

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Glikuron, 60 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Gliclazidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Glikuron i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Glikuron
3. Jak przyjmować lek Glikuron
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glikuron
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Glikuron jest lekiem **zmniejszającym stężenie cukru we krwi**. Należy do doustnych leków przeciwcukrzycowych, pochodnych sulfonylomocznika. Jedna tabletki zawiera 60 mg substancji aktywnej o nazwie gliklazyd.

Glikuron jest stosowany w leczeniu cukrzycy u dorosłych (cukrzyca typu II), jeśli przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Glikuron

Kiedy nie przyjmować leku Glikuron

- Jeśli pacjent ma **uczulenie na gliklazyd** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek z tej samej grupy (pochodne sulfonylomocznika) lub podobne leki (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym).
- Jeśli pacjent choruje na cukrzycę insulinozależną (typu I).
- Jeśli u pacjenta występują ciała ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać kwasicę ketonową) bądź stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa.
- Jeśli pacjent cierpi na ciężką chorobę nerek lub wątroby.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciw zakażeniom grzybiczym (na przykład mikonazol, patrz punkt „Glikuron a inne leki”).
- U kobiet karmiących piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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 gliklazydem należy regularnie badać stężenie cukru we krwi lub w moczu oraz, jeśli jest taka potrzeba, również stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

Przez kilka pierwszych tygodni leczenia może występować szczególnie duże ryzyko zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Dlatego w tym okresie konieczna jest ścisła kontrola.

Zbyt niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może występować w następujących sytuacjach:

- Pomijanie lub nieregularne spożywanie posiłków
- Post (powstrzymanie się od posiłków)
- Niedożywienie
- Zmiana diety
- Większa aktywność fizyczna i zbyt mała ilość spożywanych cukrów
- Picie alkoholu (szczególnie bez posiłków)
- Stosowanie innych leków lub naturalnych substancji leczniczych
- Zażycie zbyt dużej dawki gliklazydu
- Niektóre zaburzenia hormonalne, na przykład nieprawidłowa czynność tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy
- Ciężkie zaburzenie czynności nerek lub wątroby

Objawy niedostatecznego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii):

- Ból głowy
- Silny głód
- Nudności i wymioty
- Zmęczenie
- Zaburzenia snu
- Niepokój lub agresja
- Trudności w koncentracji, pogorszenie uwagi i wydłużenie czasu reakcji
- Depresja lub dezorientacja
- Zaburzenia mówienia lub widzenia
- Drżenie
- Zaburzenia czucia
- Zawroty głowy
- Uczucie bezradności

Mogą również wystąpić następujące objawy i dolegliwości: pocenie, wilgotna, lepka skóra, lęk, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do okolicznych obszarów (dusznica bolesna).

Jeśli stężenie cukru we krwi będzie jeszcze niższe, może wystąpić silna dezorientacja (delirium), drgawki, utrata kontroli zachowania, spłylenie oddechu, spowolnienie tętna i utrata przytomności.

W większości przypadków objawy zbyt małego stężenia cukru bardzo szybko ustąpią po spożyciu słodkiego pokarmu, na przykład tabletek glukozy, kostek cukru, słodkiego soku lub słodzonej herbaty. Dlatego zawsze należy nosić ze sobą coś słodkiego (na przykład tabletki glukozy, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Jeśli po spożyciu cukru objawy nie ustępują lub nawracają, należy się skontaktować z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Objawy zbyt niskiego stężenia cukru we krwi mogą nie występować, mogą być łagodniejsze lub przebiegać bardzo powoli. Niekiedy pacjenci mogą nie wiedzieć, że mają zbyt niskie stężenie cukru

we krwi. Taka sytuacja może wystąpić na przykład u pacjentów w podeszłym wieku, stosujących niektóre leki (na przykład beta-blokery i leki działające na ośrodkowy układ nerwowy). W pewnych sytuacjach obciążających organizm (na przykład urazy, operacje chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz może tymczasowo wprowadzić leczenie insuliną.

