

NAVODILO ZA UPORABO

Gliklazid STADA HEMOFARM 30 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 Gliklazid STADA HEMOFARM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM
3. Kako jemati zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO Gliklazid STADA HEMOFARM IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg je zdravilo za zmanjšanje koncentracije krvnega sladkorja (peroralno antidiabetično zdravilo, ki spada v skupino sulfonilsečnin).

Zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg se uporablja za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (sladkorne bolezni tipa 2) pri odraslih, če dieta, telesna dejavnost in hujšanje sami ne zadoščajo za vzdrževanje ustrezne koncentracije krvnega sladkorja.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Gliklazid STADA HEMOFARM

Ne jemljite zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM

- če ste alergični (preobčutljivi) na gliklazid ali katerikoli pomožni snov v zdravilu Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg, na druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali na druga sorodna zdravila (sulfonamide, ki zmanjšujejo koncentracijo sladkorja v krvi),
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (tip 1),
- če imate v urinu ketone ali sladkor (to lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo), diabetično predkomo ali komo,
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter,
- če jemljete zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, glejte 2. poglavje "Jemanje drugih zdravil"),
- če dojite ((glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM

Da boste dosegli ustrezno koncentracijo sladkorja v krvi, morate upoštevati načrt zdravljenja, ki ga je naredil zdravnik. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet držati dieto, biti telesno dejavni in, po potrebi, zmanjšati telesno maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom morate redno opravljati kontrole krvnega sladkorja (in morda tudi sladkorja v urinu) ter kontrole glikiranega hemoglobina (HbA_{1c}).

V prvih nekaj tednih zdravljenja je lahko tveganje za majhno koncentracijo sladkorja v krvi (hipoglikemijo) večje, zato je potreben natančen zdravniški nadzor.

Zmanjšana koncentracija sladkorja v krvi (hipoglikemija) se lahko pojavi:

- če imate obroke neredno ali jih celo izpustite,
- če stradate,
- če ste podhranjeni,
- če spremenite prehrano,
- če povečate svojo telesno dejavnost, vaše uživanje ogljikovih hidratov pa se ne ujema s tem povečanjem,
- če pijete alkohol, zlasti če hkrati izpuščate obroke,
- če hkrati jemljete še druga zdravila ali naravna sredstva,
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida,
- če imate posebne hormonske motnje (moteno delovanje žleze ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze),
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.

Če imate zmanjšano koncentracijo sladkorja v krvi, se vam lahko pojavijo naslednji simptomi: glavobol, huda lakota, slabost v želodcu, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, slaba koncentracija, zmanjšana pozornost in poslabšanje reakcijskega časa, potrtost, zmedenost, motnje govora ali vida, tresenje, motnje zaznavanja, omotica in nemoč.

Pojavijo se lahko tudi naslednji znaki in simptomi: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter ali nereden srčni utrip, visok krvni tlak, nenadna močna bolečina v prsih, ki se lahko širi v okoliške predele (angina pectoris).

Če koncentracija sladkorja v krvi še naprej pada, se lahko pojavijo občutna zmedenost (delirij), napadi krčev, izguba samokontrole, dihanje lahko postane plitvo, srčni utrip se lahko upočasni in lahko izgubite zavest.

Večinoma simptomi zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete določeno obliko sladkorja (npr. tablete glukoze, kocke sladkorja, sladek sok, sladkan čaj).

Zato morate pri sebi vedno nositi nekaj sladkorja (npr. v obliki tablet glukoze ali kock sladkorja). Ne pozabite: umetna sladila ne pomagajo. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, se morate obrniti na zdravnika ali poklicati v najbližjo bolnišnico.

Simptomi zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi so lahko tudi odsotni, manj očitni ali se pojavijo zelo počasi; zgodi se lahko tudi, da se zmanjšanja krvnega sladkorja ne zaveste pravočasno. To se lahko zgodi, če ste starejša oseba in jemljete določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje, ali zaviralce beta).

V stresnih okoliščinah (npr. v primeru nezgode, operacije, povišane telesne temperature itn.) vam zdravnik lahko vaša zdravila začasno nadomesti z insulinom.

Simptomi povečane koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemija) se lahko pojavijo, če gliklazid še ni dovolj zmanjšal koncentracije sladkorja v krvi, če niste upoštevali načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, ali če se pojavijo stresne okoliščine. Med temi simptomi so lahko žeja, pogosto uriniranje, suha usta, suha, srbeča koža, okužbe kože in slabša zmogljivost.

Če se pojavijo ti simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate prirojeno motnjo, ki jo imenujemo pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nenormalnost rdečih krvnih celic), ali če je ta motnja v vaši družini, se lahko pojavi zmanjšanje vrednosti hemoglobina in razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo uporabljati pri otrocih.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, kajti pojavi se lahko medsebojno delovanje z zdravilom Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg.

