ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Гліклазид-Тева MR

(Gliclazide-Teva MR)

Склад:

діюча речовина: гліклазид;

1 таблетка з модифікованим вивільненням містить гліклазиду 30 мг або 60 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки з модифікованим вивільненням.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг: білі овальні двоопуклі таблетки зі штампом «G» з одного боку;

таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг: білі овальні двоопуклі таблетки з рискою з обох боків, зі штампом «G» з одного боку та «60» з іншого боку від риски з обох боків.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Протидіабетичні засоби. Цукрознижувальні засоби, за винятком інсулінів. Сульфонаміди, похідні сечовини. Гліклазид. Код АТХ А10В В09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гліклазид– це пероральний цукрознижувальний засіб, похідне сульфонілсечовини. Від інших препаратів відрізняється наявністю гетероциклічного кільця, що містить азот та має ендоциклічні зв'язки.

Механізм дії

Гліклазид знижує рівень глюкози у плазмі крові внаслідок стимуляції секреції інсуліну β-клітинами острівців Лангерганса підшлункової залози. Підвищення рівня постпрандіального інсуліну та секреція С-пептиду зберігаються навіть після 2 років застосування препарату.

Окрім вказаних метаболічних властивостей, гліклазид має також гемоваскулярні властивості.

Вплив на інсуліносекрецію

У пацієнтів з діабетом II типу гліклазид відновлює ранній пік інсуліносекреції у відповідь на надходження глюкози та підвищує другу фазу секреції інсуліну. Збільшення виділення інсуліну відбувається відповідно до прийнятої їжі або навантаження глюкозою.

Гемоваскулярні властивості

Гліклазид зменшує мікротромбоз завдяки двом механізмам, які можуть бути задіяні у розвитку ускладнень цукрового діабету:

– частково інгібує агрегацію та адгезію тромбоцитів, зменшує кількість маркерів активації тромбоцитів (β-тромбоглобулін, тромбоксан B_2);

– впливає на фібринолітичну активність ендотелію судин (підвищує активність tPA).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Концентрація гліклазиду у плазмі крові прогресивно зростає протягом перших 6 годин після прийому, після чого досягає постійного рівня (плато), що утримується з 6-ої до 12-ої години після застосування.

Індивідуальні коливання є незначними.

Гліклазид повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Прийом їжі не впливає на швидкість і ступінь абсорбції.

Розподіл

Зв'язування гліклазиду з протеїнами плазми крові становить приблизно 95 %. Об'єм розподілу становить приблизно 30 л. Одноразовий прийом добової дози препарату Гліклазид-Тева MR забезпечує ефективну концентрацію гліклазиду у плазмі крові протягом 24 годин.

Біотрансформація

Гліклазид метаболізується переважно у печінці та виводиться із сечею, менше 1 % діючої речовини виводиться із сечею у незміненому вигляді. Активні метаболіти у плазмі крові відсутні.

Виведення

Період напіввиведення гліклазиду становить приблизно 12–20 годин.

Лінійність/нелінійність

Взаємозв'язок між прийнятою дозою до 120 мг та площею під кривою «концентрація-час» є лінійним.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку не відзначається клінічно значущих змін фармакокінетики препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

Цукровий діабет II типу у дорослих:

– зниження та контроль глюкози в крові при неможливості нормалізувати рівень глюкози тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла.

Протипоказання.

– Гіперчутливість до гліклазиду або до інших препаратів сульфонілсечовини, сульфонамідів або до будь-якого компонента препарату;

– цукровий діабет I типу;

– діабетична прекома та кома, діабетичний кетоацидоз;

– тяжка печінкова або ниркова недостатність (у таких випадках рекомендоване застосування інсуліну);

– лікування міконазолом;

– період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарати, одночасне призначення з якими може підвищити ризик гіпоглікемії

Протипоказане одночасне застосування

Міконазол (для системного застосування, гель для ротової порожнини) посилює гіпоглікемічний ефект з можливим розвитком симптомів гіпоглікемії і навіть розвитком коми.