Objawy zbyt wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, jeśli leczenie gliklazidem nie wywołało jeszcze dostatecznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosuje się do zaleceń lekarskich, jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Glikuron a inne leki”) lub jeśli występuje określone obciążenie organizmu. Pacjent może odczuwać wówczas zmęczenie, wzmożone pragnienie i suchość w jamie ustnej. Może również często oddawać moc. Skóra może być sucha i swędząca, mogą także występować zakażenia skóry. Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku stosowania gliklazynu 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 o znaczeniu monitorowania stężenia glukozy we krwi.

Jeśli u pacjenta lub kogoś z jego rodziny stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (nieprawidłowe czerwone krwinki), należy o tym powiedzieć lekarzowi przed zastosowaniem leku Glikuron. W takim przypadku leczenie może powodować zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczną).

Dzieci

Lek Glikuron 60 mg tabletki nie jest zalecany do stosowania u dzieci ze względu na brak danych.

Glikuron 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.

Poniższe leki mogą wzmacniać działanie gliklazynu i powodować objawy zbyt niskiego stężenia cukru we krwi:

- Inne leki stosowane u pacjentów ze zbyt wysokim stężeniem cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina)
- Antybiotyki (na przykład sulfonamidy, klarytromycyna)
- Leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub niewydolności serca (beta-blokery, inhibitory ACE, na przykład kaptopryl lub enalapryl)
- Leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (mikonazol, flukonazol)
- Leki stosowane w przypadku wrzodów żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptorów H₂)
- Leki stosowane w depresji (inhibitory monoaminoooksydazy)
- Leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylobutazon, ibuprofen)
- Leki zawierające alkohol.

Poniższe leki mogą osłabiać działanie gliklazynu i zwiększać stężenie cukru we krwi:

- Leki stosowane w zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna)
- Leki łagodzące stany zapalne (glikokortykosteroidy)
- Leki stosowane w astmie lub podczas porodu (salbutamol, rytodryna i terbutalina podawane dożylnie)
- Leki stosowane w chorobach piersi, obfitych krwawieniach miesięczkowych i endometriozie (danazol)
- Preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W przypadku stosowania leku Glikuron 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).

Lek Glikuron może nasilać działanie leków hamujących krzepnięcie krwi (na przykład warfaryny).

Przed rozpoczęciem przyjmowania innych leków należy porozmawiać z lekarzem. Jeśli pacjent zostanie przyjęty do szpitala, powinien powiedzieć personelowi medycznemu, że zażywa lek Glikuron.

Glikuron z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Glikuron można stosować z jedzeniem i pić. Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia gliklazidem ponieważ może to znacznie utrudniać kontrolę cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Glikuron w ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Glikuron podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zbyt niskie (hipoglikemia) lub zbyt wysokie (hiperglikemia) stężenie cukru we krwi może pogarszać zdolność koncentracji, wydłużać czas reakcji i powodować zaburzenia widzenia. Należy pamiętać, że może to być niebezpieczne dla pacjenta lub innych osób, (na przykład podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

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

- Często występuje zbyt niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia),
- Objawy ostrzegawcze zbyt niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) są niewielkie lub w ogóle nie występują.

3. Jak przyjmować lek Glikuron

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

Lekarz ustali dawkę leku w zależności od stężenia cukru we krwi i ewentualnie również w moczu. Jeśli zmienią się okoliczności zażywania leku (na przykład zmniejszy się masa ciała, nastąpi zmiana stylu życia lub poziomu stresu), albo poprawi się kontrola stężenia cukru we krwi, lekarz może zmienić dawkę gliklazidu.

Osoby dorosłe:

Zalecana dawka dobową wynosi od pół tabletki do dwóch tabletek (od 30 do 120 mg), przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Lek Glikuron jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać w całości i popić szklanką wody. Zażywać podczas śniadania, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Należy połknąć połowę tabletki lub całą tabletkę(i) jednorazowo. Nie żuć ani nie rozgniatać tabletek. Po przyjęciu tabletki (tabletek) należy zawsze zjeść posiłek.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W leczeniu skojarzonym lekiem Glikuron z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Glikuron

W razie przyjęcia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), które opisano w punkcie 2. Jeśli wystąpią objawy zbyt niskiego stężenia cukru we krwi, pacjent powinien natychmiast zjeść cukier (4 do 6 kostek) lub wypić słodki napój, a potem zjeść dużą przekąskę lub posiłek. Należy zrobić to samo, jeśli ktoś inny, na przykład dziecko, nieumyślnie zażyje produkt.

