

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Gliavis in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Gliavis je zdravilo, ki znižuje raven krvnega sladkorja (peroralno zdravilo za zdravljenje diabetesa, ki spada v skupino sulfonilsečnin).

Zdravilo Gliavis uporabljamo pri odraslih z določeno obliko sladkorne bolezni (pri sladkorni bolezni tipa 2), če dieta, telesna dejavnost in zmanjšanje telesne teže ne zadoščajo za vzdrževanje krvnega sladkorja na primerni ravni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Gliavis

Ne jemljite zdravila Gliavis:

- če ste alergični na gliklazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), ali na druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali na druga sorodna zdravila (sulfonamidna zdravila za zdravljenje diabetesa),
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (tipa 1),
- če imate ketonska telesa in sladkor v urinu (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 poglavje "Druga zdravila in zdravilo Gliavis"),
- če dojite (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje").

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Da boste dosegli ustrezno raven krvnega sladkorja, 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 izvajati kontrole krvnega sladkorja (in morda tudi sladkorja v urinu) ter glikiranega hemoglobina (HbA1c). Koristno je lahko, če si krvni sladkor kontrolirate sami, vendar le po zdravnikovih navodilih.

V prvih nekaj tednih zdravljenja je lahko tveganje za nizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo) večje. Zato je potreben posebno natančen zdravniški nadzor.

Nizka raven krvnega sladkorja (hipoglikemija) se lahko pojavi:

- če imate obroke neredno ali jih celo izpustite,
- če se postite,
- če ste podhranjeni,
- če spremenite prehrano,
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen,
- 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 ste pred kratkim nehali jemati kortikosteroide (to so zdravila, ki zmanjšujejo vnetje), ki ste jih uporabljali dalj časa in/ali v velikih odmerkih,
- če imate hude motnje krvnega obtoka, na primer koronarno srčno bolezen, hudo okvaro vratne arterije ali razširjeno žilno bolezen).

Če imate nizko raven krvnega sladkorja, se vam lahko pojavijo naslednji simptomi: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadlastost, nezbranost, zmanjšana pozornost in upočasnjeno odzivanje, potrtost, zmedenost, motnje govora ali vida, tresenje, motnje zaznavanje, omotica in neobglenost.

Pojavijo se lahko tudi naslednji znaki in simptomi: znojenje, potna 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 se raven krvnega sladkorja še naprej znižuje, se lahko pojavijo izrazita zmedenost (delirij), napadi krčev (konvulzije), izguba samokontrole, dihanje lahko postane plitvo, srčni utrip se lahko upočasni in izgubite lahko zavest.

Simptomi nizke ravni krvnega sladkorja večinoma zelo hitro izginejo, če zaužijete sladkor v različnih oblikah (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 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 ravni sladkorja v krvi ne zavedate. To se lahko zgodi, če ste starejša oseba in jemljete določena zdravila (npr. zdravila, ki delujejo na osrednje živčevje, ali antagoniste adrenergičnih receptorjev beta).

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

Simptomi visoke ravni krvnega sladkorja (hiperglikemija) se lahko pojavijo, če gliklazid še ni dovolj znižal ravni krvnega sladkorja, 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 farmacevtom.

Če imate dedno pomanjkanje encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nenormalnost rdečih krvnih celic), ali če je ta motnja v vaši družini, se lahko pojavi znižanje ravni hemoglobina in razgradnja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zaradi pomanjkanja podatkov zdravila Gliavis ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Gliavis

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

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na znižanje ravni krvnega sladkorja poveča in pojavijo se lahko znaki nizkega krvnega sladkorja:

- druga zdravila za zdravljenje visokega krvnega sladkorja (peoralna zdravila za zdravljenje diabetesa ali insulin)
- antibiotike (npr. sulfonamide ali klaritromicin)
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, zaviralce angiotenzinske konvertaze, kot sta kaptopril in enalapril)
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (npr. mikonazol, flukonazol – glejte poglavje "Ne jemljite zdravila Gliavis")
- zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagoniste histaminskih receptorjev H₂)
- zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce monoaminooksidaze)
- zdravila proti bolečinam ali protirevmatična zdravila (fenilbutazon, ibuprofen)
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Če jemljete katero od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na znižanje krvnega sladkorja zmanjša in pojavijo se lahko znaki visokega krvnega sladkorja:

