

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Диабетон® MR 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением.**  
**Действующее вещество: гликлазид**

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Диабетон® MR и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диабетон® MR.
3. Прием препарата Диабетон® MR.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диабетон® MR.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Диабетон® MR и для чего его применяют**

Препарат Диабетон® MR содержит в качестве действующего вещества гликлазид, являющийся средством для снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (противодиабетический препарат для приёма внутрь, относящийся к производным сульфонилмочевины).

**Показания к применению**

Препарат Диабетон® MR показан:

- для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа при недостаточной эффективности диетотерапии, физических нагрузок и снижения массы тела.
- для профилактики 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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**Способ действия препарата Диабетон® MR**

Гликлазид снижает концентрацию глюкозы крови, стимулируя секрецию инсулина бета-клетками поджелудочной железы. Гликлазид снижает риск тромбозов мелких сосудов.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Диабетон® MR**

**Противопоказания**

- если у Вас аллергия на гликлазид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), или на другие препараты,

относящиеся к группе производных сульфонилмочевины, или на другие аналогичные препараты (сульфаниламиды);

- если у Вас сахарный диабет 1 типа (инсулин-зависимый);
- если у Вас выявляются кетоновые тела и сахар (глюкоза) в моче (это может означать, что у Вас диабетический кетоацидоз), диабетическая прекома или кома;
- если у Вас имеется тяжелое нарушение функции почек или печени;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон<sup>®</sup> MR»);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вам меньше 18 лет;
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров (непереносимость лактозы), дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Диабетон<sup>®</sup> MR проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Вам следует соблюдать режим лечения, назначенный врачом, чтобы достичь соответствующего уровня сахара (глюкозы) в крови. Это означает, что помимо регулярного приема таблеток, необходимо соблюдать режим питания, выполнять физические упражнения и, при необходимости, снижать вес.

*Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью:*

- если Вы относитесь к пациентам пожилого возраста,
- если Вы не соблюдаете режим питания (нерегулярное и/или несбалансированное питание),
- если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к лечащему врачу до применения препарата Диабетон<sup>®</sup> MR,
- если у Вас имеются тяжелые сердечно-сосудистые заболевания,
- если у Вас отмечается гипотиреоз: состояние, при котором щитовидная железа не вырабатывает достаточное количество гормонов, что может вызвать усталость или увеличение веса (снижение функции щитовидной железы),
- если у Вас отмечается гипофизарная и/или надпочечниковая недостаточность – состояние, при котором гипофиз и/или надпочечники не вырабатывают достаточное количество гормонов,
- если у Вас отмечается нарушение функции почек или печени,
- если Вы получаете лечение глюкокортикостероидными препаратами,
- если Вы злоупотребляете алкоголем.

Во время лечения гликлазидом необходимо проводить регулярный мониторинг уровня сахара (глюкозы) в крови (и при возможности - в моче), а также уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

В первые несколько недель лечения может быть повышен риск избыточного снижения уровня сахара (глюкозы) в крови (гипогликемии). Поэтому необходимо особенно тщательное медицинское наблюдение.

*Низкий уровень сахара (глюкозы) в крови, то есть гипогликемия, может развиваться в следующих ситуациях:*

- если Вы питаетесь нерегулярно, пропускаете прием пищи или поститесь,

- если Вы недоедаете,
- если Вы меняете свою диету,
- если Вы увеличиваете физическую активность, но при этом не увеличиваете пропорционально потребление углеводов,
- если Вы употребляете алкоголь, особенно в сочетании с пропущенными приемами пищи,
- если Вы принимаете одновременно другие лекарственные препараты или средства природного происхождения,
- если Вы принимаете слишком большие дозы гликлазида,
- если у Вас имеются определенные гормональные нарушения (нарушения функции щитовидной железы, гипопаратиреоз или коры надпочечников),
- если у Вас отмечается значительное снижение функции почек или печени.

Совместное применение с некоторыми лекарственными препаратами (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон® MR»).

При низком уровне сахара (глюкозы) в крови, у Вас могут наблюдаться следующие симптомы: головная боль, ощущение сильного голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, возбуждение, агрессивность, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, тремор, сенсорные расстройства, головокружение и ощущение беспомощности. Также могут наблюдаться следующие симптомы: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, тревожность, быстрое или нерегулярное сердцебиение, повышение артериального давления, внезапная сильная боль в груди, которая может распространяться на соседние части тела (стенокардия).

Если уровень сахара (глюкозы) в крови продолжает падать, у Вас может возникнуть спутанность сознания (бред), судороги, потеря самоконтроля, поверхностное дыхание, замедленное сердцебиение и потеря сознания.

В большинстве случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, исчезают очень быстро после приема сахара (глюкозы) в какой-либо форме (например, таблетки глюкозы, кусочки сахара, сладкий сок, подслащенный чай).

Поэтому Вы всегда должны иметь при себе сахар (глюкозу) в какой-либо форме (таблетки глюкозы, кусочки сахара). Следует помнить, что заменители сахара неэффективны. Если прием сахара (глюкозы) не помогает или если симптомы повторяются, обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение / службу скорой помощи.

В ряде случаев симптомы, связанные с низким уровнем сахара (глюкозы) в крови, могут отсутствовать, быть менее очевидными или развиваться очень медленно, или Вы можете не понять вовремя, что уровень сахара (глюкозы) в крови упал. Это возможно у пациентов пожилого возраста, принимающих определенные лекарственные препараты (например, препараты, которые действуют на центральную нервную систему и бета-блокаторы).

В стрессовых ситуациях (несчастный случай, хирургическая операция, лихорадка и т. д.), Ваш лечащий врач может временно перевести Вас на инсулинотерапию.

*Симптомы повышенного уровня сахара в крови (гипергликемии) могут возникать в случае, если гликлазид в недостаточной степени снизил уровень сахара в крови, если Вы не соблюдаете режим лечения, назначенный Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете препараты зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Диабетон® MR»), или в особых стрессовых ситуациях. Симптомы могут включать жажду, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухую*

зудящую кожу, кожные инфекции и снижение работоспособности. При возникновении данных симптомов, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Изменения уровня глюкозы в крови (пониженный или повышенный уровень сахара в крови) могут возникать при совместной терапии гликлазидом и препаратами, относящимися к классу антибиотиков (фторхинолонами), особенно у пациентов пожилого возраста. В таких случаях Ваш лечащий врач должен напомнить Вам о важности регулярного измерения уровня глюкозы в крови.

Если у Вас или у Ваших родственников отмечается такое наследственное заболевание как дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (аномалия эритроцитов), то при приеме гликлазида возможно снижение уровня гемоглобина и разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия). Обратитесь к Вашему лечащему врачу до применения препарата Диабетон® MR.

Были описаны случаи обострения порфирии при применении ряда других препаратов сульфонилмочевины у пациентов с порфирией (наследственные генетические нарушения с накоплением в организме порфиринов или предшественников порфиринов).

