, т.е. начинать с дозы 30 мг в сутки, и затем постепенно увеличивать её в зависимости от метаболических показателей пациента.

**Комбинированная терапия с другими противодиабетическими средствами:**

Гликлазид можно применять в комбинации с бигуанидами, ингибиторами α-глюкозидазы или инсулином. Одновременная терапия инсулином должна начинаться в условиях тщательного медицинского наблюдения.

**Пожилым пациентам (старше 65 лет)** коррекция дозы препарата не требуется.

**Пациенты с легким или умеренным нарушением функции почек:** у таких пациентов препарат может применяться в обычных дозах, рекомендованных при сохраненной функции почек, при условии тщательного наблюдения за пациентом.

У пациентов с риском гипогликемии:

У следующих пациентов повышен риск гипогликемии: с недостаточным питанием, с тяжелыми или некомпенсированными эндокринными заболеваниями (гипофизарная и аденокортикотропная недостаточность), отмена длительной или в высоких дозах терапии кортикостероидами, тяжелые сосудистые заболевания (тяжелая ишемическая болезнь сердца, поражения сонных артерий, системные сосудистые заболевания). В таких случаях рекомендуется применять минимальную стартовую дозу препарата – 30 мг/сутки (1 таблетка Гипотрекс МВ, 30 мг).

**Побочные действия:**

**Гипогликемия.** Гипогликемия может иметь такие проявления: головная боль, ощущение голода, тошнота, рвота, утомляемость, нарушение сна, возбуждение, нарушение концентрации внимания и реакции, депрессия, затуманивание сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушения чувствительности, головокружение, бред, судороги, брадикардия, поверхностное дыхание и даже развитие комы.

**Нарушения адренергической системы:** потливость, влажные ладони, возбуждения, тахикардия, гипертензия, ощущение сердцебиения, боль за грудиной, сердечная аритмия.

Обычно вышеотмеченные симптомы исчезают после приема углеводов (сахара).

Если эпизоды гипогликемии имеют тяжкий или продолжен ход, необходима немедленная госпитализация и проведение мероприятий неотложной помощи.

**Редко** (особенно при несоблюдении рекомендации принимать гликлазид с едой) возможно возникновение желудочно-кишечных нарушений в виде тошноты, диспепсии, поноса, запора.

Очень редко могут наблюдаться нижеотмеченные нежелательные реакции.

**Со стороны слизистой оболочки и кожи:** высыпание, зуд, крапивница, буллезное высыпание.

**Со стороны лабораторных показателей:** анемия, лейкопения, тромбоцитопения, увеличение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ), щелочной фосфатазы.

**Со стороны желудочно-кишечного тракта:** гепатит, холестатическая желтуха. При наличии холестатический желтухи следует прекратить лечение препаратом.

При отмене препарата нежелательные реакции исчезают.

**Передозировка:**

Передозировка приводит к развитию гипогликемии. Симптомы умеренной гипогликемии (без потери сознания и неврологических симптомов) исчезают после приема углеводов, коррекции дозы и/или диеты. Необходимо обеспечить тщательное наблюдение за пациентом до нормализации состояния.

Тяжелая гипогликемия с развитием комы, конвульсии или остальных неврологических нарушений требует немедленной госпитализации и проведение мероприятий неотложной помощи.

При установлении факта или при подозрении на развитие гипогликемической комы, пациенту необходимо внутривенно ввести 50 мл концентрированного раствора глюкозы (20%-30%) с дальнейшим постоянным введением менее концентрированного раствора глюкозы (10%) для обеспечения и поддержки уровня глюкозы в крови более 100 мг/дл. Необходимо обеспечить постоянное наблюдение за пациентом. В зависимости от состояния пациента врач принимает решение касающиеся дальнейшей помощи.

У пациентов с печеночными нарушениями возможно снижение плазмового клиренса гликлазида.

Гликлазид имеет высокий уровень связывание с белками плазмы, поэтому использования диализа не даст желательного результата.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

Гипогликемическое действие гликлазида потенцируется при одновременном применении с производными пиразолона, салицилатами, фенилбутазоном, антибактериальными сульфаниламидными препаратами, теофиллином, кофеином, ингибиторами MAO.

Одновременное применение с неселективными бета-адреноблокаторами повышает вероятность развития гипогликемии, а также может маскировать тахикардию и тремор рук, характерные для гипогликемии, потливость при этом может усиливаться.

При одновременном применении гликлазида и акарбозы наблюдается аддитивный гипогликемический эффект.

Циметидин повышает концентрацию гликлазида в плазме, что может вызвать тяжелую гипогликемию (угнетение ЦНС, нарушение сознания).

При одновременном применении с ГКС (включая лекарственные формы для наружного применения), диуретиками, барбитуратами, эстрогенами, прогестинами, комбинированными эстрогено-гестагенными препаратами, дифенином, рифампилином гипогликемическое действие гликлазида уменьшается.

**Особые указания:**

Применение препарата Гипотрекс МВ требует особого внимания в некоторых случаях: пожилой возраст, нерегулярное и/или несбалансированное питание, недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, тяжелые заболевания сердечнососудистой системы, гипотиреоз, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность, почечная и/или печеночная недостаточность, длительная терапия глюкокортико-стероидами, алкоголизм.

Гликлазид применяют для лечения инсулиннезависимого сахарного диабета в сочетании с низкокалорийной диетой с малым содержанием углеводов.

Во время лечения следует регулярно контролировать уровень глюкозы в крови натощак и после приема пищи, суточные колебания уровня глюкозы.

В случае хирургических вмешательств или деконцентрации сахарного диабета необходимо учитывать возможность применения препаратов инсулина.

При развитии гипогликемии, если пациент находится в сознании, глюкозу (или раствор сахара) назначают внутрь. При потере сознания вводят глюкозу ВВ или глюкагон ПК, ВМ или ВВ. После восстановления сознания необходимо дать больному пищу, богатую углеводами, во избежание повторного развития гипогликемии.

При одновременном применении гликлазида с верапамилом необходим регулярный контроль уровня глюкозы в крови; с акарбозой - требуется тщательное мониторингование и коррекция режима дозирования гипогликемических средств.

Одновременное применение гликлазида и циметидина не рекомендуется.

**Способность влиять на скорость реакций при управлении автомобилем или работе с другими механизмами:**

Пациенты должны знать симптомы гипогликемии, уметь их распознавать и в случае их возникновения быть осторожными в период вождения автомобилем и работе с разными механизмами.

**Форма выпуска и упаковка:**

**Гипотрекс МВ 30 мг:** 10 таблеток, с модифицированным высвобождением в каждом блистере алу-алу, 6 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Гипотрекс МВ 60 мг:** 10 таблеток, с модифицированным высвобождением в каждом блистере алу-алу, 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

**Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С и в местах, недоступных для детей.

**Срок годности:**

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска:**

По рецепту врача.

Произведено на:

Vegapharm LLP

Лондон, Великобритания

Производитель:

Акумс Драгс энд Фармасьютикалс Лтд.,

Индия



Vegapharm