Należy pamiętać, że hipoglikemia może się utrzymywać przez dłuższy czas. Jeśli wystąpią objawy silnej hipoglikemii, z towarzyszącą zmianą zachowania lub utratą przytomności, konieczne jest natychmiastowe przyjęcie pacjenta do szpitala i leczenie. Osobie nieprzytomnej nie wolno podawać niczego do jedzenia i picia. Należy wówczas natychmiast wezwać pomoc medyczną. Pacjent powinien powiedzieć znajomej osobie o swojej chorobie, by w razie potrzeby mogła ona wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie przyjęcia leku Glikuron

Lek należy przyjmować codziennie o stałych porach. To ważne, ponieważ lek działa najlepiej jeśli jest regularnie stosowany. Jednak jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Glikuron 60 mg, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Glikuron

Leczenie cukrzycy zazwyczaj jest konieczne przez całe życie. Jeśli pacjent planuje przerwanie stosowania leku, należy wcześniej porozmawiać o tym z lekarzem. Przerwanie leczenia może spowodować zbyt wysokie stężenie 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.

Hipoglikemia jest poważnym i częstym działaniem niepożądanym. Jeśli wystąpi, należy natychmiast wypić słodki napój lub zjeść słodki posiłek. Objawy i dolegliwości opisano w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy hipoglikemii są poważne lub utrzymują się po przyjęciu słodkiego napoju lub posiłku, należy przerwać stosowanie leku Glikuron i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Bez leczenia objawy mogą się pogarszać. Może wystąpić senność, utrata przytomności lub nawet śpiączka.

Zgłaszano również inne działania niepożądane. Poniżej uszeregowano działania niepożądane według częstości występowania:

Często (u 1 na 10 osób lub rzadziej)

- Hipoglikemia (patrz wyżej).

Niezbyt często (u 1 na 100 osób lub rzadziej)

- Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia. Objawy te można zmniejszyć stosując lek Glikuron razem z posiłkiem, jak zalecano.

Rzadko (u 1 na 1 000 osób lub rzadziej)

- Wysypka, swędzenie skóry, pokrzywka, pęcherze na skórze, 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 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 rozprzestrzeniała się, oraz wystąpienie wysokiej temperatury.
- Zmiany we krwi, na przykład zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi, np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek, które może powodować błądliwość skóry, wydłużenie czasu krwawienia, siniaki, ból gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.
- Zmiany w wątrobie, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Te objawy zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia. Lekarz zadecyduje, czy przerwać leczenie.
- Może wystąpić zaburzenie widzenia przez krótki czas (zwłaszcza na początku leczenia) z powodu zmian stężenia cukru we krwi.

W przypadku leków należących do tej samej grupy chemicznej (pochodne sulfonilomocznika) opisywano następujące działania niepożądane:

- Poważne zmiany liczby komórek krwi (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych).
- Zaburzenia krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna, zbyt niski poziom wszystkich komórek krwi).
- Reakcja alergiczna w ścianach naczyń krwionośnych (alergiczne zapalenie naczyń).
- Zbyt niskie stężenie sodu we krwi (hiponatremia).
- Opisywano nieprawidłowe zmiany aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zagrażającą życiu niewydolność 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

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 Glikuron

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Glikuron

Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletkę zawiera 60 mg gliklazydu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K30, hypromeloza K100, hypromeloza K4M i magnezu stearynian.

Jak wygląda Glikuron i co zawiera opakowanie

- Glikuron 60 mg to białe lub prawie białe, owalne, niepowlekane, podzielne tabletkę z linią podziału po obu stronach i napisem „60” wytłoczonym po jednej stronie linii na jednej stronie tabletkę. Wielkość tabletkę: około 13,5 mm x 6,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Dostępne są opakowania blistrowe zawierające po 10, 28, 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca/Importer

Orion Oyj / Orion Corporation / Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia

Gliclazida Lupin

Litwa

Gliklazidas Ingen Pharma 60 mg prolonged-release tablets

Polska

Glikuron

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.02.2021