### **Дети и подростки**

Лекарственный препарат Диабетон® MR не предназначен для применения у лиц в возрасте до 18 лет. Данные об эффективности и безопасности препарата у детей и подростков отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Диабетон® MR**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сахароснижающий эффект гликлазида может усиливаться и могут наблюдаться симптомы пониженного уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- другие препараты, снижающие уровень сахара (глюкозы) в крови, такие как пероральные противодиабетические препараты, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1 (агонисты рецепторов ГПП-1) или препараты инсулина,
- антибиотики (сульфаниламиды, кларитромицин), препараты для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или эналаприл),
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол),
- препараты для лечения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов),
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы),
- болеутоляющие или противопростудные препараты (фенилбутазон, ибупрофен),
- препараты, содержащие этанол (спирт).

Сахароснижающий эффект гликлазида может быть ослаблен и может отмечаться повышение уровня сахара (глюкозы) в крови при совместном применении со следующими лекарственными препаратами:

- препараты для лечения нарушений центральной нервной системы (хлорпромазин),
- препараты для уменьшения воспаления (глюкокортикостероиды), тетракозактид, препараты для лечения патологии бронхов и легких, препараты, применяемые в акушерстве,

- препараты для лечения астмы или используемые во время родов (сальбутамол, ритодрин, тербуталин для внутривенного введения),
- препараты для лечения заболеваний молочной железы, препараты, применяемые в гинекологии (даназол),
- препараты зверобоя продырявленного.

#### Сочетания препаратов, требующих особого внимания

Колебания уровня глюкозы в крови (низкий уровень сахара в крови и высокий уровень сахара в крови) могут возникнуть при совместном применении препарата Диабетон® MR и антибиотиков из группы фторхинолонов, особенно у пациентов пожилого возраста. Необходимо учитывать важность контроля концентрации глюкозы в крови.

Препарат Диабетон® MR может усиливать действие лекарственных препаратов, снижающих свертываемость крови (варфарин).  
Необходимо учитывать возможную необходимость коррекции дозы препаратов для снижения свертываемости крови.

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед началом приема других лекарственных препаратов. В случае госпитализации, сообщите медицинскому персоналу, что Вы принимаете препарат Диабетон® MR.

#### **Взаимодействие с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат Диабетон® MR можно принимать с пищей и безалкогольными напитками. Употребление алкоголя не рекомендовано, так как он может непредсказуемым образом повлиять на уровень сахара (глюкозы) в крови.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Диабетон® MR во время беременности.

Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, то перед началом применения препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Не принимайте препарат Диабетон® MR, если Вы кормите грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Способность к концентрации и скорость реакции могут нарушаться, если уровень сахара в крови слишком низкий (гипогликемия), или слишком высокий (гипергликемия), или если в результате таких состояний появляются нарушения зрения. Следует иметь в виду, что Вы можете подвергнуть опасности себя или других (например, при управлении автомобилем или использовании механизмов).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, можете ли Вы водить машину и работать с механизмами, если:

- у Вас отмечаются частые эпизоды низкого уровня сахара в крови (гипогликемии),
- симптомы, свидетельствующие о низком уровне сахара в крови (гипогликемии), у Вас не проявляются или выражены слабо.

#### **Препарат Диабетон® MR содержит лактозу**

Если у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров (непереносимость лактозы), дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом до начала приема препарата.

### 3. Прием препарата Диабетон® MR

#### Рекомендуемая доза

#### Какую дозу препарата Диабетон® MR принимать

Доза препарата определяется лечащим врачом в зависимости от уровня сахара в крови и при необходимости - уровня сахара в моче.

Изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение контроля уровня сахара в крови могут потребовать изменения дозы гликлазида.

**Суточная** доза лекарственного препарата Диабетон® MR может составить 30-120 мг (1/2-2 таблетки) в один прием. Рекомендуемую дозу гликлазида следует принимать внутрь, 1 раз в сутки, предпочтительно во время завтрака. Таблетку можно разделить на две равные дозы, а также для таблеток 60 мг возможно делить таблетку и принимать суточную дозу как 30 мг (1/2 таблетки 60 мг), так и при необходимости 90 мг (1 и 1/2 таблетки 60 мг).

#### Начальная доза

Начальная рекомендуемая доза гликлазида (в том числе для пациентов пожилого возраста  $\geq 65$  лет) - 30 мг в сутки (1/2 таблетки). В случае адекватного контроля, гликлазид в этой дозе может применяться для поддерживающей терапии. При неадекватном контроле сахара крови суточная доза гликлазида может быть последовательно увеличена до 60 мг, 90 мг или 120 мг.

#### Переход с приема лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, на лекарственный препарат Диабетон® MR, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

1 таблетка лекарственного препарата, содержащего гликлазид в дозировке 80 мг, может быть заменена 1/2 таблетки лекарственного препарата Диабетон® MR, таблетки с модифицированным высвобождением.

#### Переход с приема другого гипогликемического лекарственного средства на лекарственный препарат Диабетон® MR, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

Лекарственный препарат Диабетон® MR таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг может приниматься вместо другого гипогликемического лекарственного препарата. Как правило, переходного периода при этом не требуется. Начальная доза должна составлять 30 мг и затем должна титроваться в зависимости от концентрации глюкозы крови. При замене производных сульфонилмочевины с длительным периодом полувыведения лекарственным препаратом Диабетон® MR во избежание гипогликемии, вызванной аддитивным эффектом двух гипогликемических средств, можно прекратить их прием на несколько дней. Начальная доза лекарственного препарата Диабетон® MR при этом также составляет 30 мг (1/2 таблетки 60 мг) и при необходимости может быть повышена в дальнейшем, в зависимости от терапевтического эффекта.

#### Пути и (или) способ введения

Препарат Диабетон® MR предназначен для приема внутрь. Принимайте всю назначенную Вам дозу (половину или целую таблетку(-ки) в один прием, запивая водой, во время завтрака. Не жуйте и не измельчайте таблетку. После приема таблетки(-ок) всегда необходимо принять пищу.

При совместной терапии препаратом Диабетон® MR и метформином, препаратами из группы ингибиторов альфа-глюкозидазы или препаратами инсулина Ваш лечащий врач подберет подходящую индивидуально Вам дозу каждого из препаратов.

Если, несмотря на прием препарата в соответствии с рекомендациями врача, у Вас отмечается высокий уровень сахара в крови, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

#### **Если Вы приняли больше препарата Диабетон® MR, чем следовало**

Если Вы приняли большее количество препарата Диабетон® MR, чем следовало, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в медицинское учреждение, или в службу скорой помощи. Признаками передозировки являются симптомы пониженного уровня сахара в крови (гипогликемия), описанные в разделе 2. Симптомы можно облегчить, если сразу принять сахар (от 4 до 6 кусочков) или напитки, содержащие сахар, после чего следует перекусить или поест. Если пациент без сознания, необходимо немедленно сообщить об этом врачу и вызвать скорую помощь. Необходимо поступить таким же образом, если другой человек (например, ребенок) принял препарат непреднамеренно. Пациентам без сознания нельзя давать пищу или напитки. Следует убедиться, что всегда есть заранее проинформированный человек, который может вызвать врача в случае экстренной ситуации.

