

NAVODILO ZA UPORABO

GLUCTAM MR 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem gliklazid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo GLUCTAM MR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo GLUCTAM MR
3. Kako jemati zdravilo GLUCTAM MR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila GLUCTAM MR
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO GLUCTAM MR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

GLUCTAM MR je zdravilo, ki znižuje raven sladkorja v krvi (je peroralno antidiabetično zdravilo iz razreda sulfonilsečnin).

GLUCTAM MR je namenjen zdravljenju odraslih bolnikov z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne teže sami niso dovolj za zadostno vzdrževanje sladkorja v krvi na primerni ravni.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GLUCTAM MR

Ne jemljite zdravila GLUCTAM MR

- če ste alergični (preobčutljivi) na gliklazid ali katerikoli sestavino zdravila GLUCTAM MR, druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali sorodna zdravila (sulfonamidne antidiabetike);
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (sladkorno bolezen tipa 1);
- če so v vašem urinu našli ketonska telesa in sladkor (kar lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo); zdravilo prav tako ni primerno za bolnike z diabetično predkomo ali komo;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter;
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, glejte poglavje »Jemanje drugih zdravil«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila GLUCTAM MR

Držati se morate načrta zdravljenja, ki vam ga je uvedel zdravnik, da bi dosegli pravo raven sladkorja v krvi. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet upoštevati tudi dieto, biti telesno dejavni in če je potrebno, zmanjšati telesno težo.

Med zdravljenjem z gliklazidom je potrebno redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v urinu) ter glikirani hemoglobin (HbA_{1c}).

V prvih tednih zdravljenja je lahko tveganje za znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) večje, zato vas mora zdravnik še posebej strogo nadzorovati.

Znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) se lahko pojavi:

- če so vaši obroki neredni ali jih spuščate;
- če se postite;
- če ste slabo prehranjeni;
- če spremenite vašo prehrano;
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen;
- če pijete alkohol, zlasti ob spuščanih obrokih;
- če sočasno jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke;
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida;
- če imate določene hormonske motnje (motnje delovanja ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze);
- če je delovanje vaših ledvic ali jeter izrazito zmanjšano.

Znižana raven sladkorja v krvi lahko povzroča naslednje simptome: glavobol, močno lakoto, slabost, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, nezbranost, zmanjšano budnost in upočasnjeno odzivanje, depresijo, zmedenost, motnje govora ali vida, tresavico, motnje čutov, omotico in občutek nemoči.

Lahko se pojavijo tudi naslednji znaki in simptomi: potenje, potna koža, tesnoba, hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne bolečine v prsih, ki se lahko širijo v sosednja območja (angina pectoris).

Če se raven sladkorja v krvi znižuje še naprej, lahko opazite izrazito zmedenost (delirij) in krče (konvulzije), izgubite nadzor nad sabo, vaše dihanje postane plitko, srčni utrip se vam lahko upočasni in lahko izgubite zavest.

V večini primerov simptomi znižane ravni sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah, na primer tablete glukoze, sladkor v kockah, sladek sok, sladkan čaj.

Zato morate vedno imeti pri sebi neko obliko sladkorja (tablete glukoze, sladkor v kockah). Vedeti morate, da umetna sladila niso učinkovita. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, obvestite zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Lahko se zgodi tudi, da znižana raven sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, so le-ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali se padca vrednosti sladkorja v krvi ne zavedate. To so opazali pri starejših bolnikih, ki so jemali določena zdravila (na primer tista z delovanjem na centralni živčni sistem in zaviralce receptorjev beta).

Zdravnik vam lahko zdravljenje začasno zamenja na insulin, kadar ste pod stresom (na primer ob nesrečah, operacijah, povišani telesni temperaturi in podobnem).

Simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavljajo, dokler gliklazid sladkorja v krvi še ne uredi dovolj, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, ali ob posebnih stresnih dogodkih. Simptomi lahko zajemajo: žejo, pogosto uriniranje, suha usta, srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost.

