

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Gliclada 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem **Gliclada 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 Gliclada in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliclada
3. Kako jemati zdravilo Gliclada
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Gliclada
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Gliclada in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Gliclada je namenjeno zdravljenju odraslih bolnikov z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne teže niso dovolj za vzdrževanje primerne ravni sladkorja v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliclada

Ne jemljite zdravila Gliclada

- če ste alergični na gliklazid, 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 ledvično ali jetrno bolezen;
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Gliclada);
- če dojite (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).

Če menite, da bi katero od navedenih opozoril lahko veljalo za vas, to sporočite zdravniku ali farmacevtu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Gliclada se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Da bi dosegli pravo raven sladkorja v krvi, se morate držati načrta zdravljenja, ki vam ga je določil

PI_Text025365_1	- Updated: JAZMP-IA/033-25.1.2022	Page 1 of 7
-----------------	--------------------------------------	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

zdravnik. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet upoštevati dieto, biti telesno dejavni in zmanjšati telesno težo, če je potrebno.

Med zdravljenjem z gliklazidom je treba 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 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, 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 ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne 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.

Simptomi znižane ravni sladkorja v krvi v večini primerov izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah, npr. tablete glukoze, sladkor v kockah, slaček 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 tudi zgodi, da znižana raven sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, da so manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali pa se padca vrednosti sladkorja v krvi ne zavedate. To so opazali pri starejših bolnikih, ki so jemali določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednji živčni sistem, in antagoniste adrenergičnih receptorjev beta).

Kadar ste pod stresom (npr. ob nesrečah, operacijah, povišani telesni temperaturi ipd.), vam zdravnik lahko zdravilo začasno zamenja za inzulin.

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, če jemljete pripravke s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Gliclada") ali ob posebnih stresnih dogodkih. Simptomi lahko zajemajo žejo, pogosto

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

uriniranje, suha usta, srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost.

Če se pojavijo naštetimi simptomi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Spremembe vrednosti glukoze v krvi (zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi in povečane vrednosti 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). Preden vzamete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih s porfirijo (podedovano genetsko motnjo, pri kateri se v telesu kopičijo porfirini in predhodniki porfirinov) so bili ob jemanju nekaterih drugih sulfonilsečnin opisani primeri akutne porfirije.

Otroci

Zdravilo Gliclada zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke.

Druga zdravila in zdravilo Gliclada

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 (npr. 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 poveča:

- zdravila proti motnjam osrednjega 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 endometrioza (danazol);
- pripravki s šentjanževko - *Hypericum perforatum*.

Spremembe vrednosti glukoze v krvi (zmanjšanje vrednosti sladkorja v krvi in povečane vrednosti sladkorja v krvi) se lahko pojavijo pri jemanju zdravila iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, poleg zdravila Gliclada, zlasti pri starejših bolnikih.

Zdravilo Gliclada lahko poveča učinek zdravil proti strjevanju krvi (npr. varfarina).

PI_Text025365_1	- Updated: JAZMP-IA/033-25.1.2022	Page 3 of 7
-----------------	--------------------------------------	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete drugo zdravilo. Če morate v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Gliclada.

Zdravilo Gliclada skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Gliclada lahko jemljete s hrano in brezalkoholnimi pijačami. Pitje alkohola ni priporočljivo, saj lahko nepredvidljivo vpliva na nadziranje sladkorne bolezni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Jemanje zdravila Gliclada med nosečnostjo ni priporočljivo.

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

Če dojite, zdravila Gliclada 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 (npr. če vozite ali upravljate stroje).

Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, če:

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

Zdravilo Gliclada vsebuje laktozo monohidrat

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

3. Kako jemati zdravilo Gliclada

Odmerek

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 (npr. zmanjšanju telesne teže, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda treba prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Priporočeni odmerek je od 30 mg (na primer ena tableta Gliclada 30 mg ali polovica tablete Gliclada 60 mg) do največ 120 mg (na primer 4 tablete Gliclada 30 mg ali 2 tableti Gliclada 60 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku.

Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če boste jemali zdravilo Gliclada 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 s farmacevtom, če kljub temu da zdravilo jemljete tako, kot vam je bilo predpisano, v krvi opazite visoke ravni sladkorja.

Pot in način uporabe

Peroralna uporaba.

Polovico tablete ali celo tableto/tableti pogoltnite v enem kosu. Tablet ne žvečite ali drobite.

PI_Text025365_1	- Updated: JAZMP-IA/033-25.1.2022	Page 4 of 7
-----------------	--------------------------------------	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Gliclada 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem se lahko delijo na enaka odmerka. Tableto/tablete vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob isti uri). Jemanju tablet mora vedno slediti obrok hrane

Če menite, da je učinek zdravila Gliclada premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliclada, 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, npr. 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 Gliclada

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

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Gliclada

Ker se morajo bolniki s sladkorno boleznijo običajno zdraviti do konca življenja, 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 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. Ti 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, mehurji, 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.

Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila Gliclada in se nujno posvetujte z zdravnikom ter mu povejte, da jemljete to zdravilo.

PI_Text025365_1	- Updated: JAZMP-IA/033-25.1.2022	Page 5 of 7
-----------------	--------------------------------------	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Opazali so zmanjšanje števila krvnih celic (na primer trombocitov, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroča bledico, podaljšanje krvavitve, modrice, vnetje žrela in vročico. Ti simptomi navadno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

Bolezni prebavil

Bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Te pojave zmanjšate, če zdravilo Gliclada 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 opazili naslednje neželene dogodke: hude spremembe števila krvnih celic in alergijska vnetja žilne stene, zmanjšanje natrija v krvi (hiponatremija), simptome jetrnega popuščanja (npr. zlatenico), ki so pri večini bolnikov izginili po ukinitvi sulfonilsečnin, vendar pri posameznikih lahko vodijo v smrtno nevarno jetrno odpoved.

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 Gliclada

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Gliclada 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Gliclada 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

PI_Text025365_1	- Updated: JAZMP-IA/033-25.1.2022	Page 6 of 7
-----------------	--------------------------------------	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Gliclada

- Učinkovina je gliklazid. Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 30 mg ali 60 mg gliklazida.
- Druge sestavine 30 mg tablet so laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), kalcijev karbonat (E170), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b).
- Druge sestavine 60 mg tablet so hipromeloza (E464), laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b). Glejte poglavje 2 "Zdravilo Gliclada vsebuje laktozo monohidrat".

Izgled zdravila Gliclada in vsebina pakiranja

Gliclada 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tablete so bele barve, ovalne in izbočene.

Velikost tablet

Dolžina: 11 mm, debelina: 2,8–3,8 mm, teža: približno 0,16 g.

Gliclada 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Tablete so bele do skoraj bele barve, ovalne, obojestransko izbočene, z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Velikost tablet

Dolžina: 13 mm, debelina: 3,5–4,9 mm, teža: približno 0,32 g.

Na voljo so škatle po 30, 60 in 90 tablet v pretisnih omotih. V enem pretisnem omotu je 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Gliclada

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Proizvajalec

Gliclada 30 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Gliclada 60 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25. 1. 2022.