#### **Если Вы забыли принять препарат Диабетон® MR**

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярное лечение более эффективно. При пропуске одного и более приемов препарата нельзя принимать более высокую дозу в следующий прием, обычную дозу следует принять на следующий день.

#### **Если Вы прекратили принимать препарат Диабетон® MR**

Поскольку, как правило, лечение диабета проводится постоянно, не прекращайте принимать препарат Диабетон® MR без предварительного обсуждения с лечащим врачом. Прекращение приема препарата может стать причиной повышенного уровня сахара (глюкозы) в крови (гипергликемии) и увеличить риск развития осложнений, связанных с диабетом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Диабетон® MR может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

#### *Снижение уровня сахара в крови*

Наиболее частой нежелательной реакцией является пониженный уровень сахара в крови (гипогликемия). Симптомы и признаки приведены в подразделе «Особые указания и меры предосторожности». Если не принять меры, то данные симптомы могут усугубиться до состояния сонливости, потери сознания и, возможно, комы. Если эпизод пониженного уровня сахара в крови тяжелый или продолжительный, даже если он временно компенсируется употреблением сахара, Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

#### *Желудочно-кишечные расстройства*

Боли в животе, тошнота, рвота, расстройство желудка, диарея и запор. Прием препарата во время приема пищи позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

#### *Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки*

Сообщалось о кожных реакциях, таких как кожная сыпь, покраснение, зуд, крапивница, волдыри, ангионевротический отек (быстрый отек тканей век, лица, губ, рта, языка или горла, который может привести к затруднению дыхания). Кожная сыпь может развиваться до распространенного образования волдырей или шелушения кожи.

Если у Вас появились эти признаки, прекратите прием препарата, обратитесь за срочной медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете Диабетон® MR.

В исключительных случаях сообщалось о развитии тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS-синдром): первоначально проявляющихся в виде симптомов, напоминающих грипп, и сыпи на лице, затем – распространенной сыпи с высокой температурой.

При возникновении таких нежелательных реакций прекратите прием лекарственного препарата Диабетон® MR, немедленно обратитесь за медицинской помощью и сообщите, что Вы принимаете данный препарат.

#### *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Сообщалось о снижении количества клеток в крови (например, тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов), что может приводить к появлению бледности, к увеличению времени кровотечений, кровоизлияниям, боли в горле и лихорадке. Как правило, данные симптомы исчезают при прекращении лечения.

#### *Нарушения функции печени*

Были отдельные сообщения о нарушениях функции печени и повышении уровня «печеночных» ферментов, которые могут вызвать пожелтение кожи и глаз. Если Вы обнаружили у себя такие нарушения, немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу. Симптомы обычно исчезают после прекращения приема препарата. Ваш лечащий врач примет решение о том, следует ли прекращать лечение.

#### *Нарушения зрения*

Препарат Диабетон® MR может вызывать кратковременное преходящее нарушение зрения, особенно в начале лечения. Данное явление связано с изменениями уровня сахара (глюкозы) в крови.

#### *Другие нежелательные реакции*

Что касается других производных сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи серьезных изменений в количестве клеток крови и аллергическое воспаление стенки кровеносных сосудов, снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), повышение «печеночных» ферментов и нарушение функции печени (например, холестаза, желтуха) и гепатит, которые в большинстве случаев исчезали после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях могли приводить к опасному для жизни нарушению функции печени.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на реакции, не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств в информационную базу данных по нежелательным реакциям



(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Российская Федерация**

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. почта: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Республика Казахстан**

010000, г. Нур-Султан, р-н Байконур, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### **Кыргызская Республика**

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. почта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

#### **Республика Армения**

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96,

(+374 10) 23-16-82

Горячая линия отдела мониторинга

безопасности лекарств: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22 05 05

Эл. почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am),

[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

#### **Республика Беларусь**

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а.

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375 (17) 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

## **5. Хранение препарата Диабетон® MR**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы они не могли его видеть.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и на каждом блистере. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который Вам больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Диабетон® MR содержит:**

Действующим веществом является гликлазид. Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, гипромеллоза 100ср, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

### **Внешний вид препарата Диабетон® MR и содержимое его упаковки**

Белые, двояковыпуклые, овальные таблетки с насечкой и гравировкой «DIA» «60» на обеих сторонах.

*При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция:*

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

*При производстве Лаборатории Сервье Индастри, Франция и расфасовке (упаковке) ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:*

По 30 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 1 или 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

*При производстве ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия:*

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

По 15 таблеток в блистер из ПВХ/Ал. По 2 или 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в пачку картонную с контролем первого вскрытия (при необходимости).

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Лаборатории Сервье, Франция /Les Laboratoires Servier, France  
92284 Франция, Сюрен Седекс, ул. Карно, 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **Производители:**

1. Лаборатории Сервье Индастри, Франция /Les Laboratoires Servier Industrie, France  
905, шоссе Саран, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

2. ООО «СЕРВЬЕ РУС», Россия

108828, г. Москва, поселение Краснопахорское, квартал 158, владение 2, стр. 1.

*Все вопросы потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:*

**Российская Федерация**

АО «Сервье»  
Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, дом 7,  
этаж 7/8/9  
Тел.: +7 (495) 937 07 00  
Факс: +7 (495) 937 07 01

**Республика Казахстан и Кыргызская  
Республика**

ТОО «Сервье Казахстан»  
Адрес: 050020, г. Алматы, пр. Достык 310Г  
Тел.: +7 (727) 386 76 62

**Республика Беларусь**

Представительство УАО «Les Laboratoires  
Servier» (Французская Республика) в  
Республике Беларусь  
Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 70,  
оф. 303  
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

**Республика Армения**

Представительство «Лаборатории Сервье»  
Адрес: 0001, г. Ереван, Северный проспект 1,  
бизнес центр «Норд»  
Тел.: +374 (10) 505074

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза

<http://www.eurasiancommission.org>

**Қосымша парақ – пациентке арналған ақпарат**  
**Диабетон® MR, 60 мг, модификацияланып босап шығатын таблеткалар.**  
**Әсер етуші зат: гликлазид**

**Препаратты қабылдағанға дейін қосымша парақты толығымен оқып шығыңыз, өйткені онда сіз үшін маңызды ақпарат бар.**

- Қосымша парақты сақтаңыз. Сізге оны қайтадан оқу қажет болуы мүмкін.
- Егер Сізде қосымша сұрақтар туындаса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.
- Препарат тек сізге тағайындалды. Оны басқа адамдарға бермеңіз. Бұл ауруының симптомдары Сіздікіне сәйкес келсе де, оларға зиян тигізуі мүмкін.
- Егер Сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне жүгініңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақтың 4-бөлімінде аталмаған реакцияларға қолданылады.

