

Navodilo za uporabo

GLYDIUM 30 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 s svojim 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Glydium in za kaj ga uporabljamo

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

Glydium 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 Glydium

Ne jemljite zdravila Glydium

- če ste alergični na gliklazid ali katero koli sestavino zdravila Glydium (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 »Jemanje drugih zdravil«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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 pektoris).

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 centralni živčni sistem in antagonist adrenergičnih 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 Glydium zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Glydium

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali 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 GLP-1 receptorja, insulin);
- antibiotiki (na primer sulfonamidi, klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagonisti adrenergičnih 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 Glydium 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 Glydium.

Jemanje zdravila Glydium skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Zdravilo Glydium 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 Glydium med nosečnostjo ni priporočljivo. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev med jemanjem tega zdravila, povejte svojemu zdravniku, ki vam bo predpisal ustreznejše zdravljenje.

Če dojite, zdravila Glydium 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 tovrstnih stanj pojavijo motnje vida.

Bodite pazljivi, ker bi tedaj lahko ogrožali 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 Glydium

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali 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.

Priporočeni 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 Glydium v kombinaciji z metforminom, zaviralci alfa glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorjem dipeptidil peptidaze 4, agonistom GLP-1 receptorja ali insulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

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

Pot in način 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 Glydium, 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 Glydium

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Glydium

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 zdravila, se posvetujte s svojim 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 nižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki in simptomi so opisani v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Brez zdravljenja lahko tovrstni simptomi napredujejo do zasplosti, izgube zavesti ali celo kome. Če je epizoda nižane 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, koprivnica, angioedem (hitro otekanje tkiv kot so veke, obraz, ustnice, usta, jezik ali žrelo, kar ima lahko za posledico oteženo dihanje). Izpuščaji lahko napredujejo do razširjenih mehurjev ali lupljenja kože.

Bolezni krvi

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

Kot 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 popuščenja jeter (na primer zlatenico), ki so pri večini bolnikov izginili po ukinitvi sulfonilsečnin, vendar pri posameznikih lahko vodijo v življenjsko nevarno odpoved jeter.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila Glydium

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila 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 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 Glydium

- 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 Glydium in vsebina pakiranja

Zdravilo Glydium 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 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 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

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

Avstrija	GLYDIUM 30 mg
Belgija	GLYDIUM 30 mg
Ciper	DIADISTANE 30 mg
Danska	GLYDIUM 30 mg
Estonija	GLYDIUM 30 mg
Francija (RMS)	GLYDIUM 30 mg
Grčija	DIADISTANE 30 mg
Irska	GLYDIUM MR 30 mg
Islandija	GLYDIUM 30 mg
Italija	GLICLAZIDE SERVIER 30 mg
Latvija	GLYDIUM 30 mg
Litva	GLYDIUM 30 mg
Luksemburg	GLYDIUM 30 mg
Malta	GLYDIUM 30 mg
Nizozemska	GLYDIUM 30 mg
Poljska	GLYDIUM MR 30 mg
Portugalska	DIADEON 30 mg
Slovaška	GLYDIUM 30 mg
Slovenija	GLYDIUM 30 mg
Španija	DIADISTANE 30 mg

Navodilo je bilo odobreno: 27.07.2012