Če se pojavijo tovrstni simptomi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Če imate dedno pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nepravilnost rdečih krvnih celic) ali se to pojavlja v družini, lahko pride do zmanjšane vrednosti hemoglobina in pojava razgrajevanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Preden vzamete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo GLUCTAM MR zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, saj lahko medsebojno deluje z zdravilom GLUCTAM MR.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na zniževanje sladkorja v krvi okrepi in lahko se pojavijo znaki znižane ravni sladkorja v krvi:

- druga zdravila za zniževanje sladkorja v krvi (peroralni antidiabetiki, insulin);
- antibiotiki (na primer sulfonamidi);
- zdravila za zniževanje krvnega tlaka in zdravila proti srčnemu popuščanju (zaviralci receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze, kot sta kaptopril ali enalapril);
- zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za bolnike z razjedami na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H₂);
- zdravila proti depresiji (zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila proti bolečinam ali revmi (fenilbutazon, ibuprofen);
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na glukozo v krvi zmanjša in njena koncentracija se lahko zviša:

- zdravila proti motnjam centralnega živčnega sistema (klorpromazin);
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi);
- zdravila, ki jih dajejo med porodom ali proti astmi (salbutamol intravensko, ritodrin, terbutalin);
- zdravila za bolnice z boleznimi dojk, močnimi menstrualnimi krvavitvami in endometriozo (danazol).

Zdravilo GLUCTAM MR lahko poveča učinek zdravil proti strjevanju krvi (na primer varfarina).

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete drugo zdravilo. Če morate v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete zdravilo GLUCTAM MR.

Jemanje zdravila GLUCTAM MR skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo GLUCTAM MR lahko jemljete s hrano in brezalkoholnimi pijačami.

Pitje alkohola ni priporočljivo, saj lahko na nepredvidljiv način vpliva na nadziranje sladkorne bolezni.

Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila GLUCTAM MR med nosečnostjo ni priporočljivo. Če načrtujete nosečnost ali zanosite, povejte zdravniku, ki vam bo predpisal ustreznejše zdravljenje.

Če dojite, zdravila GLUCTAM MR ne smete jemati.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša zbranost in odzivnost sta lahko moteni, če imate znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) ali zvišano raven sladkorja v krvi (hiperglikemijo) ali če se zaradi tovrstnih stanj pojavijo motnje vida. Bodite pazljivi, ker bi tedaj lahko ogrozili sebe ali druge (na primer če upravljate vozila ali stroje).

Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, če:

- imate pogoste epizode znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije);
- opažate le malo ali nič svarilnih znakov znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije).

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GLUCTAM MR

Odmerjanje

Pri jemanju zdravila GLUCTAM MR natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerek določi zdravnik glede na vrednost sladkorja v krvi in mogoče v urinu.

Ob spremembah zunanjih dejavnikov (na primer zmanjšanju telesne teže, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Običajen odmerek je 1 do 4 tablete (največ 120 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku. Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če boste jemali zdravilo GLUCTAM MR v kombinaciji z metforminom, zaviralci alfa glukozidaze ali insulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

Povejte zdravniku ali farmacevtu, če menite, da je učinek zdravila GLUCTAM MR premočen ali prešibek.

Način in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Tablete pogoltnite cele. Ne žvečite jih.

Tableto ali tablete vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob isti uri).

Jemanju tablet mora vedno slediti obrok hrane.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila GLUCTAM MR, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so takšni kot pri premajhni vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemiji), opisani v 2. poglavju. Simptome lahko zmanjšate tako, da takoj zaužijete sladkor (4 do 6 kock) ali sladko pijačo in nato še večji prigrizek ali obrok. Če bolnik pade v nezavest, takoj obvestite zdravnika in pokličite reševalce. Enako storite, če je kdo, na primer otrok, zdravilo zaužil nehote.

Bolnikom v nezavesti ne dajajte hrane ali pijače.

Zagotoviti morate, da je vedno v bližini oseba, ki je seznanjena z vašim stanjem in lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo GLUCTAM MR

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše.