**Қосымша парақтың мазмұны**

7. Диабетон® MR препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады.
8. Диабетон® MR препаратын қабылдар алдында нені білу керек.
9. Диабетон® MR препаратын қабылдау.
10. Ықтимал жағымсыз реакциялар.
11. Диабетон® MR препаратын сақтау.
12. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер.

**7. Диабетон® MR препараты дегеніміз не және ол не үшін қолданылады**

Диабетон® MR препаратының құрамында әсер етуші зат ретінде қандағы қант (глюкоза) деңгейін төмендетуге арналған дәрі болып табылатын гликлазид (сульфонилмочевина туындыларына жататын ішке қабылдауға арналған диабетке қарсы препарат) бар.

**Қолданылуы**

Диабетон® MR препараты қолданылады:

- 2 типті қант диабеті бар ересек пациенттерді емдеу үшін диеталық ем тиімділігінің жеткіліксіздігі, физикалық жүктемелер және дене салмағының төмендеуі кезінде.
- 2 типті қант диабеті асқынуларының профилактикасы үшін: 2 типті қант диабеті бар пациенттерде қарқынды гликемиялық бақылау жолымен микротамырлық (нефропатия, ретинопатия) және макротамырлық асқынулар (миокард инфарктісі, инсульт) қаупінің төмендеуі.

Егер жақсару болмаса немесе Сіз нашарлауды сезсеңіз, дәрігермен кеңесуіңіз қажет.

**Диабетон® MR препаратының әсер ету тәсілі**

Гликлазид қандағы глюкоза концентрациясын төмендетеді, ұйқы безінің бета жасушаларымен инсулин секрециясын көтермелейді. Гликлазид ұсақ тамырлар тромбозы қаупін төмендетеді.

**8. Диабетон® MR препаратын қолданар алдында нені білу керек**

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- егер Сізде гликлазидке немесе препараттың кез келген басқа компоненттеріне (қосымша парақтың 6-бөлімінде аталған) немесе сульфонилмочевина

туындыларының тобына жататын басқа препараттарға немесе басқа ұқсас препараттарға (сульфаниламидтер) аллергия болса;

- егер Сізде 1 типті қант диабеті болса (инсулинге тәуелді);
- егер Сізде несепте кетон денелері және қант (глюкозаны) анықталса (бұл Сізде диабеттік кетоацидоз бар дегенді білдіруі мүмкін), диабеттік прекома немесе кома;
- егер Сізде бүйрек немесе бауыр функциясының ауыр бұзылуы болса;
- егер Сіз зендік инфекцияларды емдеуге арналған препараттарды (миконазол) қабылдап жүрсеңіз («Басқа препараттар және Диабетон® MR препараты» бөлімін қараңыз);
- егер Сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізетін болсаңыз («Жүктілік және бала емізу» бөлімін қараңыз);
- егер сіз 18 жасқа толмаған болсаңыз;
- егер Сізде кейбір қанттар жақпаушылығы болса (лактозы жақпаушылығы, лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы).

### **Айрықша нұсқаулар мен сақтандыру шаралары**

Диабетон® MR препаратын қабылдар алдында Өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Қандағы қанттың (глюкозаның) тиісті деңгейіне жету үшін Сізге дәрігер тағайындаған емдеу режимін сақтау керек. Бұл таблеткаларды үнемі қабылдаудан басқа, диетаны ұстану, жаттығу жасау және қажет болған жағдайда салмақты азайту керек дегенді білдіреді.

*Дәрілік препаратты сақтықпен қабылдаған жөн:*

- егер Сіз егде жастағы пациенттерге қатарында болсаңыз,
- егер Сіз диетаны сақтамасаңыз (тұрақты емес және/немесе теңгерімсіз тамақтану),
- Егер сізде немесе Сіздің туыстарыңызда глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы (эритроциттердің аномалиясы) сияқты тұқым қуалайтын ауру болса, онда гликлазидті қабылдаған кезде гемоглобин деңгейінің төмендеуі және эритроциттердің бұзылуы мүмкін (гемолиттік анемия). Диабетон® MR препаратын қолданғанға дейін емдеуші дәрігерге қаралыңыз,
- егер Сізде ауыр жүрек-қантaмыр аурулары болса,
- егер Сізде гипотиреоз байқалса: қалқанша безі гормондардың жеткілікті мөлшері түзілмейтін жай-күй, бұл шаршауды немесе салмақтың жоғарылауын тудыруы мүмкін (қалқанша безі функциясының төмендеуі),
- егер Сізде гипофиз және/немесе бүйрек үсті безінің жеткіліксіздігі байқалса – гипофиз және/немесе бүйрек үсті бездері гормондардың жеткілікті мөлшері түзілмейтін жай-күй,
- егер Сізде бүйрек немесе бауыр функциясының бұзылуы болса,
- егер Сіз глюкокортикостероидты препараттармен емделіп жүрсеңіз,
- егер Сіз алкогольді теріс пайдалансаңыз.

Гликлазидпен емдеу кезінде қандағы қант (глюкоза) деңгейіне (және мүмкіндігінше-несепте), сондай-ақ гликирленген гемоглобин (HbA1c) деңгейіне тұрақты мониторинг жүргізу қажет.

Емдеудің алғашқы бірнеше аптасында қандағы (гипогликемия) қант (глюкозы) деңгейінің шамадан тыс төмендеу қаупі артуы мүмкін. Сондықтан аса тиянақты медициналық бақылау қажет.

*Қандағы қант (глюкоза) деңгейінің төмендеуі, яғни гипогликемия келесі жағдайларда дамуы мүмкін:*

- егер Сіз үнемі тамақтанбасаңыз, тамақтануды өткізіп жіберсеңіз немесе ораза ұстайтын болсаңыз,
- егер Сіз дұрыс тамақтанбасаңыз,
- егер Сіз диетаныңды өзгертсеңіз,
- егер Сіз физикалық белсенділікті арттырсаңыз, бұл ретте көмірсулар қабылдауды пропорционалды түрде ұлғайтпасаңыз,
- егер Сіз алкоголь тұтынатын болсаңыз, әсіресе өткізіп алған тамақтанумен үйлесімде,
- егер Сіз бір мезгілде басқа дәрілік препараттарды немесе табиғи текті дәрілерді қабылдап жүрсеңіз,
- егер Сіз гликлазидтің тым көп дозасын қабылдасаңыз,
- егер Сізде белгілі бір гормональді бұзылулар болса (қалқанша безінің, гипофиздің немесе бүйрек үсті безінің дисфункциясы),
- егер Сізде бүйрек немесе бауыр функциясының айтарлықтай төмендеуі байқалса.

