



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2153837

Субъекты обращения
лекарственных средств

28.04.2017 № 024 - 1048/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Глидиаб МВ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо АО «АКРИХИН» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Глидиаб МВ (МНН: гликлазид).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

21.04.2017 № 40/50

на № _____ от _____

Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Глидиаб® МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия выражает вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности лекарственного препарата **Глидиаб® МВ (МНН: гликлазид), таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг**, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия (рег. уд. ЛС-000002 от 22.09.2016), внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения согласно актуальной информации об опыте клинического применения.

Сведения об изменениях, внесенных в инструкцию по применению лекарственного препарата для медицинского применения **Глидиаб МВ® (МНН: гликлазид), таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг**, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Побочное действие Учитывая опыт применения гликлазида, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов. <i>Гипогликемия</i> Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Глидиаб® МВ может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушение восприятия, головокружение, слабость, судороги, брадикардия, бред, нарушение дыхания, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода. Также могут отмечаться андренергические реакции: повышенное потоотделение,</p>	<p>Побочное действие Учитывая опыт применения гликлазида, следует помнить о возможности развития следующих побочных эффектов. <i>Гипогликемия</i> Как и другие препараты группы сульфонилмочевины, препарат Глидиаб® МВ может вызывать гипогликемию в случае нерегулярного приема пищи и особенно, если прием пищи пропущен. Возможные симптомы гипогликемии: головная боль, сильное чувство голода, тошнота, рвота, повышенная утомляемость, нарушение сна, раздражительность, возбуждение, снижение концентрации внимания, замедленная реакция, депрессия, спутанность сознания, нарушение зрения и речи, афазия, тремор, парезы, нарушение восприятия, головокружение, потеря самоконтроля, ощущение беспомощности, слабость, судороги, брадикардия, бред, поверхностное дыхание, сонливость, потеря сознания с возможным развитием комы, вплоть до летального исхода.</p>

«липкая» кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонса и токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.

Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины

Как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие побочные эффекты: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия.

Отмечалось повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит. Эти проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности. При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Также могут отмечаться адренергические реакции: повышенное потоотделение, «липкая» кожа, беспокойство, тахикардия, повышение артериального давления, ощущение сердцебиения, аритмия и стенокардия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, боль в животе, диарея, запор. Прием препарата во время завтрака позволяет избежать этих симптомов или минимизировать их.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, зуд, крапивница, **ангионевротический отек (отек Квинке)**, эритема, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны крови и лимфатической системы: анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения. Как правило, эти явления обратимы в случае прекращения терапии.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности «печеночных» ферментов, гепатит (единичные случаи). При появлении холестатической желтухи необходимо прекратить терапию.

Со стороны органа зрения: могут возникать преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы крови, особенно в начале терапии.

Побочные эффекты, присущие производным сульфонилмочевины

Как и на фоне приема других производных сульфонилмочевины отмечались следующие побочные эффекты: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит, гипонатриемия.

Отмечалось повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени (например, с развитием холестаза и желтухи) и гепатит. Эти проявления уменьшались со временем после отмены препаратов сульфонилмочевины, но в отдельных случаях приводили к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Глидиаб® МВ (МНН: гликлазид), таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия, просим направлять их в АО «АКРИХИН» по следующему адресу: 142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, 29, тел. (495) 702-95-03, e-mail: safety@akrikhin.ru.

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена