

## Navodilo za uporabo

### Gliklazid Lupin 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem gliklazid

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Gliklazid Lupin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid Lupin
3. Kako jemati zdravilo Gliklazid Lupin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gliklazid Lupin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Gliklazid Lupin in za kaj ga uporabljamo**

Gliklazid Lupin je zdravilo, ki **znižuje raven sladkorja v krvi** (je peroralno antidiabetično zdravilo iz razreda sulfonilsečnin). Vsebuje 60 mg zdravilne učinkovine gliklazid na tableto.

Zdravilo Gliklazid Lupin se uporablja pri odraslih z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne mase same ne zadostujejo za vzdrževanje ustrezne ravni sladkorja v krvi.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid Lupin**

##### **Ne jemljite zdravila Gliklazid Lupin:**

- Če ste **alergični na gliklazid** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali sorodna zdravila (sulfonamidna zdravila, ki povzročajo hipoglikemijo);
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (sladkorno bolezen tipa 1);
- če imate ketonska telesa in sladkor v urinu (kar lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo); diabetično predkomo ali komo;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter;
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol – glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Gliklazid Lupin«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gliklazid Lupin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo lahko jemljete samo, če se redno prehranjujete, sicer se vam lahko zniža raven sladkorja v krvi (stanje, imenovano »hipoglikemija«).

Med zdravljenjem z gliklazidom je treba redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v urinu) ter glikirani hemoglobin (hbA1c).

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 izpuščate;
- če se postite;
- če ste slabo prehranjeni;
- če spremenite prehrano;
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zvečate dovolj vnosa ogljikovih hidratov;
- če pijete alkohol, zlasti ob izpuščenih obrokih;
- če sočasno jemljete druga zdravila ali pripravke rastlinskega izvora;
- 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.

Simptomi znižane ravni sladkorja v krvi so:

- glavobol,
- močna lakota,
- siljenje na bruhanje in bruhanje,
- utrujenost,
- motnje spanja,
- nemir ali napadlnost,
- slaba koncentracija z zmanjšano budnostjo in upočasnjenim odzivanjem,
- depresija ali zmedenost,
- motnje govora ali vida,
- tresavica,
- motnje čutov,
- omotica,
- občutek nemoči.

Lahko se pojavijo tudi naslednji znaki in simptomi: potenje, potna koža, tesnoba, hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne močne bolečine v prsnem košu, 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, 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 ali 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 ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali se padca vrednosti sladkorja v krvi ne zavedate. To se lahko zgodi pri starejših bolnikih, ki jemljejo določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje in antagoniste adrenergičnih receptorjev beta). Zdravnik vam lahko začasno uvede zdravljenje z insulinom, kadar ste pod stresom (npr. ob nesrečah, operacijah, zvišani telesni temperaturi).

Simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavljajo, dokler gliklazid ravni sladkorja v krvi še ne zniža dovolj, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, ali ob posebnih stresnih dogodkih. Simptomi lahko vključujejo: žejo, pogosto uriniranje, suha usta, suho srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost. Če se pojavijo tovrstni simptomi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

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

### **Otroci**

Zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg tablete zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke.

### **Druga zdravila in zdravilo Gliklazid Lupin**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

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 ali insulin);
- antibiotiki (npr. sulfonamidi);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci ACE, kot sta kaptopril ali enalapril);
- zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H<sub>2</sub>);
- zdravila proti depresiji (zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila proti bolečinam ali antirevmatiki (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 osrednjega živčevja (klorpromazin);
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi);
- zdravila, ki jih dajejo med porodom ali proti astmi (salbutamol, ki se da v žilo, ritodrin in terbutalin);
- zdravila proti boleznim dojk, močnim menstrualnim krvavitvam in endometriozii (danazol).

Zdravilo Gliklazid Lupin lahko okrepi učinek zdravil proti strjevanju krvi (npr. varfarina).

Posvetujte se z zdravnikom, preden začnete jemati drugo zdravilo. Če morate v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Gliklazid Lupin.

### **Zdravilo Gliklazid Lupin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Gliklazid Lupin lahko jemljete s hrano in pijačo. Pitje alkohola ni priporočljivo, saj lahko na nepredvidljiv način vpliva na nadzor sladkorne bolezni.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Jemanje zdravila Gliklazid Lupin med nosečnostjo ni priporočljivo.

Ne jemljite zdravila Gliklazid Lupin, če dojite.

### **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. Ne pozabite, da lahko ogrozite sebe ali druge (npr. če upravljate vozila ali stroje).

Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, če:

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

## **3. Kako jemati zdravilo Gliklazid Lupin**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek določi zdravnik glede na vrednost sladkorja v krvi in mogoče v urinu. Ob spremembah zunanjih dejavnikov (to je zmanjšanju telesne mase, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda treba prilagoditi odmerjanje gliklazida.

### **Odrasli:**

Običajni dnevni odmerek lahko sega od polovice do dveh tablet na dan (30 mg–120 mg). Odmerek je odvisen od vašega odziva na zdravljenje.

Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode ob zajtrku (po možnosti vsak dan ob isti uri). Po zaužitju tablet morate vedno pojesti obrok hrane.

Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka odmerka.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliklazid Lupin, kot bi smeli**

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Znaki prevelikega odmerjanja so isti kot pri premajhni vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemiji), opisani v 2. poglavju. Simptome lahko zmanjšate tako, da takoj zaužijete sladkor ali sladko pijačo in nato še večji prigrizek ali obrok. Enako storite, če kdo, npr. otrok zdravilo zaužije nehote.

Bodite pozorni na to, da stanje hipoglikemije lahko traja nekaj časa. V hudih primerih hipoglikemije, ki jo spremljata spremenjeno vedenje in izguba zavesti, je treba bolnika takoj zdraviti in sprejeti v bolnišnico. Nezavestnim bolnikom nikoli ničesar na dajte v usta in takoj poiščite zdravniško pomoč. 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 Gliklazid Lupin**

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše. Če vseeno pozabite vzeti odmerek zdravila Gliklazid Lupin 60 mg, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Gliklazid Lupin**

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 farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

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

Hipoglikemija je pomemben in pogost neželen učinek, pri katerem morate takoj ukrepati (zaužiti sladkano pijačo ali hrano). Simptomi in znaki hipoglikemije so opisani v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Če je hipoglikemija huda ali dolgotrajna, tudi če jo trenutno uredite z zaužitjem sladkorja, morate prenehati jemati zdravilo Gliklazid Lupin in takoj obiskati zdravnika. Če se ne zdravi, lahko povzroči dremavost, izgubo zavesti ali celo komo.

O drugih neželenih učinkih so poročali s spodaj navedeno pogostnostjo:

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- hipoglikemija (glejte zgoraj).

**Občasni (pojavi se lahko pri najmanj 1 od 100 bolnikov)**

- bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje, prebavne težave, driska in zaprtje.

**Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)**

- kožni izpuščaji in srbenje, koprivnica, mehurji;
- spremembe v krvi (kot je zmanjšanje števila nekaterih celic v krvi, kar lahko povzroči bledico, dolgotrajne krvavitve, modrice, vnetje grla in povišano telesno temperaturo);
- spremembe na jetrih (ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči). Te spremembe navadno izginejo, ko prenehate jemati zdravilo.
- Za kratek čas je lahko prizadet vid, zlasti na začetku zdravljenja. To je posledica sprememb ravni sladkorja v krvi.

Pri drugih zdravilih iz te skupine (sulfonilsečninah) so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- primeri hudih sprememb števila krvnih celic (eritrocitopenija, agranulocitoza);
- spremembe rdečih krvnih celic (hemolitična anemija, pancitopenija);
- alergijsko vnetje stene krvnih žil (alergijski vaskulitis);
- nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija);
- poročali so o spremembah ravni jetrnih encimov in celo smrtno nevarni jetrni odpovedi.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika  
Center za zastrupitve  
Zaloška cesta 2  
SI-1000 Ljubljana  
Faks: + 386 (0)1 434 76 46  
e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Gliklazid Lupin**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »Uporabno do«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Gliklazid Lupin**

Zdravilna učinkovina je gliklazid. Ena tableta vsebuje 60 mg gliklazida. Druge sestavine zdravila so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, povidon K30, hipromeloza K100, hipromeloza K4M, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Gliklazid Lupin in vsebina pakiranja**

- Zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg tablete je na voljo v obliki belih do umazano belih, ovalnih, neobloženih tablet z zarezo na obeh straneh in vtisnjeno oznako »60« na eni strani zareze na eni strani tablete. Ena tableta je velika približno 13,5 mm x 6,5 mm.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Gliklazid Lupin 60 mg tablete je na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti z 10, 28, 30, 60, 90 in 120 tabletami.

\* Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Lupin (Europe) Ltd.  
Victoria Court, Bexton Road  
Knutsford, Cheshire, WA16 0PF  
Velika Britanija

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

<b>Portugalska</b>	Gliclazida-Lupin
<b>Belgija</b>	Gliclazide Lupin 60mg, comprimé à libération prolongée
<b>Bolgarija</b>	Gliclazide Lupin 60mg, Таблетка с удължено освобождаване
<b>Latvija</b>	Gliclazide Lupin 60mg ilgstošās darbības tabletes
<b>Litva</b>	Gliklazidas Lupin 60mg pailginto atpalaidavimo tabletės
<b>Poljska</b>	Gliklazyd Lupin
<b>Slovenija</b>	Gliklazid Lupin 60mg tablete s podaljšanim sproščanjem
<b>Slovaška</b>	Gliklazid Lupin 60mg tableta s predĺženým uvoľňovaním
<b>Romunija</b>	Gliclazidă Lupin 60mg comprimate cu eliberare prelungită
<b>Madžarska</b>	Gliklazid Lupin 60mg retard tableta

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1.7.2015.**