Кейбір дәрілік препараттармен бірге қолдану («Басқа препараттар және Диабетон® MR препараты») бөлімін қараңыз).

Қандағы қант (глюкоза) деңгейі төмен болған кезде, Сіз келесі симптомдарды байқауыңыз мүмкін: бас ауыруы, қатты ашығуды сезіну, жүрек айну, құсу, қатты қажу, ұйқының бұзылуы, қозу, озбырлық, зейін қоюдың төмендеуі, реакцияның баяулауы, депрессия, сананың шатасуы, көру және сөйлеу қабілетінің бұзылуы, тремор, сенсорлық бұзылыстар, бас айналу және дәрменсіздік сезімі.

Сондай-ақ, келесі симптомдар байқалуы мүмкін: қатты терлеу, «жабысқақ» тері, үрейлену, жылдам немесе тұрақты емес жүрек қағуы, артериялық қысымның жоғарылауы, көршілес дене бөліктеріне таралуы мүмкін кенеттен болатын кеудедегі қатты ауырсыну (стенокардия).

Егер қандағы қант (глюкоза) төмендей берсе, Сізде сананың шатасуы (сандырақтау), құрысулар, өзін-өзі бақылауды жоғалту, үстірт тыныс алу, жүректің баяу соғуы және естен айырылуы туындауы мүмкін.

Көп жағдайда қандағы қанттың (глюкозаның) төмен деңгейімен байланысты симптомдар қантты (глюкозаны) кез келген түрде қабылдағаннан кейін тез жоғалады (мысалы, глюкоза таблеткалары, қант кесектері, тәтті шырын, тәттілендірілген шай).

Сондықтан Сізде әрқашан өзімен қай түрдегі болсын қант (глюкоза) болуы тиіс (глюкоза таблеткалары, қант кесектері). Қант алмастырғыштардың тиімсіз екенін есте ұстаған жөн. Егер қант (глюкоза) қабылдау көмектеспесе немесе симптомдар қайталанса, емдеуші дәрігеріңізге немесе медициналық мекемеге / жедел жәрдем қызметіне хабарласыңыз.

Кейбір жағдайларда қандағы қанттың (глюкозаның) төмен деңгейімен байланысты симптомдар болмауы, аз байқалуы немесе өте баяу дамуы мүмкін немесе қандағы қант (глюкоза) төмендегенін уақытында түсінбеуіңіз ықтимал. Бұл белгілі бір дәрілік препараттарды (мысалы, орталық жүйке жүйесі мен бета-блокаторларға әсер ететін дәрілер) қабылдайтын егде жастағы пациенттерде болуы мүмкін.

Стресстік жағдайларда (жазатайым оқиға, хирургиялық операция, қызба және т.б.), Сіздің емдеуші дәрігеріңіз сізді инсулин терапиясына уақытша ауыстыруы мүмкін.

*Қандағы қант деңгейінің жоғарылау симптомдары* (гипергликемия) егер гликлазид қандағы қант деңгейін жеткіліксіз төмендетсе, егер Сіз өзіңіздің емдеуші дәрігеріңіз тағайындаған емдеу режимін сақтамаасаңыз, егер Сіз шілтер жапырақты шайқурай препараттарын (*Hypericum perforatum*) қабылдап жүрсеңіз («Басқа препараттар және

Диабетон® MR препараты» бөлімін қараңыз) немесе ерекше стресстік жағдайларда пайда болуы мүмкін. Симптомдарға шөлдеу, жиі несеп шығару, ауыздың құрғауы, қышитын құрғақ тері, тері инфекциясы және жұмыс қабілетінің төмендеуі жатады. Егер бұл симптомдар пайда болса, емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

Қандағы глюкоза деңгейінің өзгеруі (қандағы қанттың төмендеуі немесе жоғарылауы), әсіресе егде жастағы пациенттерде, гликлазидпен және антибиотиктер класына жататын препараттармен (фторхинолондармен) бірлескен емдеу кезінде пайда болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда сіздің дәрігеріңіз қандағы глюкозаны үнемі өлшеудің маңыздылығын еске салуы керек.

Егер сізде немесе Сіздің туыстарыңызда глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы (эритроциттердің аномалиясы) сияқты тұқым қуалайтын ауру болса, онда гликлазидті қабылдаған кезде гемоглобин деңгейінің төмендеуі және эритроциттердің бұзылуы мүмкін (гемолиттік анемия). Диабетон® MR препаратын қолданғанға дейін емдеуші дәрігерге қаралыңыз.

Порфириямен ауыратын пациенттерде бірқатар басқа сульфаниламочевина препараттарын қолданғанда порфирияның өршу жағдайлары сипатталған (ағзада порфириндердің немесе порфириндер ізашарларының жинақталуымен тұқым қуалайтын генетикалық бұзылулар).

### **Балалар мен жасөспірімдер**

Диабетон® MR дәрілік препараты 18 жасқа дейінгі адамдарда қолдануға арналмаған. Балалар мен жасөспірімдерде препараттың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректер жоқ.

### **Басқа препараттар және Диабетон® MR препараты**

Емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне не қабылдайтыңызды, жақында не қабылдағаныңызды немесе басқа дәрілік препараттар қабылдауды бастауыңыз мүмкін екенін айтыңыз.

Гликлазидтің қантты төмендететін әсері мынадай дәрілік препараттармен бірге қолданғанда күшеюі мүмкін және қандағы қант (глюкоза) деңгейінің төмендеуі симптомдары байқалуы мүмкін:

- қандағы қантты (глюкозаны) төмендететін басқа препараттар, мысалы, пероральді диабетке қарсы препараттар, глюкагон тәрізді пептид-1 рецепторларының агонистері (ГПП-1 рецепторларының агонистері) немесе инсулин препараттары,
- антибиотиктер (сульфаниламидтер, кларитромицин), жоғары қан қысымын немесе жүрек жеткіліксіздігін емдеуге арналған препараттар (бета-блокаторлар, каптоприл немесе эналаприл сияқты АӨФ тежегіштері),
- зең инфекцияларын емдеуге арналған препараттар (миконазол, флуконазол),
- асқазанның немесе он екі елі ішектің ойық жарасын емдеуге арналған препараттар (H2-рецепторлардың антагонистері),
- депрессияны емдеуге арналған препараттар (моноаминоксидаза тежегіштері),
- ауырсынуды басатын немесе суыққа қарсы препараттар (фенилбутазон, ибупрофен),
- құрамында этанол (спирт) бар препараттар.

