

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Gliklazid Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gliklazid Lek je zdravilo, ki zmanjšuje raven sladkorja v krvi (je peroralno antidiabetično zdravilo, ki spada v skupino sulfonilsečnin).

Zdravilo Gliklazid Lek se uporablja za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (sladkorne bolezni tipa 2) pri odraslih, kadar ustrezna prehrana, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne mase same ne zadoščajo za vzdrževanje primerne ravni sladkorja v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid Lek

Ne jemljite zdravila Gliklazid Lek:

- če ste **alergični** na gliklazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), na druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali na druga sorodna zdravila (sulfonamide, ki zmanjšujejo raven sladkorja v krvi),
- če imate **od insulina odvisno sladkorno bolezen (tip 1)**,
- če imate **v urinu ketonska telesa** ali **sladkor** (to lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo), ste v **diabetični predkomi** ali **komi**,
- če imate hudo **bolezen ledvic ali jeter**,
- če jemljete **zdravila za zdravljenje glivičnih okužb** (mikonazol) (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Gliklazid Lek"),
- če **dojite** (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Da boste dosegli primerno raven sladkorja v krvi, morate upoštevati načrt zdravljenja, ki ga je predpisal vaš zdravnik. To pomeni, da se morate poleg rednega jemanja tablet držati dogovorjenega režima prehranjevanja, biti morate telesno dejavni in po potrebi, zmanjšati telesno maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom je treba **redno spremljati ravni sladkorja v vaši krvi** (in morda tudi sladkorja v urinu) ter tudi ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c).

V prvih nekaj tednih zdravljenja je lahko tveganje za **zmanjšano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo)** večje, zato je potrebno posebej skrbno zdravniško spremljanje.

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

- če so vaši obroki neredni ali jih celo izpustite,
- če se postite,
- če ste slabo prehranjeni,
- 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 druga zdravila ali pripravke rastlinskega izvora,
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida,
- če imate določene hormonske motnje (moteno delovanje žleze ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze),
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.

Če imate **zmanjšano raven sladkorja v krvi**, se pri vas lahko pojavijo **naslednji simptomi**: glavobol, huda lakota, siljenje na bruhanje, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, slaba koncentracija, zmanjšana pozornost in upočasnjeno odzivanje, depresija, zmedenost, motnje govora ali vida, tresenje, motnje zaznavanja, omotica in občutek nemoči.

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

Če raven 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, lahko izgubite zavest.

Večinoma simptomi zmanjšane ravni sladkorja v krvi izginijo zelo hitro, če zaužijete kakšno obliko sladkorja, npr. tablete glukoze, kocke sladkorja, sladek sok, sladkan čaj. Zato morate pri sebi **vedno imeti** neko obliko sladkorja (npr. tablete glukoze ali kocke sladkorja). Ne pozabite, da umetna sladila niso učinkovita. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, se morate obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Lahko se zgodi tudi, da zmanjšana raven sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, so ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali se padca ravni sladkorja v krvi ne zavedate pravočasno. To se lahko zgodi pri starejših bolnikih, ki jemljejo določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje in antagoniste adrenergičnih receptorjev beta).

V stresnih okoliščinah (npr. v primeru nezgode, operacije, zvišane telesne temperature...) vam zdravnik lahko zdravljenje začasno nadomesti z insulinom.

Simptomi povečane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavijo, kadar:

- gliklazid še ni dovolj zmanjšal ravni sladkorja v krvi,
- niste upoštevali načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik,
- jemljete pripravke iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Gliklazid Lek«),
- ali v posebnih stresnih okoliščinah.

Ti **simptomi** lahko vključujejo:

- žejo, pogosto uriniranje, suha usta, suho in srbečo kožo, okužbe kože in zmanjšano storilnost.

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

Spremembe ravni glukoze v krvi (zmanjšane ravni sladkorja v krvi in povečane 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 pomen spremljanja ravni glukoze v krvi.

Če imate dedno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (**nepravilnost rdečih krvnih celic**), ali se to pojavlja v vaši družini, se lahko pojavi zmanjšanje ravni hemoglobina in razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Gliklazid Lek.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov uporaba zdravila Gliklazid Lek **ni priporočljiva pri otrocih in mladostnikih**.