Če vseeno pozabite vzeti odmerek zdravila GLUCTAM MR, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo GLUCTAM MR

Ker se morajo bolniki s sladkorno boleznijo običajno zdraviti doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo. Če prekinete zdravljenje, se vam lahko raven sladkorja v krvi zviša (hiperglikemija).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo GLUCTAM MR neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinek, ki ga opažajo najpogosteje, je znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki in simptomi so opisani v poglavju »Bodite posebno pozorni«.

Brez zdravljenja lahko tovrstni simptomi napredujejo do zasplosti, izgube zavesti ali celo kome. Če je epizoda znižane ravni sladkorja v krvi huda ali dolgotrajna, tudi če jo trenutno uredite z zaužitjem sladkorja, morate takoj obiskati zdravnika.

Bolezni jeter

Pri posameznih bolnikih so poročali o nepravilnostih delovanja jeter, ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči. Če to velja za vas, takoj obiščite zdravnika. Tovrstni simptomi na splošno izginejo po prekinitvi jemanja zdravila. Vaš zdravnik se bo odločil, ali morate prekiniti zdravljenje.

Bolezni kože

Poročali so o kožnih reakcijah, kot so izpuščaji, rdečica, srbenje in koprivnica. Lahko se pojavijo tudi hude kožne reakcije.

Bolezni krvi

Opažali so zmanjšanje števila krvnih celic (na primer trombocitov, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroča bledico, podaljšanje krvavitve, modrice, vnetje žrela in vročico. Ti simptomi običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

Bolezni prebavil

Bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Tovrstne pojave zmanjšate, če zdravilo GLUCTAM MR jemljete z obrokom, kot je to priporočeno.

Očesne bolezni

Lahko boste opazili kratkotrajne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja. Takšen učinek nastaja zaradi sprememb ravni sladkorja v krvi.

Pri drugih sulfonilsečninah so opažali naslednje neželene dogodke: primere hudih sprememb števila krvnih celic in alergijskih vnetij žilne stene, zmanjšanja natrija v krvi (hiponatremija), simptome popuščanja jeter (na primer zlatenico), ki so pri večini bolnikov izginili po ukinitvi sulfonilsečnin, vendar pri posameznikih lahko vodijo v življenjsko nevarno odpoved jeter.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLUCTAM MR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila GLUCTAM MR ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.


Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo GLUCTAM MR

- Zdravilna učinkovina je gliklazid. Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 30 mg gliklazida.
- Pomožne snovi so: kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, maltodekstrin, hipromeloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila GLUCTAM MR in vsebina pakiranja

Zdravilo GLUCTAM MR je na voljo v obliki belih, podolgovatih tablet s prirejenim sproščanjem, z vrezanima oznakama na obeh straneh: »DIA 30« na eni in  na drugi. Škatla vsebuje 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 ali 500 tablet s prirejenim sproščanjem v pretisnih ometih. Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Servier Pharma d.o.o.
Pot k sejmišču 33
1231 Ljubljana – Črnuče
Slovenija
Telefon: 01 563 48 11

Izdelovalci:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francija

in

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co. Wicklow
Irska

in

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Poljska

in

Egis Pharmaceuticals Public Limited Company
Kereszturi ut 30-38
1106 Budapest
Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	GLUCTAM MR 30 mg
Belgija	Gliclazide Servier 30 mg
Češka	GLICLAZIDE 30 mg MR SERVIER
Danska	Gliclazide Uno Servier
Estonija	GLICLAZIDE MR SERVIER
Francija (RMS)	Gliclazide Biogaran 30 mg
Irska	Gliclazide Servier 30 mg MR
Italija	DRAMION 30 mg
Latvija	GLICLAZIDE MR SERVIER
Litva	GLICLAZIDE MR SERVIER
Madžarska	GLUCTAM 30 mg
Nemčija	Gliclazide Servier 30 mg
Nizozemska	Gliclazide Servier 30 mg
Poljska	GLUCTAM MR 30 mg
Portugalska	Gliclazida Servier LM 30 mg
Slovaška	GLUCTAM MR 30 mg
Slovenija	GLUCTAM MR 30 mg
Španija	Gliclazida Servier 30 mg
Velika Britanija	Gliclazide Servier 30 mg MR

Navodilo je bilo odobreno:
18.7.2011