Гликлазидтің қантты төмендететін әсері әлсіреуі мүмкін және мынадай дәрілік препараттармен бірге қолданғанда қандағы қант (глюкоза) деңгейінің жоғарылауы байқалуы мүмкін:

- орталық жүйке жүйесінің бұзылуларын емдеуге арналған препараттар (хлорпромазин),

- қабынуды азайтуға арналған препараттар (глюкокортикостероидтар), тетракозактид, бронх пен өкпе патологиясын емдеуге арналған препараттар, акушерияда қолданылатын препараттар,
- демікпені емдеуге арналған немесе босану кезінде пайдаланылатын препараттар (вена ішіне енгізуге арналған сальбутамол, ритодрин, тербуталин),
- сүт безі ауруларын емдеуге арналған препараттар, гинекологияда қолданылатын препараттар (даназол),
- шілтер жапырақты шайқурай препараттары.

#### Ерекше назар аударуды қажет ететін препараттардың біріктірілімі

Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын бірге қолданғанда қандағы глюкоза деңгейінің ауытқуы (қандағы қанттың төмен деңгейі және қандағы қанттың жоғары деңгейі) Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын және фторхинолондар тобының антибиотиктерін бірге, әсіресе егде жастағы пациенттерде қолданғанда туындауы мүмкін.

Қандағы глюкоза концентрациясын бақылаудың маңыздылығын ескеру қажет.

Диабетон<sup>®</sup> MR препараты қанның ұюын төмендететін дәрілік препараттардың (варфарин) әсерін күшейтуі мүмкін.

Қанның ұюын төмендету үшін препараттардың дозасын түзету қажеттілігін ескеру қажет.

Басқа дәрілік препараттарды қабылдауды бастар алдында өзіңіздің емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз. Ауруханаға жатқызылған жағдайда, медицина қызметкерлеріне Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын қабылдағаныңызды хабарлаңыз.

#### **Тамақпен, сусындармен және алкогольмен өзара әрекеттесуі**

Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын тағаммен және алкогольсіз сусындармен қабылдауға болады. Алкоголь тұтыну ұсынылмайды, өйткені ол қандағы қант (глюкоза) деңгейіне болжамсыз түрде әсер етуі мүмкін.

#### **Жүктілік және бала емізу**

Жүктілік кезінде Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын қабылдамаңыз.

Егер сіз жүкті болсаңыз, өзіңізді жүктімін деп ойласаңыз немесе жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, онда препаратты қолданар алдында Өз емдеуші дәрігеріңізбен мен кеңесіңіз.

Егер сіз бала емізетін болсаңыз, Диабетон<sup>®</sup> MR препаратын қабылдамаңыз.

#### **Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу**

Егер қандағы қант деңгейі тым төмен болса (гипогликемия) немесе тым жоғары болса (гипергликемия) немесе көру қабілетінің бұзылуы осындай жағдайлардың нәтижесінде пайда болса, зейін қою қабілеті мен реакция жылдамдығы бұзылуы мүмкін. Сіз өзіңізге немесе басқаларға қауіп төндіруіңіз мүмкін екенін есте ұстаған жөн (мысалы, автомобиль жүргізу немесе механизмдерді пайдалану кезінде).

Егер Сіз машина жүргізіп, механизмдермен жұмыс істей алсаңыз, дәрігеріңізбен кеңесіңіз:

- Сізде қандағы қанттың төмен деңгейі эпизодтары (гипогликемия) жиі кездеседі,
- қандағы қанттың төмен деңгейін (гипогликемия) білдіретін симптомдар Сізде байқалмайды немесе әлсіз көрінеді.

**Диабетон<sup>®</sup> MR препаратының құрамында лактоза бар**



Егер Сізде кейбір қанттарға төзбеушілік (лактозаға төзбеушілік), лактаза тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы болса, препаратты қабылдағанға дейін емдеуші дәрігеріңізбен кеңесіңіз.

## 9. Диабетон® MR препаратын қабылдау

### Ұсынылатын доза

#### Диабетон® MR препаратының қандай дозасын қабылдау керек

Препараттың дозасын емдеуші дәрігер қандағы қант деңгейіне және қажет болған жағдайда несептегі қант деңгейіне байланысты анықтайды.

Сыртқы факторлардың өзгеруі (салмақ жоғалту, өмір салтын өзгерту, стресс) немесе қандағы қант деңгейін бақылауды жақсарту гликлазид дозасын өзгертуді қажет етуі мүмкін.

Диабетон® MR дәрілік препаратының **тәуліктік** дозасы бір қабылдауда 30-120 мг (1/2-2 таблетка) құрауы мүмкін. Гликлазидтің ұсынылатын дозасын ішке, тәулігіне 1 рет, дұрысы таңғы ас кезінде қабылдаған жөн. Таблетканы екі тең дозаға бөлуге болады, сондай-ақ 60 мг таблетка үшін таблетканы бөлуге және тәуліктік дозаны 30 мг (60 мг 1/2 таблетка), сондай-ақ қажет болған жағдайда 90 мг (60 мг 1 және 1/2 таблетка) сияқты қабылдауға болады.

#### Бастапқы доза

Гликлазидтің бастапқы ұсынылатын дозасы (оның ішінде егде жастағы пациенттер үшін  $\geq 65$  жас) - тәулігіне 30 мг (1/2 таблетка). Талапқа сай бақылау жағдайында осы дозадағы гликлазид демеуші ем үшін қолданылуы мүмкін. Қандағы қантты талапқа сай бақыламаған кезде гликлазидтің тәуліктік дозасын дәйекті түрде 60 мг, 90 мг немесе 120 мг дейін арттыруға болады.

80 мг дозадағы құрамында гликлазид бар дәрілік препаратты қабылдаудан Диабетон® MR, модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препаратына ауысу  
80 мг дозадағы құрамында гликлазид бар дәрілік препараттың 1 таблеткасы Диабетон® MR модификацияланып босап шығатын таблеткалар дәрілік препаратының 1/2 таблеткасымен ауыстырылуы мүмкін.

Басқа гипогликемиялық дәрілік затты қабылдаудан Диабетон® MR дәрілік препаратына, 60 мг босап шығуы модификацияланған таблеткаларға ауысу

Диабетон® MR модификацияланып босап шығатын 60 мг таблеткалар дәрілік препараты басқа гипогликемиялық дәрілік препаратының орнына қабылдануы мүмкін. Әдетте, бұл ретте өтпелі кезең қажет емес. Бастапқы доза 30 мг болуы керек, содан кейін қан глюкозасының концентрациясына байланысты титрленуі тиіс. Жартылай шығарылу кезеңі ұзақ сульфонилмочевина туындыларын Диабетон® MR дәрілік препаратымен алмастырған кезде екі гипогликемиялық дәрінің аддитивті әсерінен туындаған гипогликемияны болдырмау үшін оларды қабылдауды бірнеше күнге тоқтатуға болады. Диабетон® MR дәрілік препаратының бастапқы дозасы бұл ретте 30 мг (60 мг 1/2 таблетка) құрайды және қажет болған жағдайда емдік әсеріне байланысты одан әрі жоғарылауы мүмкін.