Druga zdravila in zdravilo Gliklazid Lek

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

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na zmanjšanje ravni sladkorja v krvi okrepi in pojavijo se lahko znaki zmanjšane ravni sladkorja v krvi:

- druga zdravila za urejanje ravni sladkorja v krvi (peroralni antidiabetiki, agonisti receptorja GLP-1 ali insulin);
- antibiotiki (npr. sulfonamidi in klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci ACE, kot sta kaptopril ali enalapril);
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za zdravljenje razjed v želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H₂);
- zdravila za zdravljenje depresije (zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila proti bolečinam ali antirevmatična zdravila (fenilbutazon, ibuprofen);
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, lahko učinek gliklazida na zmanjševanje ravni glukoze v krvi oslabi in pride lahko do povečane ravni sladkorja v krvi:

- zdravila za zdravljenje bolezni osrednjega živčevja (klorpromazin),
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi),
- zdravila za zdravljenje astme ali za uporabo med porodom (salbutamol, ki se da v žilo, ritodrin in terbutalin),
- zdravila za zdravljenje bolezni dojk, močne menstruacijske krvavitve in endometrioze (danazol),
- pripravki s šentjanževko (*Hypericum perforatum*).

Spremembe ravni glukoze v krvi (zmanjšane ravni sladkorja v krvi in povečane ravni sladkorja v krvi) se lahko pojavijo pri sočasnem jemanju zdravila iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, in zdravila Gliklazid Lek, zlasti pri starejših bolnikih.

Zdravilo Gliklazid Lek lahko okrepi 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 Lek.

Zdravilo Gliklazid Lek skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Gliklazid Lek lahko vzamete **s hrano** in **brezalkoholnimi pijačami**.

Pitje alkoholnih pijač ni priporočljivo, ker lahko nepredvidljivo vpliva na urejenost vaše 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.

Zdravila Gliklazid Lek **ni priporočljivo** uporabljati **med nosečnostjo**.

Med **dojenjem** ne smete jemati zdravila Gliklazid Lek.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša sposobnost za koncentracijo ali reagiranje je lahko motena, če je vaša raven sladkorja v krvi premajhna (hipoglikemija) ali prevelika (hiperglikemija) ali če se zaradi tovrstnih stanj pri vas pojavijo težave z vidom. Imejte v mislih, da bi lahko ogrozili sebe ali druge (npr. kadar vozite avtomobil ali upravljate stroje).

Z zdravnikom se posvetujte, ali lahko vozite avtomobil, če:

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

3. Kako jemati zdravilo Gliklazid Lek

Odmerek

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

To zdravilo lahko jemljejo samo odrasli.

Odmerek bo določil zdravnik glede na raven sladkorja v vaši krvi in morda tudi v urinu. Ob spremembah zunanjih dejavnikov (na primer zmanjšanju telesne mase, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju urejenosti sladkorja v krvi bo morda potrebno vaš odmerek prilagoditi.

Priporočeni odmerek je od 1 do 4 tablete (največ 120 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku. To je odvisno od odziva na zdravljenje.

Če vam zdravnik uvede kombinirano zdravljenje z zdravilom Gliklazid Lek in metforminom, zaviralcem glukozidaze alfa, tiazolidindionom, zaviralcem dipeptidil-peptidaze 4, agonistom receptorjev GLP-1 ali insulinom, bo odmerek vsakega od zdravil določil posebej za vas.

Če opazite, da so vaše ravni sladkorja v krvi povečane, kljub jemanju zdravila, kot vam je bilo predpisano, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pot in način uporabe zdravila

peroralna uporaba

Tablete pogoltnite cele in jih ne žvečite.

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

Potem, ko vzamete tableto/tablete, morate vedno zaužiti obrok.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliklazid Lek, 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 takšni kot znaki zmanjšane ravni sladkorja v krvi (hipoglikemije), opisani v poglavju 2. Simptome je mogoče zmanjšati s takojšnjim zaužitjem sladkorja (4 do 6 kock) ali sladkih pijač, temu pa mora slediti obilna malica ali obrok. Če je bolnik padel v nezavest, 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.

