

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Gliclada 90 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 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 skupine 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 inzulina 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').

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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 maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom je potrebno redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v

SmPCPIL160196_1	16.11.2020 – Updated: 16.11.2020 JAZMP – IB/049 – 12.02.2021	Page 1 of 7
-----------------	---	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

urinu) ter glikirani hemoglobin (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 zdravila rastlinskega izvora;
- 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, napadlastost, zmanjšano koncentracijo, zmanjšano budnost in upočasnjeno odzivanje, depresijo, zmedenost, motnje govora in vida, tresavico, motnje čutov, omotico in občutek nemoči.

Lahko se pojavijo tudi naslednji znaki in simptomi: potenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne močne 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 (delirija) in krče (konvulzije), izgubite nadzora 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 v večini primerov izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah (npr. tablete glukoze, sladkor v kockah, slaček sok, slačkan 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 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 antagonist 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 zmanjša učinkovito, 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 uriniranje, suha usta, suho srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost. Če se pojavijo naštetni simptomi, obvestite 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

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 in mladostniki

Pri otrocih uporaba zdravila Gliclada ni priporočljiva zaradi pomanjkanja podatkov.

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 ravni sladkorja v krvi (peroralni antidiabetiki, agonisti receptorja GLP-1 ali 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 za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za zdravljenje bolnikov z razjedami na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H₂);
- zdravila za zdravljenje depresije (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 živčevja (klorpromazin);
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi);
- zdravila, ki jih dajejo proti astmi ali med porodom (salbutamol intravensko, ritodrin, terbutalin);
- zdravila za zdravljenje bolezni dojk, močnih menstrualnih krvavitev in endometrioze (danazol), pripravki s šentjanevko – *Hypericum perforatum*.

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

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

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

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z

SmPCPIL160196_1	16.11.2020 – Updated: 16.11.2020 JAZMP – IB/049 – 12.02.2021	Page 3 of 7
-----------------	---	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

zdravnikom, da vam bo lahko predpisal ustrežnejše zdravljenje.

Zdravila Gliclada ni priporočljivo jemati med nosečnostjo.

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);
- imate le malo ali nič opozorilnih znakov znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije).

Zdravilo Gliclada vsebuje laktozo

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 morda tudi v urinu.

Ob spremembah zunanjih dejavnikov (npr. zmanjšanju telesne teže, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju ravni sladkorja v krvi bo morda treba prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Priporočeni odmerek je od 30 mg do 120 mg gliklazida v tabletah s prirejenim sproščanjem; vzamete ga kot enkratni odmerek, ob zajtrku. Odmerek je odvisen od vašega odziva na zdravljenje.

Tablete se lahko delijo na tri enake dele, tako lahko dobimo kateregakoli izmed naslednjih odmerkov: 30 mg odmerek (vzemite tretjino tablete), 60 mg odmerek (vzemite dve tretjini tablete), 90 mg odmerek (vzemite celo tableto), 120 mg odmerek (vzemite celo tableto in tretjino druge tablete).

Tableto lahko razdelite na tri enake dele tudi za lažje požiranje.

Če boste jemali Gliclada tablete s prirejenim sproščanjem 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.

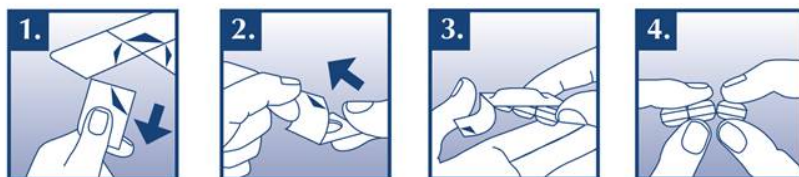
Način uporabe

Peroralna uporaba.

Pretisni omot odprite na ta način:

1. Pretisni omot primite na robovih, prepognite vzdolž perforacij in odtrgajte en pretisni razdelek.
2. Na označenem mestu privzdignite folijo in jo previdno odlučite.
3. Tableto zvrnite iz pretisnega omota.

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI



Kako deliti tableto zdravila Gliclada:

Tableta ima dve razdelilni zarezi, da jo lahko razdelimo na tri enake dele.

4. Tableto z rokami razdelite vzdolž razdelilnih zarez. Tableto primite s palcem in kazalcem tik ob razdelilni zarezi, ki ustreza vašemu odmerku, kot je prikazano na sliki 4. Tablete ne smete deliti na noben drug način.

Tableto ali tretjino(-e) tablete pogoltnite v enem kosu, s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob istem času).

Tablet ne žvečite ali drobite. Po zaužitju tega zdravila morate vedno pojesti obrok.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Gliclada, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja in premajhne vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemiji) so opisani v poglavju 2. 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 ali 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 prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Gliclada

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 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. Ocena neželenih učinkov temelji na njihovi pogostosti.

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.

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Bolezni prebavil

Bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Te pojave zmanjšate, če Gliclada tablete s prirejenim sproščanjem jemljete z obrokom, kot je priporočeno.

Bolezni krvi

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

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.

Izjemoma so poročali o znakih hudih preobčutljivostnih reakcij (sindromu DRESS): najprej se pojavijo simptomi, podobni gripi, in izpuščaj na obrazu, nato pa razširjen izpuščaj s povišano telesno temperaturo.

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. Tvrstni simptomi na splošno izginejo po prekinitvi jemanja zdravila. Vaš zdravnik se bo odločil, ali morate prekiniti zdravljenje.

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 opažali naslednje neželene učinke:

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

SmPCPIL160196_1	16.11.2020 – Updated: 16.11.2020 JAZMP – IB/049 – 12.02.2021	Page 6 of 7
-----------------	---	-------------

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 prirejenim sproščanjem vsebuje 90 mg gliklazida.
- Druge sestavine zdravila so hipromeloza, laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Gliclada vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Gliclada in vsebina pakiranja

Bele do skoraj bele, bikonveksne tablete v obliki kapsule, z dvema razdelilnima zarezaoma okoli tablete. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Dimenzije tablete: dolžina 17,0–17,5 mm in debelina 4,6–5,4 mm.

Na voljo so škatle po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ali 90 x 1 tableta s prirejenim sproščanjem v perforiranih deljivih pretisnih omotih s posameznimi odmerki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

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

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

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

Avstrija, Nemčija, Hrvaška, Latvija, Litva, Poljska, Slovenija, Slovaška	Gliclada
Bolgarija	Гликлада
Romunija	Glyclada
Portugalska	Gliclazida Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 2. 2021.