#### Енгізу жолдары және (немесе) тәсілі

Диабетон® MR препараты ішке қабылдауға арналған. Сізге тағайындалған барлық дозаны (жартысын немесе тұтас таблетканы) таңғы ас кезінде сумен іше отырып, бір қабылдауға алыңыз. Таблетканы шайнауға немесе ұнтақтауға болмайды. Таблетканы (-ларды) қабылдағаннан кейін әрдайым тамақтану қажет.

Диабетон® MR препаратымен және метформинмен, альфа-глюкозидаза тежегіштері тобындағы препараттармен немесе инсулин препараттарымен бірлескен емдеу кезінде Сіздің емдеуші дәрігеріңіз әрбір препараттың Сізге жеке сәйкес келетін дозасын жеке таңдайды.

Егер препаратты дәрігердің ұсынымдарына сәйкес қабылдауға қарамастан, Сізде қандағы қант деңгейі жоғары болса, емдеуші дәрігерге қаралған жөн.

### **Егер Сіз Диабетон® MR препаратын қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз**

Егер сіз Диабетон® MR препаратының мөлшерін қажет болғаннан көп қабылдаған болсаңыз, дереу емдеуші дәрігерге немесе медициналық мекемеге немесе жедел жәрдем қызметіне жүгініңіз. Артық дозалану симптомдары 2-бөлімде сипатталған қандағы қант деңгейінің төмендеу белгілері (гипогликемия) болып табылады. Егер бірден қант (4-тен 6 бөлікке дейін) немесе құрамында қант бар сусындар қабылдасаңыз, симптомдарды жеңілдетуге болады, содан кейін аздап жеңіл тамақ ішу немесе тамақтану керек. Егер пациент ес-түссіз болса, дереу дәрігерге хабарлап, жедел жәрдем шақыру қажет. Егер басқа адам (мысалы, бала) препаратты байқаусызда қабылдаса, дәл осылай жасау керек. Ес-түссіз пациенттерге тамақ немесе сусын беруге болмайды. Төтенше жағдай туындаған кезде алдын ала ақпарат берілген, дәрігерді шақыра алатын адам әрдайым бар екеніне көз жеткізу керек.

### **Егер Сіз Диабетон® MR препаратын қабылдауды ұмытып кетсеңіз**

Препаратты күн сайын қабылдау маңызды, өйткені тұрақты емдеу тиімдірек. Препараттың бір және одан да көп тәсілдерін өткізіп алған кезде келесі қабылдауға неғұрлым жоғары дозаны қабылдауға болмайды, әдеттегі дозаны келесі күні қабылдау керек.

### **Егер Сіз Диабетон® MR препаратын қабылдауды тоқтатқан болсаңыз**

Әдетте, қант диабетін емдеу үнемі жүргізілетіндіктен, емдеуші дәрігермен алдын ала талқылаусыз Диабетон® MR препаратын қабылдауды тоқтатпаңыз. Препарат қабылдауды тоқтату қандағы қант (глюкоза) деңгейінің жоғарылауына (гипергликемия) және қант диабетімен байланысты асқинулардың даму қаупін арттыруы мүмкін.

Препаратты қолдану туралы мәселелер болған жағдайда емдеуші дәрігерге немесе дәріхана қызметкеріне хабарласыңыз.

## **10. Ықтимал жағымсыз реакциялар**

Барлық дәрілік препараттар сияқты, Диабетон® MR препараты жағымсыз реакциялар туғызуы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді.

### *Қандағы қант деңгейінің төмендеуі*

Анағұрлым жиі кездесетін жағымсыз реакция - қандағы қант деңгейінің төмендеуі (гипогликемия). Симптомдары мен белгілері «Айрықша нұсқаулар және сақтық шаралары» бөлімінде келтірілген. Егер сіз шара қолданбасаңыз, онда бұл симптомдара ұйқышылдық, естен тану және тіпті кома жағдайына дейін ушығуы мүмкін. Егер қандағы қант деңгейінің төмендеу эпизоды ауыр немесе ұзаққа созылса да, қант тұтыну уақытша өтелген күнде де, сіз дереу медициналық көмекке жүгінуіңіз керек.

### *Асқазан-ішек бұзылыстары*

Іштің ауыруы, жүрек айну, құсу, асқазан бұзылысы, диарея және іш қату. Препаратты тамақтану кезінде қабылдау бұл симптомдарды болдырмауға немесе оларды азайтуға мүмкіндік береді.

#### *Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар*

Тері бөртпесі, қызару, қышыну, есекжем, күлдіреуік, ангионевроздық ісіну (тыныс алудың қиындауына әкелуі мүмкін қабақ, бет, ерін, ауыз, тіл немесе тамақ тіндерінің тез ісінуі) сияқты тері реакциялары туралы хабарланды. Тері бөртпесі күлдіреуік немесе терінің қабыршықтануына дейін дамуы мүмкін.

Егер сізде осы белгілер пайда болса, препарат қабылдауды тоқтатыңыз, шұғыл медициналық көмекке жүгініңіз және Диабетон® MR қабылдағаныңызды хабарлаңыз.

Ерекше жағдайларда аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары (DRESS-синдром) дамуы туралы хабарланды: бастапқыда тұмауға ұқсас симптомдар түрінде пайда болады, содан кейін – жоғары температура болатын жайылған бөртпе.

Мұндай жағымсыз реакциялар туындаған кезде Диабетон® MR дәрілік препаратын қабылдауды тоқтатыңыз, дереу медициналық көмекке жүгініңіз және осы препаратты қабылдағаныңызды хабарлаңыз.

#### *Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар*

Қандағы жасушалар санының төмендегені туралы хабарланды (мысалы, тромбоциттер, эритроциттер және лейкоциттер), бұл бозаруға, қан кету уақытының ұлғаюына, қан кетуге, тамақтың ауыруына және қызбаға әкелуі мүмкін. Әдетте, бұл симптомдар емдеуді тоқтатқан кезде жоғалады.

#### *Бауыр функциясының бұзылуы*

Бауыр функциясының бұзылуы және терінің және көздің сарғаюына әкелетін «бауыр» ферменттерінің жоғарылауы туралы жеке хабарламалар болды. Егер Сізде осындай бұзылулар болса, дереу дәрігерге хабарласыңыз. Симптомдар әдетте препаратты тоқтатқаннан кейін жоғалады. Емдеуді тоқтату-тоқтатпау туралы шешімді сіздің емдеуші дәрігеріңіз қабылдайды.

#### *Көру қабілетінің бұзылуы*

Диабетон® MR препараты, әсіресе емдеудің басында, көрудің қысқа мерзімді өткінші бұзылуын тудыруы мүмкін. Бұл құбылыс қандағы қант (глюкоза) деңгейінің өзгеруімен байланысты.

#### *Басқа жағымсыз реакциялар:*

Сульфонилмочевинаның басқа туындыларына келетін болсақ, келесі жағымсыз құбылыстар байқалды: қантамырлар жақтауларының аллергиялық қабынуы, қандағы натрий мөлшерінің төмендеуі ( гипонатриемия), «бауыр» ферменттерінің жоғарылауы және бауыр функциясының бұзылуы (мысалы, холестаз, сарғаю) және гепатит, олар көп жағдайда сульфонилмочевина препараттарын қабылдау тоқтатылғаннан кейін жоғалып кеткен, бірақ жекелеген жағдайларда өмірге қауіпті бауыр функциясының бұзылуына әкелуі мүмкін.

#### **Жағымсыз реакциялар туралы хабарлама**

Егер Сізде жағымсыз реакциялар болса, дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады.

Сіз сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға мемлекеттердің хабарламалар жүйесі арқылы тікелей жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз. Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

#### **Ресей Федерациясы**

109012, Мәскеу қ., Славянская площадь, 4 үй,  
1 құр.

Денсаулық сақтау саласындағы федералды  
қадағалау қызметі (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578 06 70, +7 (499) 587 02 20

Факс: +7 (495) 698 15 73

Эл. пошта: [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **Қазақстан Республикасы**

010000, Нұр-Сұлтан қ., Байқоңыр ауд., А.  
Иманов к-сі, 13, «Нұрсәулет 2» БО

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау  
министрлігі Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік  
заттар мен

мен медициналық бұйымдарды сараптау  
ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. пошта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### **Қырғыз Республикасы**

720044, Бішкек қ., 3-Линия к-сі, 25

Қырғыз Республикасы Денсаулық сақтау  
министрлігі жанындағы Дәрілік заттар мен  
медициналық бұйымдар департаменті

Тел.: +996 (312) 21 92 78

Эл. пошта: [dlsmi@pharm.kg](mailto:dlsmi@pharm.kg)

<http://pharm.kg>

#### **Армения Республикасы**

0051, Ереван қ., Комитас даңғ., 49/4

«Академик Э. Габриелян ат. дәрілер мен  
медициналық технологияларды сараптау  
ғылыми орталығы» АОЗТ

Тел.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96,  
(+374 10) 23-16-82

Дәрілер қауіпсіздігі мониторинг бөлімінің  
жедел желісі: +374 (10) 20 05 05, +374 (96) 22  
05 05

Эл. пошта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am),

[vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

<http://pharm.am>

#### **Беларусь Республикасы**

220037, Минск қ., Товарищеский түйық көш.,  
үй 2а

«Денсаулық сақтаудағы сараптама және сынақ  
орталығы» УП

Тел.: +375 (17) 231 85 14

Факс.: +375 (17) 252 53 58

Фармакологиялық қадағалау бөлімінің  
телефоны: + 375 (17) 242 00 29

Эл. пошта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by), [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлай отырып, Сіз дәрілік препараттың қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

### **11. Диабетон® MR препаратын сақтау**

Препаратты балалардың қолы жетпейтін, олар оны көре алмайтын жерде сақтаңыз.

Картон қорапшасында және әр блистерде көрсетілген жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін препаратты қабылдамаңыз. Жарамдылық мерзімінің өтетін күні көрсетілген айдың соңғы күні болып табылады.

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Препаратты кәрізге немесе тұрмыстық қалдықтармен бірге тастамаңыз. Дәріхана қызметкерінен енді Сізге қажет болмайтын препаратты қалай утилизациялау керектігін нақтылы біліп алыңыз. Бұл шаралар қоршаған ортаны қорғауға мүмкіндік береді.

## **12. Қаптаманың ішіндегісі және өзге де мәліметтер**

### **Диабетон® MR препаратының құрамында:**

Әсер етуші заты гликлазид болып табылады. Модификацияланып босап шығатын әрбір таблетканың құрамында 60 мг гликлазид бар.

Қосымша заттар: лактоза моногидраты, мальтодекстрин, гипромеллоза 100ср, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

### **Диабетон® MR препаратының сыртқы түрі және оның қаптамасының ішіндегісі**

Ақ, екі беті дөңес, екі жағында кертігі мен «DIA» «60» өрнегі бар сопақша таблеткалар.

*Лаборатории Сервье Индастри, Франция өндірісі кезінде:*

30 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 1 немесе 2 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

*Лаборатории Сервье Индастри, Франция өндірісі және «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей орауы (қаптауы) кезінде:*

30 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 1 немесе 2 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

14 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 2 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

15 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 2 немесе 4 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

*«СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ өндірісі кезінде, Ресей:*

14 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 2 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

15 таблеткадан ПВХ/Ал жасалған блистерде. 2 немесе 4 блистерден медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен (қосымша парақпен) алғашқы ашылуы бақыланатын (қажет болғанда) картон қорапшада.

Қаптамалардың барлық өлшемдері сату үшін қолжетімді болмауы мүмкін.

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Лаборатории Сервье, Франция /Les Laboratoires Servier, France

92284 Франция, Сюрен Седекс, Карно к-сі, 50 /50, rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France

### **Өндірушілер:**

1. Лаборатории Сервье Индастри, Франция /Les Laboratoires Servier Industrie, France  
905, Саран тас жолы, 45520 Жиди, Франция/905, route de Saran, 45520 Gidy, France

2. «СЕРВЬЕ РУС» ЖШҚ, Ресей

108828, Мәскеу қ., Краснопахорское кенті, 158 квартал, 2 иелік, 1 құр.

*Тұтынушылардың барлық сұрақтарын тіркеу куәлігі ұстаушысының өкіліне жіберу керек*

**Ресей Федерациясы**

«Сервье» АҚ  
Мекенжайы: 125196, Мәскеу қ., Лесная к-сі, 7  
үй, 7/8/9 қабат  
Тел.: +7 (495) 937 07 00  
Факс: +7 (495) 937 07 01

**Қазақстан Республикасы және Қырғыз Республикасы**

«Сервье Қазақстан» ЖШС  
Мекенжайы: 050020, Алматы қ., Достық даңғ.,  
310Г  
Тел.: +7 (727) 386 76 62

**Беларусь Республикасы**

"Les Laboratoires Servier" УАҚ (Француз  
Республикасы) Беларусь Республикасындағы  
өкілдігі  
Мекенжайы: 220030, Минск қ., Мясников к-сі,  
70, 303 кеңсе  
Тел.: +375 (17) 306 54 55/56

**Армения Республикасы**

«Лаборатории Сервье» өкілдігі  
Мекенжайы: 0001, Ереван қ., Северный  
даңғылы 1, «Норд» бизнес орталығы  
Тел.: +374 (10) 505074

**Қосымша парак қайта қаралды**

**Басқа да ақпарат көздері**

Препарат туралы толық мәліметтер Еуразиялық экономикалық одақтың веб-сайтында бар  
<http://www.eurasiancommission.org>