- zdravila za zdravljenje bolezni osrednjega živčevja (klorpromazin)
- zdravila za zmanjšanje vnetja (protivnetna zdravila - kortikosteroide ali tetrakosaktrin)
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje astme ali med porodom (intravenski salbutamol, ritodrin in terbutalin)
- zdravila za zdravljenje bolezni dojke, močnih menstruacijskih krvavitev in endometrioze (danazol).

Zdravilo Gliavis lahko poveča učinke zdravil, ki zavirajo strjevanje krvi (npr. varfarina)

Preden začnete jemati kakšno drugo zdravilo, se posvetujte z zdravnikom. Če greste v bolnišnico, morate zdravstvenemu osebju povedati, da jemljete zdravilo Gliavis.

Zdravilo Gliavis skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Gliavis lahko vzamete s hrano in brezalkoholnimi pijačami.

Alkoholne pijače niso priporočljive, ker lahko nepredvidljivo vplivajo na urejenost sladkorne bolezni.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost:

Zdravila Gliavis ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Dojenje

Med obdobjem dojenja ne smete jemati zdravila Gliavis .

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravnika morate vprašati, ali lahko vozite avtomobil:

- če se vam pogosto pojavlja nizek krvni sladkor (hipoglikemija),
- če imate malo opozorilnih znakov nizkega krvnega sladkorja (hipoglikemije) ali jih sploh nimate.

Zdravilo Gliavis vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Gliavis

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

Odmerjanje

Odmerek bo določil zdravnik glede na raven krvnega sladkorja in morda tudi raven sladkorja v urinu. Sprememba odmerkov gliklazida je lahko potrebna, če se spremenijo zunanji dejavniki (npr. zmanjšanje telesne teže, spremembe v slogu življenja, stres) ali če se urejenost krvnega sladkorja izboljša.

Priporočeni začetni odmerek je 30 mg.

Za 30-mg tablete: Običajen odmerek je od ena do štiri tablete (največ 120 mg) pri zajtrku. To je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Za 60-mg tablete: Tableto je mogoče razdeliti na enaka odmerka. Običajen odmerek je od pol do dve tableti (največ 120 mg) pri zajtrku. To je odvisno od vašega odziva na zdravljenje.

Če vam zdravnik uvede kombinirano zdravljenje z zdravilom Gliavis in metforminom, zaviralcem glukozidaze alfa ali insulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

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

Postopek in poti uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Za 30-mg tablete: Tableto/tablete zaužijte celo/cele, v enem kosu.

Za 60-mg tablete: Polovico tablete ali celo tableto/cele tablete zaužijte v enem kosu.

Ne žvečite in ne drobite.

Tableto (ali tablete) vzamete 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 Gliavis, 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 pri prenizki ravni sladkorja v krvi (hipoglikemiji), opisani v poglavju 2. Pri simptomih pomaga takojšnje zaužitje 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 Gliavis

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

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

Če vam zdravnik spremeni zdravljenje z 80-mg tablet gliklazida ali kakšnega drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni na zdravilo Gliavis

Zdravnik bo določil začetni odmerek in vas bo krajše obdobje natančneje nadziral.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gliavis

Zdravljenje sladkorne bolezni po navadi traja vse življenje. Zato se morate posvetovati z zdravnikom, preden nehate jemati to zdravilo. Prenehanje lahko povzroči visok krvni sladkor (hiperglikemijo).

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 nizka raven krvnega sladkorja (hipoglikemija). Za simptome in znake glejte "Opozorila in previdnostni ukrepi" v poglavju 2. Če ti simptomi ostanejo nezdravljeni, lahko napredujejo v zaspanost, izgubo zavesti in tudi v komo. Če je obdobje nizke ravni krvnega sladkorja hudo ali dolgotrajno, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč (tudi če se stanje prehodno popravi, ko zaužijete sladkor).