Če jemljete katera od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na zmanjšanje koncentracije sladkorja v krvi poveča in lahko se pojavijo znaki zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi:

- druga zdravila za zdravljenje povečane koncentracije sladkorja v krvi (peroralne antidiabetike ali insulin),
- antibiotike (npr. sulfonamide),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (zaviralce beta, zaviralce ACE, kot sta npr. kaptopril ali enalapril),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol),
- zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagoniste receptorjev H₂),
- zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce monoaminooksidaze),
- zdravila proti bolečinam ali antirevmatična zdravila (fenilbutazon, ibuprofen),
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Če jemljete katera od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na zmanjšanje koncentracije sladkorja v krvi zmanjša in lahko se pojavijo znaki povečane koncentracije sladkorja v krvi:

- zdravila za zdravljenje motenj osrednjega živčevja (klorpromazin),
- zdravila za zmanjšanje vnetja (kortikosteroide),
- zdravila za zdravljenje astme ali za uporabo med porodom (intravenski salbutamol, ritodrin in terbutalin),
- zdravila za zdravljenje bolezni dojk, močne menstruacijske krvavitve in endometriozo (danazol).

Zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg lahko poveča učinke zdravil proti strjevanju krvi (npr. varfarina).

Preden začnete jemati kakšno drugo zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg.

Jemanje zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg lahko vzamete s hrano in brezalkoholnimi pijačami. Pitje alkoholnih pijač ni priporočljivo, ker lahko nepredvidljivo vpliva na urejenost vaše sladkorne bolezni.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Če načrtujete nosečnost ali če zanosite, morate to povedati zdravniku, da vam bo lahko predpisal primernejše zdravljenje.

Dojenje

Med obdobjem dojenja ne smete jemati zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zmožnost zbranosti in sposobnost reagiranja se vam lahko v primeru premajhne koncentracije krvnega sladkorja (hipoglikemije) ali prevelike koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemije) poslabšata, ali če se vam zaradi teh dveh stanj pojavijo motnje vida. Zavedati se morate, da lahko ogrozite sebe in druge (npr. z upravljanjem vozil ali uporabo strojev).

Zdravnika morate vprašati, ali lahko vozite avtomobil, če:

- imate pogosta obdobja zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije),
- imate malo opozorilnih znakov zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije) ali jih sploh nimate.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO Gliklazid STADA HEMOFARM

Odmerek

Pri jemanju zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Odmerek bo določil zdravnik glede na koncentracijo sladkorja v krvi in morda tudi v urinu.

Sprememba odmerkov gliklazida je lahko potrebna, če se spremenijo zunanji dejavniki (npr. zmanjšanje telesne mase, spremembe v slogu življenja, stres) ali če se urejenost krvnega sladkorja izboljša.

Priporočljivi začetni odmerek je ena tableta (30 mg) na dan. Običajen odmerek je od ena do štiri tablete (največ 120 mg) naenkrat pri zajtrku. To je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg se lahko uporabi kot zamenjava za druga peroralna antidiabetična zdravila; posvetujte se z zdravnikom. Če vam zdravnik uvede kombinirano zdravljenje z zdravilom Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg in metforminom, zaviralcem alfa-glukozidaze ali insulinom, vam bo odmerek vsakega od njih določil posebej za vas.

Če menite, da je učinek zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Postopek in poti uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Tablete je treba pogoltniti cele in se jih ne sme gristi ali drobiti.

Tableto (ali tablete) vzamete s kozarcem vode pri zajtrku (po možnosti vsak dan ob istem času).

Po tem, ko vzamete tableto/tablete, morate vedno zaužiti obrok.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM, kot bi smeli

Če vzamete preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite na oddelek za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so znaki zmanjšane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije), opisani v 2. poglavju. Simptome je mogoče olajšati s takojšnjim zaužitjem sladkorja (4 do 6 kock) ali sladkih pijač, temu pa mora slediti obilna malica ali obrok. Če je bolnik nezavesten, nemudoma obvestite zdravnika in pokličite reševalce. Enako je treba ukrepati, če kdo drug, npr. otrok, nenamerno zaužije zdravilo.

Nezavestnim bolnikom se ne sme dajati hrane ali pijače.

Poskrbeti je treba, da je vedno na voljo ustrezno poučena oseba, ki lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, kajti redno zdravljenje deluje bolje.

A če pozabite vzeti odmerek zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM

Zdravljenje sladkorne bolezni po navadi traja vse življenje. Zato se morate posvetovati z zdravnikom, preden nehate jemati to zdravilo. Prenehanje lahko povzroči povečanje koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemijo).