Не рекомендоване одночасне застосування

Фенілбутазон (для системного застосування) посилює гіпоглікемічний ефект препаратів сульфонілсечовини (заміщає їх зв'язок з протеїнами плазми крові та/або зменшує їх виведення). Бажано застосувати інший протизапальний засіб і звернути увагу пацієнта на необхідність і важливість самоконтролю. В разі необхідності дозування препарату регулюють під час і після терапії протизапальним засобом.

Алкоголь підвищує ризик виникнення гіпоглікемічних реакцій (внаслідок інгібування компенсаторних реакцій), що може призвести до гіпоглікемічної коми. Слід уникати вживання

алкоголю та прийому препаратів, що містять алкоголь.

Комбінації, що потребують обережності

При одночасному застосуванні з одним із нижчезазначених препаратів у деяких випадках може виникнути гіпоглікемія внаслідок посилення гіпоглікемічного ефекту: інші цукрознижувальні препарати (інсуліни, акарбоза, бігуаніди (наприклад метформін), тіазолідиндіони, інгібітори дипептидилпептидази-4, агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1)),
β-блокатори, флуконазол, інгібітори АПФ (каптоприл, еналаприл), антагоністи H_2-рецепторів, інгібітори МАО, сульфонаміди, кларитроміцин та нестероїдні протизапальні препарати.

Препарати, одночасне призначення з якими може підвищити ризик виникнення гіперглікемії

Не рекомендоване одночасне застосування

Даназол чинить діабетогенну дію. Якщо не можна уникнути застосування цієї активної речовини, пацієнта слід попередити про необхідність і важливість самостійного контролю рівня глюкози в сечі та в крові. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичного засобу під час і після лікування даназолом.

Комбінації, що потребують обережності

Хлорпромазин (нейролептик) при застосуванні у високих дозах (> 100 мг на добу) підвищує рівень глюкози в крові (внаслідок зменшення вивільнення інсуліну). Пацієнта слід попередити про необхідність і важливість контролю за рівнем глюкози в крові. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичної активної речовини під час і після лікування нейролептиком.

Глюкокортикоїди (для системного та місцевого застосування: внутрішньосуглобові, нашкірні та ректальні препарати) та тетракозактрин підвищують рівень глюкози в крові з можливим розвитком кетоацидозу (зменшують толерантність до вуглеводів). Пацієнта слід попередити про необхідність і важливість контролю за рівнем глюкози в крові, особливо на початку лікування. Може виникнути потреба у коригуванні дози антидіабетичного засобу під час і після лікування глюкокортикоїдами.

Ритодрин, сальбутамол, тербуталін (внутрішньовенно) підвищують рівень глюкози крові через β_2-агоністичний ефект. Слід попередити про необхідність контролю за рівнем глюкози в крові. Якщо необхідно, пацієнта слід перевести на інсулін.

Препарати звіробою (Hypericum perforatum) знижують концентрацію гліклазиду. Слід наголосити на важливості контролю за рівнем глюкози в крові.

Лікарські засоби, які можуть спричиняти дисглікемію

Комбінації, що потребують обережності

Фторхінолони. У разі одночасного застосування гліклазиду та лікарського засобу з групи фторхінолонів слід попередити пацієнта про ризик розвитку дисглікемії та підкреслити важливість контролю рівня глюкози в крові.

Комбінації, які слід брати до уваги

Антикоагулянти (наприклад варфарин тощо). При одночасному застосуванні з

антикоагулянтами препарати сульфонілсечовини можуть потенціювати антикоагулянтну дію останніх. У разі необхідності дозу антикоагулянтів можна відкоригувати.

Особливості застосування.

Гіпоглікемія

Цей лікарський засіб слід призначати тільки тим пацієнтам, які мають можливість регулярно харчуватися (включаючи сніданок). Важливо регулярно приймати вуглеводи, оскільки підвищення ризику гіпоглікемії виникає у випадках, коли їжа вживається пізно, в неадекватній кількості або якщо ця їжа з низьким вмістом вуглеводів. Виникнення гіпоглікемії більш вірогідне при низькокалорійному харчуванні, довготривалому або сильному фізичному навантаженні, вживанні алкоголю або при застосуванні комбінації гіпоглікемічних препаратів.

