

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clazicon, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Clazicon, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Gliclazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clazicon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clazicon
3. Jak stosować lek Clazicon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clazicon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clazicon i w jakim celu się go stosuje

Clazicon jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Lek Clazicon stosuje się u osób dorosłych z pewnym rodzajem cukrzycy (cukrzyca typu 2), u których przestrzeganie odpowiedniej diety, stosowanie ćwiczeń fizycznych oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clazicon

Kiedy nie stosować leku Clazicon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika) lub na inne podobne leki (sulfonamidy obniżające stężenie cukru we krwi),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- jeśli u pacjenta występują ciała ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że pacjent ma kwasicę ketonową), stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki do leczenia zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Clazicon a inne leki”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clazicon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent powinien stosować się do schematu leczenia zleconego przez lekarza prowadzącego, by utrzymać prawidłowe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, poza regularnym przyjmowaniem leku, przestrzeganie diety, wykonywanie ćwiczeń fizycznych i, jeśli to konieczne, zmniejszenie masy ciała.

Podczas leczenia gliklazydem należy regularnie badać stężenie cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz, w razie potrzeby, stężenie glikowanej hemoglobiny (HbA1c).

Przez kilka pierwszych tygodni leczenia ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. Dlatego konieczna jest ścisła kontrola lekarska.

Bardzo małe stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić:

- jeśli pacjent spożywa nieregularnie posiłki lub pomija niektóre z nich;
- jeśli pacjent pości;
- jeśli pacjent jest niedożywiony;
- w przypadku zmiany diety;
- w przypadku zwiększenia wysiłku fizycznego, gdy ilość przyjmowanych węglowodanów nie pokrywa zwiększonego zapotrzebowania;
- jeśli pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza w przypadku pomijania posiłków
- w przypadku jednoczesnego stosowania innych leków, w tym produktów ziołowych;
- jeżeli stosuje się zbyt duże dawki gliklazydu;
- jeżeli u pacjenta występują choroby zależne od hormonów (takie, jak zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub kory nadnerczy);
- jeśli czynność nerek lub wątroby jest znacznie zmniejszona;

Jeśli pacjent ma małe stężenie cukru we krwi, mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, uczucie głodu, nudności, wymioty, znużenie, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresja, zaburzenia koncentracji, zmniejszona czujność i wydłużony czas reakcji na bodźce, depresja, splątanie, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenia, zaburzenia czucia, zawroty głowy i bezradność.

Mogą wystąpić również następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dławica piersiowa).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza u pacjenta może wystąpić splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, spłycenie oddechu i zwolnione bicie serca, pacjent może stracić przytomność.

W większości przypadków objawy za małego stężenia cukru we krwi szybko ustępują po spożyciu cukru w postaci tabletek glukozy, kostek cukru, słodkiego soku lub słodkiej herbaty. Z tego względu pacjent powinien zawsze mieć przy sobie jakąś postać cukru (tabletki z glukozą lub kostki cukru). Należy pamiętać, że słodziki nie wywierają takiego działania jak cukier.

Jeśli po spożyciu cukru objawy nie ustąpią lub nawrócą, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Niektóre osoby, mogą nie odczuwać objawów za małego stężenia cukru we krwi lub objawy te mogą nie zostać zauważone przez pacjenta lub narastać bardzo powoli i pacjent może nie zorientować się, że wystąpił u niego spadek stężenia cukru we krwi. Może się tak stać szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących niektóre leki (np. leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

Jeśli u pacjenta wystąpiła sytuacja stresowa (wypadek, zabiegi chirurgiczne, gorączka), lekarz może zdecydować o zmianie leczenia na tymczasowe leczenie insuliną.

Objawy zbyt dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić w przypadku, gdy glikazyd nie obniżył w wystarczającym stopniu stężenia cukru we krwi, pacjent nie stosuje się do schematu leczenia zaleconego przez lekarza prowadzącego, jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Clazicon a inne leki”) lub w sytuacjach szczególnie stresujących. Obejmują one: pragnienie, zwiększoną częstość oddawania moczu, suchość w ustach, suchą, swędzącą skórę, zakażenia skóry i zmniejszoną aktywność.

Jeżeli wystąpią powyższe objawy, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku stosowania gliklazydu w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi). W tym przypadku lekarz przypomni pacjentowi jak ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Jeśli u pacjenta lub jego członków rodziny występuje lub występował w przeszłości niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD)- (zaburzenia dotyczące czerwonych krwinek), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna). Przed zastosowaniem gliklazydu należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z porfirią (dziedziczna choroba genetyczna polegająca na nagromadzeniu się porfiryn lub ich prekursorów w organizmie) opisano przypadki zaostrzenia porfirii po zastosowaniu niektórych innych leków pochodnych sulfonilomocznika.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania glikazydu u dzieci ze względu na brak danych.

Clazicon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie następujących leków może nasilać działanie gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz może powodować wystąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina),
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (ACE), takie jak: kaptopryl lub enalapryl)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol)
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptorów H₂)
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy)
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen)
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie gliklazydu, polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna)
- leki zmniejszające stan zapalny (kortykosteroidy)
- leki stosowane w leczeniu astmy lub podczas porodu (salbutamol, rytodryna i terbutalina podawane we wstrzyknięciach dożylnych)
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, obfitych krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol).
- Preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W przypadku stosowania leku Clazicon w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi).

Clazicon może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków hamujących krzepnięcie krwi (np. warfaryna).

