

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliclada, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *Gliclazidum*

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Gliclada stosowany jest w leczeniu określonej postaci cukrzycy (cukrzyca typu 2) u dorosłych, gdy zastosowanie odpowiedniej diety, regularnego wysiłku fizycznego i zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclada

Kiedy nie stosować leku Gliclada

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6 lub i inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika), inne pochodne (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- w przypadku obecności ciał ketonowych i glukozy w moczu (kwasica ketonowa związana z cukrzycą), stanu przedśpiączkowego lub śpiączki cukrzycowej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków przeciwgrzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Gliclada a inne leki”),
- w czasie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gliclada, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia, żeby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest konieczne, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazylem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie również glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c).

W trakcie pierwszych tygodni leczenia ryzyko zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii) może być większe. Z tego względu szczególnie konieczna jest dokładna kontrola lekarska.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić w przypadku:

- nieregularnego przyjmowania lub pominięcia posiłku,
- głodzenie się,
- niedożywienia,
- zmiany diety,
- zwiększenia aktywności fizycznej bez jednoczesnego zwiększenia przyjmowania węglowodanów,
- spożywania alkoholu, zwłaszcza z jednoczesnym pominięciem posiłku,
- jednoczesnego przyjmowania innych leków lub preparatów ziołowych,
- przyjmowania dużych dawek gliklazu,
- zaburzeń hormonalnych (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub kory nadnerczy),
- znacznego osłabienia czynności nerek lub wątroby.

W przypadku hipoglikemii mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, silny głód, mdłości, wymioty, znużenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność, dłuższy czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i wzroku, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy i bezzradność.

Mogą pojawić się także następujące objawy: pocenie, wilgotna skóra, niepokój, szybki lub nieregularny rytm serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować (dusznica bolesna).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, pacjent może stracić przytomność.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi znikają bardzo szybko, gdy pacjent spożyje trochę cukru, np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę. Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy powracają.

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, mogą być słabo zaznaczone lub rozwijać się bardzo powoli, lub pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, zabiegi chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, przyjmował preparaty dziurawca (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt "Gliclada a inne leki:"), lub w szczególnych stresujących sytuacjach.

Może to być pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność. Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenie glukozy we krwi (niskie stężenie cukru we krwi oraz wysokie stężenie cukru we krwi), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić, gdy gliklazyd przyjmowany jest w tym samym czasie, z lekami należącymi do antybiotyków zwanymi fluorochinolonami. W takich przypadkach lekarz będzie przypominał o znaczeniu monitorowania poziomu glukozy we krwi.

Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (nieprawidłowe czerwone krwinki), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Gliclada nie jest zalecany do stosowania u dzieci z powodu braku danych.

Gliclada a inne leki

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

Działanie gliklazidu zmniejszające stężenie glukozy we krwi może być nasilone (mogą wystąpić objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi), kiedy jednocześnie jest przyjmowany jakikolwiek z następujących leków:

- 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 tętniczego lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H2);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- leki przeciwbólowe lub przeciwrheumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

Działanie gliklazidu zwiększające stężenie glukozy we krwi może być nasilone (mogą wystąpić objawy hiperglikemii, czyli zwiększonego stężenia cukru we krwi), kiedy jest przyjmowany jakikolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna);
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (podawane dożylnie: salbutamol, rytodryna, terbutalina);
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol).
- preparaty ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Zaburzenie glukozy we krwi (niskie stężenie cukru we krwi oraz wysokie stężenie cukru we krwi), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić, gdy lek Gliclada stosowany jest równocześnie z lekami należącymi do antybiotyków zwanych fluorochinolonami.

Lek Gliclada może nasilić działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Przed rozpoczęciem przyjmowania innych leków należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku konieczności leczenia w szpitalu należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Gliclada.

Lek Gliclada z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Gliclada można przyjmować z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi.

Należy unikać spożywania alkoholu, ponieważ może zaburzać kontrolę cukrzycy w nieprzewidziany sposób i doprowadzić do śpiączki.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Nie zaleca się stosowania leku Gliclada w ciąży.
Nie wolno stosować leku Gliclada podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji lub reakcji może być zaburzona w przypadku hipoglikemii lub hiperglikemii, lub pojawienia się w ich wyniku problemów ze wzrokiem. Należy mieć na uwadze ryzyko zranienia siebie lub innych (np. prowadząc samochód lub maszynę). Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeżeli małe stężenie cukru (hipoglikemia) występuje często;
- jeżeli objawy małego stężenia cukru (hipoglikemii) są bardzo małe lub ich brak.

Lek Gliclada zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Gliclada

Dawka

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

Lekarz określa dawkę leku Gliclada na podstawie stężenia glukozy we krwi i moczu. Zmiana czynników zewnętrznych (np. utrata wagi, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli glukozy we krwi mogą wywoływać konieczność zmiany dawki gliklazydu.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę na dobę.

Zazwyczaj dawka waha się od jednej do maksymalnie czterech tabletek na dobę, przyjmowanych w pojedynczej dawce w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

Jeśli będzie rozpoczęte leczenie lekiem Gliclada w skojarzeniu z metforminą, inhibitorem alfa glikozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz indywidualnie ustali dawkę każdego z leków.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenia cukru we krwi są duże, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Tabletek nie należy żuć.

Tabletkę(i) przyjmując popijając szklanką wody, w trakcie śniadania, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclada

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i zostały opisane w punkcie 2. W takich sytuacjach może pomóc zjedzenie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe. W przypadku omyłkowego przyjęcia leku, np. przez dziecko, należy postąpić tak samo. Osobom, które straciły świadomość, nie należy podawać jedzenia ani napojów.

Należy się upewnić, że o leczeniu cukrzycy jest poinformowana osoba, która w razie nagłego wypadku zawiadomi lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Gliclada

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, ponieważ regularnie stosowany lek działa lepiej.

Jednakże jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Gliclada, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gliclada

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię), 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.

Ocenę działań niepożądanych dokonano na podstawie częstości ich występowania:

Najczęściej obserwowanym objawem niepożądanym jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą przejść w senność, utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli występujące zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się, nawet jeśli jest tymczasowo kontrolowane przez podanie cukru, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia pokarmowe

Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia. Objawy te można zmniejszyć stosując lek Gliclada, tabletkę o przedłużonym uwalnianiu razem z posiłkiem jak zalecano.

Zaburzenia krwi

Zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek) może spowodować bladość, przedłużone krwawienie, siniaki, bóle gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (szybkie opuchnięcie tkanek, takich jak powieki, twarz, wargi, jama ustna, język lub gardło, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może rozwijać się do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub prowadzić do łuszczenia skóry. Wyjątkowo, notowano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS): początkowo jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy która następnie rozprzestrzeniła się, pojawia się wysoka temperatura.

Zaburzenia wątroby

Obserwowano pojedyncze przypadki zaburzonej czynności wątroby, która może powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje, czy przerwać leczenie.

Zaburzenia oka

Mogą wystąpić krótkotrwałe zaburzenia widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie jest związane ze zmianami stężenia cukru we krwi.

Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczką), które w większości przypadków ustąpiły po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika, niemniej jednak w pojedynczych przypadkach mogące 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. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Gliclada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku Gliclada nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Gliclada

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazydu.
- Pozostałe składniki leku to: hypromeloza, wapnia węglan, krzemionka bezwodna koloidalna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Gliclada i co zawiera opakowanie

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, białe, owalne i dwustronnie wypukłe.

Opakowania: 30, 60 i 90 lub 120 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

28.07.2017 r