При прийомі препаратів сульфонілсечовини може виникати гіпоглікемія (див. розділ «Побічні реакції»). Іноді гіпоглікемія може бути тяжкою та тривалою. В такому випадку може бути необхідною госпіталізація та призначення глюкози на декілька днів.

Для зниження ризику виникнення епізодів гіпоглікемії необхідно брати до уваги індивідуальні особливості пацієнтів, давати їм чіткі пояснення та ретельно підбирати дозу.

Фактори, що підвищують ризик виникнення гіпоглікемії:

– пацієнт відмовляється або не може виконувати рекомендації лікаря (особливо це стосується пацієнтів літнього віку);

– незадовільне, нерегулярне харчування, пропуски прийому їжі, періоди голодування або зміни дієти;

– дисбаланс між фізичним навантаженням та вживанням вуглеводів;

– ниркова недостатність;

– тяжка печінкова недостатність;

– передозування препарату;

– певні порушення ендокринної системи: порушення функції щитовидної залози, гіпопітуїтаризм та адреналова недостатність;

– одночасне вживання алкоголю або застосування певних лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ниркова та печінкова недостатність

Фармакокінетика та/або фармакодинаміка гліклазиду може змінюватися у пацієнтів із печінковою та тяжкою нирковою недостатністю. Епізоди гіпоглікемії у таких пацієнтів можуть

бути тривалими, тому потребують відповідного лікування.

Інформація для пацієнта

Пацієнта та членів його родини потрібно проінформувати про фактори ризику та умови, які можуть сприяти виникненню гіпоглікемії, про симптоми гіпоглікемії (див. розділ «Побічні реакції») та способи їх усунення.

Пацієнт має бути проінформований про важливість дотримання рекомендацій лікаря щодо дієти, про важливість регулярного виконання фізичних вправ та регулярного моніторингу глюкози крові.

Погіршення контролю глікемії

У пацієнтів, які отримують цукрознижувальні препарати, погіршення контролю глікемії може бути спричинено: препаратами звіробою (*Hypericum perforatum*), інфекцією, гарячкою, травмою або хірургічним втручанням. У деяких випадках може бути необхідним призначення інсуліну.

Гіпоглікемічна ефективність будь-якого перорального цукрознижувального засобу, в тому числі гліклазиду, може з часом змінюватися. Це може бути наслідком прогресування тяжкості захворювання або наслідком зниження відповіді на лікування. Цей феномен відомий як вторинна недостатність, яка відрізняється від первинної недостатності, коли препарати є неефективними від самого початку лікування. Перед тим як робити висновок щодо розвитку вторинної недостатності у пацієнта, необхідно перевірити коректність призначеної дози та дотримання пацієнтом дієти.

Дисглікемія

Відхилення у рівні глюкози крові, у тому числі гіпоглікемія та гіперглікемія, спостерігалися у пацієнтів із діабетом, які отримували одночасне лікування фторхінолонами, особливо у пацієнтів літнього віку. Тому рекомендується ретельний моніторинг рівня глюкози крові у всіх пацієнтів, які отримують гліклазид одночасно з фторхінолонами.

Лабораторні показники

Для оцінки контролю рівня глюкози в крові рекомендовано визначати рівень глікозильованого гемоглобіну (або рівень глюкози у плазмі венозної крові натще). Може також бути корисним самостійний контроль пацієнтами рівня цукру в крові.

У пацієнтів із дефіцитом глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (Г6ФДГ) застосування препаратів сульфонілсечовини може спричинити виникнення гемолітичної анемії. Оскільки гліклазид належить до хімічного класу препаратів сульфонілсечовини, слід бути обережними та розглянути питання щодо призначення пацієнтам із Г6ФДГ-недостатністю альтернативної терапії препаратами, які не містять сульфонілсечовини.