Bolezni jeter

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

Bolezni kože

Opisane so bile kožne reakcije, na primer izpuščaj, pordelost, srbenje, koprivnica in angioedem (hitro otekanje tkiv, npr. na vekah, obrazu, ustnicah, ustih, jeziku ali žrelu, ki lahko povzroči oteženo dihanje). Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali lupljenje kože.

Bolezni krvi

Opisano je bilo zmanjšanje števila krvnih celic (npr. trombocitov, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroči bledico, podaljšanje krvavitve, podplutbe, vnetje žrela in zvišano telesno temperaturo. Ti simptomi po navadi izginejo po prenehanju zdravljenja.

Bolezni prebavil

Bolečine ali nelagodje v želodcu, slabost, bruhanje, prebavne motnje, driska in zaprtje. Ti učinki se zmanjšajo, če zdravilo vzamete z obrokom, kot je priporočeno, glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Gliavis".

Očesne bolezni

Za krajši čas se lahko pojavi slabši vid, zlasti na začetku zdravljenja. Ta učinek je posledica sprememb v ravni krvnega sladkorja.

Kot pri drugih sulfonilsečninah so opažali naslednje neželene učinke: hude spremembe v številu krvnih celic in alergijsko vnetje žilne stene; znižanje natrija v krvi (hiponatriemija) in simptomi okvare jeter (npr. zlatenica); večinoma so po prenehanju uporabe sulfonilsečnine izginili, vendar lahko v posameznih primerih povzročijo smrtno nevarno odpoved jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Gliavis

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku s tabletami, škatli in pretisnem traku poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Gliavis

- Zdravilna učinkovina je gliklazid. Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 30 mg ali 60 mg gliklazida.
- Druge sestavine so: laktoza monohidrat, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Gliavis in vsebina pakiranja

Zdravilo Gliavis 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem so bele, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete ovalne oblike, velike 5 mm x 11 mm in z oznako "G" na eni strani.

Zdravilo Gliavis 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem so bele, na obeh straneh izbočene (bikonveksne) tablete ovalne oblike, velike 7 mm x 15 mm, ki imajo na obeh straneh razdelilno zarezo in oznako "G" na eni strani zareze in "60" na drugi strani zareze.

Velikosti pakiranj:

Pretisni omoti: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 tablet s prirejenim sproščanjem.

Vsebniki: 90, 120, 180 tablet s prirejenim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom*

Actavis Group PTC ehf.
 Reykjavíkurvegur 76-78
 220 Hafnarfjörður
 Islandija

Izdelovalec:

Actavis ehf.
 Reykjavíkurvegur 78
 IS-220 Hafnarfjörður
 Islandija

in

Balkanpharma-Dupnitsa AD
 3 Samokovsko Shosse Str.,
 Dupnitsa 2600
 Bolgarija

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

Bolgarija	Normodiab MR 30 mg Normodiab MR 60 mg
Danska	Gliclazid Actavis
Ciper	Azildor
Češka	Gliklazid Actavis 30 mg Gliklazid Actavis 60 mg
Estonija	Gliclazide Actavis
Grčija	Gliclazide Actavis
Hrvaška	Glyakt 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Glyakt 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Islandija	Gliclazide Actavis
Irska	Vitile MR 30 mg Modified Release Tablets
Latvija	Gliclazide Actavis 30 mg ilgstošās darbības tabletes Gliclazide Actavis 60 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva	Gliclazide Actavis 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės Gliclazide Actavis 60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Madžarska	Gliclazide Actavis 30 mg modositott hatoanyagleadasu tabletta Gliclazide Actavis 60 mg modositott hatoanyagleadasu tabletta
Malta	Azildor
Poljska	Gliclazide Actavis
Romunija	Gliclazida Actavis 30 mg comprimate cu eliberare modificata Gliclazida Actavis 60 mg comprimate cu eliberare modificata
Slovenija	Gliavis 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem Gliavis 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Velika Britanija	BILXONA 30mg modified-release tablets BILXONA 60mg modified-release tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.06.2016.