

## Navodilo za uporabo

### Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim 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 STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid STADA
3. Kako jemati zdravilo Gliklazid STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gliklazid STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem znižuje raven sladkorja v krvi (je peroralno antidiabetično zdravilo iz razreda sulfonilsečnin).

Zdravilo Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je namenjeno zdravljenju odraslih bolnikov z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne mase sami niso dovolj za vzdrževanje primerne ravni sladkorja v krvi.

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

##### **Ne jemljite zdravila Gliklazid STADA:**

- če ste alergični na gliklazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), 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 »Druga zdravila in zdravilo Gliklazid STADA«),
- če dojite (glejte poglavje »Nosčnost in dojenje«).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Gliklazid STADA se posvetujte z zdravnikom.

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 maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom je potrebno redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v urinu) ter vrednosti glikiranega hemoglobina (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 ste spremenili svojo prehrano,
- če ste povečali telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen,
- če pijete alkohol in hkrati izpuščate obroke,
- če sočasno jemljete druga zdravila in 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, hudo 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 in nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne hude 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 opažali pri starejših bolnikih, ki so jemali določena zdravila (na primer tista z delovanjem na osrednje živčevje in antagonist adrenergičnih receptorjev beta).

Zdravnik vam lahko zdravljenje začasno zamenja za inzulin, kadar ste pod stresom (ob nesrečah, operacijah, zvišani telesni temperaturi in podobnem).

Simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavijo, dokler gliklazid sladkorja v krvi še ne uredi dovolj, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, če jemljete pripravke s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Gliklazid STADA) 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.

Spremembe ravni glukoze v krvi (znižane ravni sladkorja v krvi in zvišane ravni sladkorja v krvi) se lahko pojavijo, če je gliklazid predpisan sočasno z zdravilom iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, predvsem pri starejših bolnikih. V tem primeru vas bo vaš zdravnik spomnil na pomembnost spremljanja glukoze v krvi.

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 do razgrajevanja rdečih krvnih celic (hemolitične anemije).

Pred začetkom jemanja zdravila Gliklazid STADA se posvetujte z zdravnikom.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Gliklazid STADA zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke in mladostnike.

### **Druga zdravila in zdravilo Gliklazid STADA**

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, agonisti receptorja GLP-1, inzulin),
- antibiotiki (na primer sulfonamidi, klaritromicin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze, kot sta kaptopril in enalapril),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol),
- zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H2)
- zdravila za zdravljenje depresije (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 poveča:

- zdravila proti motnjam osrednjega živčevja (klorpromazin),
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi),
- zdravila, ki jih dajejo med porodom ali proti astmi (salbutamol intravensko, ritodrin in terbutalin),
- zdravila za zdravljenje bolezni dojk, močnih menstrualnih krvavitev in endometrioze (danazol),
- pripravki s šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Spremembe ravni glukoze v krvi (znižane ravni sladkorja v krvi in zvišane ravni sladkorja v krvi) se lahko pojavijo pri jemanju zdravila iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, poleg zdravila Gliklazid STADA, zlasti pri starejših bolnikih.

Zdravilo Gliklazid STADA 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 Gliklazid STADA.

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

Zdravilo Gliklazid STADA 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 Gliklazid STADA med nosečnostjo ni priporočljivo.

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo, da vam bo morda predpisal ustrežnejše zdravljenje.

Če dojite, zdravila Gliklazid STADA ne smete jemati.

### **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 teh stanj pojavijo motnje vida. Bodite pazljivi, saj v takem stanju lahko ogrožate sebe ali druge (na primer če vozite ali upravljate 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).

### **Zdravilo Gliklazid STADA vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

### **Odmerek**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 (na primer zmanjšanju telesne mase, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda treba prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Priporočeni dnevni odmerek je polovica do dve tableti (največ 120 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku. Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če boste jemali zdravilo Gliklazid STADA v kombinaciji z metforminom, zaviralci glukozidaze alfa, tiazolidindionom, zaviralcem dipeptidil peptidaze 4, agonistom receptorja GLP-1 ali inzulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če kljub temu da zdravilo jemljete tako, kot vam je bilo predpisano, imate visoke ravni sladkorja v krvi.

### **Pot in način uporabe**

Zdravilo Gliklazid STADA je namenjeno za peroralno uporabo.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tableto/tablete vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob isti uri). Polovico tablete ali celo tableto/tableti pogoltnite v enem kosu. Tablet ne žvečite ali drobite. Jemanju tablet mora vedno slediti obrok hrane.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliklazid STADA, 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 Gliklazid STADA**

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

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

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), kar poveča tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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.

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

Brez zdravljenja lahko tovrstni simptomi napredujejo do zaspanosti, 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 navadno izginejo po prekinitvi jemanja zdravila. Vaš zdravnik se bo odločil, ali morate prekiniti zdravljenje.

### Bolezni kože

Poročali so o kožnih reakcijah, kot so:

- izpuščaj,
- rdečica,
- srbenje,
- koprivnica,
- angioedem (hitro otekanje tkiv, kot so veke, obraz, ustnice, usta, jezik ali žrelo, kar lahko povzroči oteženo dihanje). Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali lupljenja kože.

Izjemoma so poročali o znakih hudih preobčutljivostnih reakcij (DRESS): v začetku se pojavijo gripi podobni simptomi in izpuščaji na obrazu, nato razširjen izpuščaj z visoko telesno temperaturo.

### Bolezni krvi

Opažali so zmanjšanje števila krvnih celic (na primer trombocitov, rdečih in belih krvnih celic).

To lahko povzroča:

- bledico,
- podaljšanje krvavitve,
- modrice,
- vnetje žrela,
- zvišano telesno temperaturo.

Ti simptomi običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

### Bolezni prebavil

- bolečine v trebuhu,
- slabost ali bruhanje,
- slaba prebava,
- driska,
- zaprtje.

Te pojave zmanjšate, če zdravilo Gliklazid STADA jemljete z obrokom, kot je priporočeno.

#### Očesne bolezni

Lahko boste opazili kratkotrajne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja. Ta učinek povzročajo spremenjene ravni sladkorja v krvi.

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

#### **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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Gliklazid STADA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 STADA**

- Učinkovina je gliklazid.  
Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 60 mg gliklazida.
- Druge sestavine zdravila so:  
V granulatu: laktoza monohidrat, hipromeloza (HPMC K100 LV) (E464), hipromeloza (HPMC K4M CR) (E464)  
Izven granulata: hipromeloza (HPMC K100 LV) (E464), hipromeloza (HPMC K4M CR) (E464), magnezijev stearat (E572)

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

60-miligramske tablete s prirejenim sproščanjem so bele, bikonveksne tablete ovalne oblike, velikosti 15,0 x 7,0 mm, z globoko razdelilno zarezo na obeh straneh in vtisnjenima 'GLI' in '60' na obeh straneh razdelilne zareze na obeh straneh tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zdravilo Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem so na voljo v pretisnih omotih v pakiranjih po 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 in 180 tablet\*.

\*Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

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

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

#### **Proizvajalci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemčija

ali

STADA Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36  
1190 Wien  
Avstrija

ali

Fairmed Healthcare GmbH  
Maria-Goeppert-Straße 3,  
23562 Lübeck  
Nemčija

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

Avstrija	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgija	Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bolgarija	MADRAS MR 60 mg modified release tablets
Danska	Gliclazid Stada tabletter med modificeret udløsning
Francija	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimé à libération modifiée
Luksemburg	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
Portugalska	Gliclazida Cielum
Slovaška	Gliclazide MR Stada
Slovenija	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španija	Gliclazida STADA 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.10.2020.**