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 Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Opisani so bili naslednji neželeni učinki s prikazanimi pogostnostmi:

Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov

Najpogostejši neželeni učinek je zmanjšana koncentracija krvnega sladkorja (hipoglikemija). **Za simptome in znake hipoglikemije glejte "Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Gliklazid STADA**

HEMOFARM" v 2. poglavju "KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO Gliklazid STADA HEMOFARM"

Če ti simptomi ostanejo nezdravljeni, lahko napredujejo v zaspanost, izgubo zavesti in tudi v koma. Če je obdobje nizkega krvnega sladkorja hudo ali traja dolgo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč (tudi če se stanje prehodno popravi, ko zaužijete sladkor).

Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 od 1.000 bolnikov

Bolečine ali nelagodje v želodcu, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, težave s prebavo, driska in zaprtost. Ti učinki se zmanjšajo, če zdravilo Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg, tablete s prirejenim sproščanjem, vzamete z obrokom, kot je priporočeno (glejte 3. poglavje "KAKO JEMATI ZDRAVILO Gliklazid STADA HEMOFARM").

Pogostnost ni znana:

Bolezni krvi: opisano je bilo zmanjšanje števila krvnih celic (npr. krvnih ploščic, rdečih in belih krvnih celic). To lahko povzroči: bledico, dolgotrajne krvavitve, podplutbe, vneto žrelo in povišano telesno temperaturo. Ti simptomi po prenehanju zdravljenja po navadi izginejo.

Bolezni jeter: opisani so bili posamezni primeri nenormalnega delovanja jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože in oči. Če se vam to pojavi, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi na splošno minejo po prenehanju jemanja zdravila. Zdravnik bo presodil, ali morate nehati jemati zdravilo.

Bolezni kože: opisane so bile kožne reakcije, npr. izpuščaj, pordelost, srbenje in koprivnica. Pojavijo se lahko tudi hude reakcije.

Očesne bolezni: za krajši čas se lahko pojavi prizadetost vida, zlasti na začetku zdravljenja. Ta učinek je posledica sprememb v koncentraciji krvnega sladkorja.

S sulfonilsečninami so bili opisani primeri hudih sprememb števila krvnih celic in alergijskega vnetja žilne stene. Opazili so simptome okvare jeter (npr. zlatenico), ki so večinoma izginili po prenehanju uporabe sulfonilsečnin, a lahko v posameznih primerih povzročijo smrtno 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 Gliklazid STADA HEMOFARM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pretisni omot iz Al/PVC-PVDC:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebnik iz HDPE:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku, škatli in pretisnem omotu. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Gliklazid STADA HEMOFARM

- Zdravilna učinkovina je gliklazid. Ena tableta vsebuje 30 mg gliklazida v obliki s prirejenim sproščanjem.
- Pomožne snovi so: natrijev hidrogenkarbonat, manitol (E421), kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, hipromeloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM in vsebina pakiranja

tableta s prirejenim sproščanjem

Bele, ovalne, na obeh straneh izbočene tablete, velike 4,5 x 10,1 mm in z oznako "G" na eni strani.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120, 180 tablet s prirejenim sproščanjem.

Vsebniki za tablete: 30, 100 in 180 tablet s prirejenim sproščanjem.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Gliklazid STADA HEMOFARM

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet

STADA HEMOFARM D.O.O.,

Vurnikova 2

1000 Ljubljana

Slovenija

Izdelovalec

Actavis hf., Reykjavikurvegi 78 - P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjordur - Islandija

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Nemčija

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien - Avstrija

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten Leur - Nizozemska

Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels - Belgija

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary - Irska

LAMP SAN PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A, 41030 San prospero (Modena) - Italija

PharmaCoDane AsP, Marielundvej 46A, 2730 Herlev - Danska

SANICO NV, Industriezone, Veedijk 59, 2300 Turnhout - Belgija

Balkanpharma – Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Str., Dupnitsa 2600, Bolgarija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Gliclazid STADA 30 mg – Tabletten mit veraenderter Wirkstofffreisetzung
Belgija	Gliclazide Eurogenerics 30mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bolgarija	Madras
Danska	Gliklazid STADA
Irska	Diaclon MR 30 mg Modified-release Tablets
Italija	GLYZID 30 mg compresse a rilascio modificato
Luksemburg	Gliclazide Eurogenerics 30mg comprimés à libération modifiée
Nizozemska	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Poljska	Clazistada
Romunija	Gliclazidă Mithridatum 30 mg comprimate cu eliberare modificată
Slovenija	Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španija	GLICLAZIDA STADA30 comprimidos de liberación modificada EFG
Velika Britanija	Mithrile XL 30mg Prolonged-release Tablets

Navodilo je bilo odobreno 17.9.2010.