Przed rozpoczęciem przyjmowania każdego innego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności przyjęcia do szpitala należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Clazicon.

Clazicon z jedzeniem, pić i alkoholem

Clazicon można przyjmować jednocześnie z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi. Spożywanie alkoholu podczas leczenia gliklasydem nie jest zalecane, ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Clazicon w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Clazicon podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeżeli wystąpią zaburzenia widzenia jako wynik nieprawidłowego stężenia cukru we krwi, zdolność koncentracji albo reakcji może być zaburzona. Należy pamiętać, że może to być niebezpieczne dla pacjenta lub innych osób (tj. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Należy zapytać lekarza, czy pacjent może prowadzić pojazd, jeśli:

- występuje często zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- występuje niewiele objawów ostrzegawczych lub wcale nie występują objawy zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).

Clazicon zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Clazicon

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę leku określa lekarz w zależności od stężenia cukru we krwi i moczu. Zmiana czynników zewnętrznych (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może wymagać zmiany dawki gliklasydu.

Dawka 30 mg: zalecana dawka to jedna do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg) raz na dobę, w porze śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Dawka 60 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki. Zalecana dawka to pół do dwóch tabletek (maksymalnie 120 mg) raz na dobę, w porze śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Podanie doustne. Tabletkę (tabletki) należy przyjąć popijając szklanką wody w czasie śniadania (najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia).

Tabletki Clazicon, 30 mg: należy połknąć tabletkę w całości.

Tabletki Clazicon, 60 mg: należy połknąć tabletkę lub jej połowę w całości. Nie żuć ani nie rozgryzać tabletek.

Po przyjęciu tabletki (tabletek) pacjent zawsze musi zjeść posiłek.

Jeśli pacjent stosuje leczenie skojarzone lekiem Clazicon i metforminą, inhibitorami alfa glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz ustali właściwą dawkę każdego z tych leków indywidualnie dla każdego pacjenta.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli pacjent zauważy, że stężenie cukru we krwi jest duże, pomimo stosowania leku Clazicon zgodnie z zaleceniami.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clazicon

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) jak opisano w punkcie 2. Objawy małego stężenia cukru we krwi mogą ustąpić, jeśli pacjent natychmiast spożyje cukier (4-6 dużych kryształów cukru) lub wypije słodki napój, a następnie zje obfitą przekąskę lub posiłek. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i wezwać pogotowie ratunkowe. Tak samo należy postąpić, w przypadku przypadkowego spożycia leku, np. przez dziecko. Nieprzytomnemu pacjentowi nie wolno podawać napojów i pokarmów.

Należy poinformować o swojej chorobie inną osobę, która, w razie konieczności może wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie przyjęcia leku Clazicon

Ważne jest, by lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie wywiera lepszy skutek. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Clazicon, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clazicon

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku. Przerwanie przyjmowania leku może doprowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), co zwiększa ryzyko powstania powikłań cukrzycy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym. **Objawy opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clazicon”.** Jeżeli nie wdroży się odpowiedniego leczenia, objawy te pogłębią się i może wystąpić senność, utrata przytomności aż do śpiączki. Jeśli objawy hipoglikemii nasilą się lub będą się utrzymywać nawet po przyjęciu cukru, należy natychmiast udać się do lekarza.

Zaburzenia krwi

Zgłaszano zmniejszenie liczby niektórych krwinek (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek). Może to powodować: błądliwość skóry, wydłużenie czasu krwawienia, siniaki, ból gardła, gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia czynności wątroby

Zgłaszano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i oczu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią one u pacjenta. Zazwyczaj zmiany te przemijają po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje czy należy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry

Zgłaszano następujące zaburzenia skóry: wysypka, zaczerwienienie, świąd skóry, pokrzywka, pęcherze, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła utrudniający oddychanie). Wysypka może nasilać się i mogą powstawać rozprzestrzenione pęcherze lub złuszczenie się skóry. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać zażywanie leku Clazicon oraz pilnie skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowaniu tego leku.

Wyjątkowo zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS, ang. *Drug Rush with Eosinophilia and Systemic Symptoms*): początkowo w postaci objawów grypopodobnych oraz wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniła się oraz wystąpienie wysokiej temperatury.

Zaburzenia trawienia

Dyskomfort lub ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcie. **Występowanie powyższych objawów można złagodzić, przyjmując lek Clazicon, jak zalecano, z posiłkiem – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Clazicon”.**

Zaburzenia oka

Może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Wynika ono ze zmian stężenia glukozy we krwi.

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, opisano następujące zdarzenia: przypadki znacznych zmian w liczbie krwinek i alergicznego zapalenia ścian naczyń krwionośnych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczka), które w większości przypadków ustępowały po zaprzestaniu leczenia pochodnymi sulfonilomocznika, ale które w pojedynczych przypadkach, mogą prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clazicon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clazicon:

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg lub 60 mg substancji czynnej - gliklazynu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Clazicon i co zawiera opakowanie

Clazicon, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są białe, owalne, obustronnie wypukłe o wymiarach 5 x 11 mm, oznaczone literą „G” po jednej stronie.

Clazicon, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są białe, owalne, obustronnie wypukłe o wymiarach 7 x 15 mm, z linią podziału po obu stronach, oznaczone literą „G” po jednej stronie linii podziału i cyfrą „60” po drugiej stronie linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań

Clazicon, 30 mg: Blistry: 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Clazicon, 60 mg: Blistry: 30, 60 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2022