



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



2153836

Субъекты обращения  
лекарственных средств

28.04.2017 № 024-1047/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Глидиаб

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 (МНН: гликлазид).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

21.04.2017 № 41/50

из № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

**Информационное письмо о новых данных по безопасности лекарственного препарата Глидиаб® , таблетки 80 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® (МНН: гликлазид), таблетки 80 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия (рег. уд. ЛС-000001 от 28.03.2017), 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® (МНН: гликлазид), таблетки 80 мг, производства АО «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН», Россия, представлены в таблице ниже и выделены жирным шрифтом.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Побочное действие</b>  <i>Гипогликемия</i> (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, повышенная утомляемость, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, сонливость, бессонница, житация, агрессивность, тревожность, раздражительность, снижение концентрации внимания, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, чувство беспомощности, потеря самоконтроля, делирий, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, потеря сознания, кома.  <b>Со стороны пищеварительной системы:</b> диспепсия (тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор) – выраженность снижается при приеме во время еды; редко – нарушения функции печени (гепатит, холестатическая желтуха – требует отмены препарата, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы).</p>	<p><b>Побочное действие</b>  <i>Гипогликемия</i> (при нарушении режима дозирования и неадекватной диете): головная боль, повышенная утомляемость, чувство голода, повышенное потоотделение, резкая слабость, сердцебиение, аритмия, повышение артериального давления, сонливость, бессонница, житация, агрессивность, тревожность, раздражительность, снижение концентрации внимания, невозможность сосредоточиться и замедленная реакция, депрессия, нарушение зрения, афазия, тремор, парезы, сенсорные расстройства, головокружение, чувство беспомощности, потеря самоконтроля, делирий, судороги, поверхностное дыхание, брадикардия, потеря сознания, кома.  <b>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</b> диспепсия (тошнота, рвота, диарея, абдоминальная боль, запор) – выраженность снижается при приеме во время еды; редко – нарушения функции печени (гепатит, холестатическая желтуха – требует отмены препарата, повышение активности «печеночных» трансаминаз, щелочной фосфатазы).</p>

<p><i>Со стороны органов кроветворения:</i> угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения).</p> <p><i>Аллергические реакции:</i> кожный зуд, крапивница, кожная сыпь (в т.ч. макулопапулезная и буллезная), эритема.</p> <p><i>Прочие:</i> нарушение зрения.</p> <p>Общие побочные эффекты производных сульфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит; жизнеугрожающая печеночная недостаточность.</p>	<p><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> угнетение костномозгового кроветворения (анемия, тромбоцитопения, лейкопения, гранулоцитопения).</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> кожный зуд, крапивница, макулопапулезная сыпь, буллезные реакции (такие как синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), ангионевротический отек (отек Квинке), эритема.</p> <p><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> преходящие нарушения зрения, вызванные изменением концентрации глюкозы в крови, особенно в начале терапии.</p> <p>Общие побочные эффекты производных сульфонилмочевины: эритропения, агранулоцитоз, гемолитическая анемия, панцитопения, аллергический васкулит; жизнеугрожающая печеночная недостаточность.</p>
---	--

В случае, если у вас возникнут дополнительные вопросы по информации, изложенной в данном письме и инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения Глидиаб® (МНН: гликлазид), таблетки 80 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](mailto:safety@akrikhin.ru).

С уважением,

Менеджер по фармаконадзору

Тел. +7 910 472 97 81



Богданова Елена