Пацієнти з порфірією

Випадки виникнення гострої порфірії описані при застосуванні деяких інших препаратів сульфонілсечовини у пацієнтів з порфірією.

Допоміжні речовини

Цей лікарський засіб містить лактози моногідрат. Таблетка з модифікованим вивільненням Гліклазид-Тева MR 30 мг містить 54 мг лактози (у вигляді моногідрату), а Гліклазид-Тева MR 60 мг – 108 мг лактози (у вигляді моногідрату). Пацієнтам з рідкісними спадковими порушеннями переносимості галактози, синдромом мальабсорбції глюкози та галактози, недостатністю лактази Лаппа не рекомендовано призначати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування гліклазиду у період вагітності відсутні або обмежені (менше 300 випадків застосування вагітними), також обмежені дані щодо застосування інших препаратів сульфонілсечовини.

Дослідження на тваринах показали, що гліклазид не чинить тератогенної дії.

У якості запобіжного заходу бажано уникати прийому гліклазиду у період вагітності.

Контроль за рівнем глюкози має бути досягнений ще до планування вагітності для зменшення ризику виникнення аномалій, що пов'язані з неконтрольованим діабетом.

Для лікування діабету у період вагітності препаратом першого вибору є інсулін, а пероральні гіпоглікемічні препарати не прийнятні.

При плануванні або одразу після встановлення вагітності необхідно перевести жінку з пероральних цукрознижувальних препаратів на інсулін.

Годування груддю. Відсутні дані щодо проникнення гліклазиду або його метаболітів у грудне молоко. Гліклазид-Тева MR протипоказаний у період годування груддю через ризик виникнення неонатальної гіпоглікемії. Не можна виключити ризику для новонароджених та немовлят.

Фертильність. У доклінічних дослідженнях впливу на фертильність або репродуктивну здатність самок та самців щурів встановлено не було.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Гліклазид-Тева MR може мати незначний вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами. Пацієнтам слід знати симптоми гіпоглікемії, вміти їх розпізнавати та у разі їх виникнення бути обережними під час керування автомобілем або роботи з іншими механізмами, особливо на початку лікування.

Спосіб застосування та дози.

Для перорального застосування.

Призначати тільки дорослим.

Добова доза може змінюватися від 30 до 120 мг на добу (від 1 до 4 таблеток по 30 мг на добу або від половини до 2 таблеток по 60 мг на добу).

Таблетка 60 мг може бути розподілена на рівні дози.

Добову дозу слід приймати одноразово під час сніданку.

Половину таблетки або цілу таблетку (таблетки) слід ковтати цілою (не роздавлювати та не розжовувати).

У разі пропуску прийому таблетки не слід збільшувати дозу наступного дня.

Як і всі цукрознижувальні засоби, Гліклазид-Тева MR потребує індивідуального підбору дози залежно від відповіді пацієнта на лікування (рівень глюкози в крові, глікозильований гемоглобін HbAlc).

Початкова доза та підбір дози. Рекомендована початкова доза становить 30 мг на добу. При ефективному контролі за рівнем глюкози можна продовжувати лікування цією дозою. У разі необхідності посилення контролю рівня глюкози в крові добову дозу можна послідовно підвищувати до 60 мг, 90 мг або 120 мг. Підвищення дози рекомендується проводити поступово, з інтервалом в 1 місяць, окрім випадків, коли не спостерігалося зменшення рівня глюкози крові протягом 2 тижнів лікування. У такому разі дозу можна збільшити наприкінці другого тижня лікування.

Максимальна рекомендована добова доза – 120 мг.

1 таблетка з модифікованим вивільненням препарату Гліклазид-Тева MR 60 мг еквівалентна 2 таблеткам з модифікованим вивільненням препарату Гліклазид-Тева MR по 30 мг.

Таблетка з модифікованим вивільненням препарату Гліклазид-Тева MR 60 мг підлягає поділу, що дає можливість застосовувати препарат у дозі 30 мг (0,5 таблетки) та в дозі 90 мг (1,5 таблетки).

Переведення пацієнта з препаратів, що містять гліклазиду 80 мг, на лікарський засіб Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг. 1 таблетка, що містить гліклазиду 80 мг, відповідає 1 таблетці препарату Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг. Необхідно ретельно контролювати показники крові під час переведення на препарат Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг.

Переведення пацієнта з препаратів, що містять гліклазиду 80 мг, на лікарський засіб Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг. 1 таблетка, що містить гліклазиду 80 мг, відповідає 0,5 таблетки препарату Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг. Необхідно ретельно контролювати показники крові під час переведення на препарат Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг.

Переведення пацієнта з інших пероральних цукрознижувальних лікарських засобів на препарат Гліклазид-Тева MR. При переведенні на Гліклазид-Тева MR потрібно брати до уваги дозування та період напіввиведення попереднього перорального цукрознижувального препарату. Перехідний період зазвичай не потрібний. Розпочинати слід з дози 30 мг із подальшою

корекцією дози (див. «Початкова доза та підбір дози»).

При переведенні з цукрознижувальних препаратів сульфонілсечовини, що мають тривалий період напіввиведення, перерва у лікуванні на кілька днів може бути необхідною для уникнення сумарного ефекту двох препаратів та розвитку гіпоглікемії.

Лікування препаратом Гліклазид-Тева MR розпочинати з дози 30 мг на добу з подальшою корекцією дози із дотриманням правил початку лікування та підбору дози (див. вище).

Одночасне застосування з іншими протидіабетичними препаратами. Гліклазид-Тева MR можна застосовувати у комбінації з бігуанідами, інгібіторами альфа-глюкозидази або інсуліном. При недосягненні адекватного контролю глюкози крові у пацієнтів, які приймають препарат Гліклазид-Тева MR, можна розпочати одночасну терапію інсуліном під ретельним медичним наглядом.

Особливі групи пацієнтів

Пацієнти літнього віку (від 65 років). Режим дозування є таким самим, як і у пацієнтів віком до 65 років.

Пацієнти з нирковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості. Режим дозування препарату Гліклазид-Тева MR є таким самим, як і у пацієнтів з нормальною функцією нирок, але пацієнт має перебувати під ретельним наглядом.

Пацієнти групи ризику виникнення гіпоглікемії

Фактори ризику виникнення гіпоглікемії:

– недостатнє або погане харчування;

– тяжкі або недостатньо компенсовані порушення з боку ендокринної системи (гіпотиреоїдизм, гіпопітуїтаризм та адренокортикотропна недостатність);

– відміна тривалої терапії кортикостероїдами та/або терапії високими дозами кортикостероїдів;

– тяжкі захворювання судин (тяжка ішемічна хвороба серця, тяжка патологія каротидних судин, дифузні захворювання судин).

Рекомендується мінімальна початкова доза 30 мг на добу.

Діти.

Безпека та ефективність препарату для лікування дітей та підлітків (віком до 18 років) не встановлені. Не рекомендовано призначати Гліклазид-Тева MR дітям через відсутність даних щодо застосування препарату цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Передозування препаратів сульфонілсечовини може спричинити гіпоглікемію.

Симптоми помірної гіпоглікемії (без втрати свідомості та без неврологічних симптомів) необхідно коригувати прийманням вуглеводів (цукру), корекцією дози цукрознижувального препарату та/або дієти. Ретельний нагляд за пацієнтом слід продовжувати, поки лікар не буде впевнений, що пацієнт у безпеці.

Тяжка гіпоглікемія з розвитком коми, конвульсій або інших неврологічних розладів потребує невідкладної медичної допомоги з негайною госпіталізацією.

При встановленні діагнозу гіпоглікемічної коми або при підозрі на розвиток коми пацієнту необхідно швидко внутрішньовенно ввести 50 мл концентрованого розчину глюкози (від 20 % до 30 %) з подальшим постійним введенням менш концентрованого розчину глюкози (10 %) з частотою, яка буде підтримувати рівень глюкози в крові понад 1 г/л. Необхідно забезпечити постійний нагляд за пацієнтом. Залежно від стану пацієнта лікар приймає рішення щодо подальшого моніторингу.