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Gliklazid Lek

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Gliklazid Lek

Zdravljenje sladkorne bolezni po navadi traja vse življenje. Zato se morate posvetovati z zdravnikom preden prenehate jemati to zdravilo. Prenehanje bi lahko povzročilo povečano raven sladkorja v krvi (hiperglikemijo), ki poveča tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

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.

Najpogostejši neželeni učinek **je zmanjšana raven sladkorja v krvi** (hipoglikemija). Za simptome in znake hipoglikemije glejte “Opozorila in previdnostni ukrepi” v poglavju 2 “Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliklazid Lek”.

Če ti simptomi ostanejo nezdravljeni, lahko napredujejo v zaspanost, izgubo zavesti ali v komo. Če je obdobje hipoglikemije hudo ali traja dolgo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč, tudi če se stanje začasno uredi z zaužitjem sladkorja.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med jemanjem tega zdravila, so:

Redki: (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- Zmanjšanje števila krvnih celic (npr. krvnih ploščic, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroči bledico, dolgotrajno krvavitev, podplutbe, vneto žrelo in zvišano telesno temperaturo. Ti simptomi po navadi izginejo, ko je zdravljenje ukinjeno.

Neznana pogostnost: (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Nenormalno delovanje jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože in oči. Če se to pojavi, takoj obiščite zdravnika. Ti simptomi na splošno izginejo, če prenehate z jemanjem zdravila. Zdravnik bo odločil, ali bo vaše zdravljenje ukinil.
- Kožne reakcije, kot so izpuščaj, pordelost, srbenje, koprivnica in angioedem (hitro otekanje tkiv, kot so veke, obraz, ustnice, usta, jezik ali žrelo, ki lahko povzroči težave z dihanjem). Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali luščenja kože. V izjemnih primerih so poročali o znakih hudih preobčutljivostnih reakcij (DRESS): v začetku se pojavijo gripi podobni simptomi in izpuščaj na obrazu, nato razširjen izpuščaj z visoko telesno temperaturo.
- Bolečina ali nelagodje v želodcu, občutek siljenja na bruhanje, prebavne motnje, driska in zaprtje.
Ti učinki se zmanjšajo, če zdravilo Gliklazid Lek zaužijete z obrokom, kot je priporočeno; glejte poglavje 3 “Kako jemati zdravilo Gliklazid Lek”.
- Težave z vidom.
Za krajši čas se lahko pojavi prizadetost vida, zlasti na začetku zdravljenja. Ta učinek je posledica sprememb ravni sladkorja v krvi.

Kot pri drugih zdravilih iz skupine sulfonilsečnin, so opazali naslednje primere neželenih učinkov:

- hude spremembe števila krvnih celic;
- alergijsko vnetje stene krvnih žil;
- zmanjšanje ravni natrija v krvi (hiponatriemija);
- simptome okvare jeter (npr. zlatenica), ki so v večini primerov izginili po prenehanju jemanja sulfonilsečnin, vendar lahko v posameznih primerih privedejo do življenjsko ogrožajoče odpovedi 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
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Gliklazid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu.

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 Lek

Učinkovina je gliklazid. Pomožne snovi so kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, povidon (E1201), hipromeloza (E464), magnezijev stearat (E572).

Izgled zdravila Gliklazid Lek in vsebina pakiranja

tableta s prirejenim sproščanjem

Bele do umazano bele neobložene tablete v obliki kapsul, na obeh straneh izbočene, z vtisnjeno oznako '30' na eni strani in brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Gliklazid Lek je na voljo v prozornih pretisnih omotih iz PVC/Aclar-Al ali prozornih pretisnih omotih iz PVC-Al, ki vsebujejo 10, 30, 60, 90, 120 ali 180 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

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

Belgija	Gliclazide Sandoz 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Španija	Gliclazida Sandoz 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Italija	GLICLAZIDE SANDOZ
Nizozemska	Gliclazide Sandoz 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugalska	Gliclazida Mesiproc
Slovenija	Gliklazid Lek 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 31. 10. 2019.