Гліклазид має високий рівень зв'язування з білками плазми крові, тому застосування діалізу є неефективним.

Побічні реакції.

При застосуванні гліклазиду та інших похідних сульфонілсечовини можуть спостерігатися нижчезазначені небажані ефекти.

Гіпоглікемія

Найчастішою побічною реакцією при застосуванні гліклазиду є гіпоглікемія. Як і при застосуванні інших препаратів сульфонілсечовини, прийом гліклазиду може спричинити гіпоглікемію при нерегулярному харчуванні та особливо у разі пропуску прийому їжі. Виникнення гіпоглікемії може супроводжуватися характерними симптомами, такими як: головний біль, сильне відчуття голоду, нудота, блювання, втомлюваність, порушення сну, збудження, агресивність, зниження концентрації та уваги, уповільнення реакцій, депресія, сплутаність свідомості, порушення зору та мовлення, афазія, тремор, парези, порушення чутливості, запаморочення, відчуття безсилля, втрата самоконтролю, марення, судоми, поверхневе дихання, брадикардія, сонливість та втрата свідомості, що може призвести до коми та летального наслідку.

Крім того, можливі розлади з боку адренергічної системи: пітливість, липка шкіра, тривожність, тахікардія, артеріальна гіпертензія, пальпітація, біль за грудиною, аритмія.

Зазвичай симптоми гіпоглікемії зникають після прийому вуглеводів (цукру). Однак прийом цукрозамінників у цьому випадку не буде ефективним. Досвід застосування інших препаратів сульфонілсечовини свідчить про те, що навіть у разі ефективності вжитих заходів гіпоглікемія може виникнути знову.

Якщо епізод гіпоглікемії є тяжким або довготривалим і стан пацієнта тимчасово під контролем завдяки прийому цукру, необхідна невідкладна медична допомога або навіть госпіталізація.

Інші побічні реакції

З боку шлунково-кишкового тракту: розлади з боку шлунково-кишкового тракту, у тому числі біль в абдомінальній ділянці, нудота, блювання, диспепсія, діарея та запор. Дотримання рекомендацій щодо прийому препарату під час сніданку допоможе уникнути або мінімізувати виникнення цих проявів.

Рідше спостерігаються нижчезазначені побічні реакції.

З боку шкіри та підшкірної тканини: висип, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк, еритема, макулопапульозні висипи, бульозні реакції (такі як синдром Стівенса – Джонсона, токсичний епідермальний некроліз та аутоімунні бульозні розлади) та дуже рідко– медикаментозний висип з еозинофілією та системними симптомами (DRESS).

З боку системи крові та лімфатичної системи: гематологічні розлади виникають рідко та можуть включати анемію, тромбоцитопенію, лейкопенію, гранулоцитопенію. Зазвичай ці явища зникають після відміни лікування.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня печінкових ферментів (АЛТ, АСТ, лужної фосфатази), гепатит (поодинокі випадки). У разі виникнення холестатичної жовтяниці лікування препаратом слід припинити. Зазначені побічні реакції зазвичай зникають після відміни препарату.

З боку органів зору: через зміни рівня глюкози в крові можуть виникнути тимчасові порушення зору, особливо на початку лікування.

Реакції, характерні для класу препаратів сульфонілсечовини: випадки еритроцитопенії, агранулоцитозу, гемолітичної анемії, панцитопенії, алергічного васкуліту, гіпонатріємії, підвищення рівня печінкових ферментів та навіть порушення функції печінки (наприклад з холестазом та жовтяницею), гепатиту з регресією після відміни препаратів сульфонілсечовини або у поодиноких випадках з подальшою печінковою недостатністю, що загрожувала життю.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності препарату слід повідомляти за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua/.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці.

Таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Балканфарма-Дупниця АТ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Вул. Самоковське шосе 3, Дупниця, 2600, Болгарія.