

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 2011P201
Разрешение №
Одобрение № JAL-8060/28887/05.07.2012

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ГЛИАЗИД® 80 mg таблетки
GLIAZID® 80 mg tablets
гликлазид (*gliclazide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глиазид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глиазид
3. Как да приемате Глиазид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глиазид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Глиазид и за какво се използва

Глиазид принадлежи към групата на т.н. перорални антидиабетни лекарства (понижаващи кръвната захар). Съдържа активното вещество гликлазид.

Глиазид се препоръчва за лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни в случаите, когато самостоятелното приложение на коригирана диета не е успешно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глиазид

Не приемайте Глиазид

- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към сулфанилурейни или други подобни лекарствени продукти;
- ако страдате от диабет, усложнен с кетоза или ацидоза;
- ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни нарушения;
- в случай, че Ви предстои операция, претърпели сте травма или имате инфекция;
- при начален ювенилен (младежки) захарен диабет;
- ако сте бременна, имате подозрение, че сте бременна или планирате да забременеете;
- ако кърмите.

Този лекарствен продукт не се препоръчва за лечение на диабет при деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Глиазид.

Както всички сулфанилурейни лекарствени продукти, Глиазид може да предизвика средноизразена или тежка *хипогликемия*, особено при следните състояния:

- при пациенти, които се контролират само с диета;
- в случай на инцидентно предозиране;
- при недостатъчен прием на калории или на глюкоза;
- при пациенти с чернодробни и/или бъбречни увреждания.

За намаляване риска от хипогликемия се препоръчва:

- при пациенти с инсулин-независим диабет тип 2 да се започне лечение само с диета, ако е възможно;
- лечението с Глиазид да се съобрази с възрастта на пациента;
- да се коригира дозата на Глиазид според промяната на кръвната захар.

Възможно е да се наложат корекции на препоръчаната доза:

- при поява на леки симптоми на хипогликемия (изпотяване, пребледняване, силен глад, тахикардия, неразположение). Лечението е перорален прием на глюкоза, коригиране дозата на лекарствения продукт и/или начина на хранене.
- при тежки хипогликемични състояния (с кома и други неврологични нарушения). Тези състояния се третират като спешни и изискват болнично лечение.
- при *хипергликемия* (загуба на контрол върху кръвната захар), която може да настъпи при температура, инфекция, травма, операция. В тези случаи може да се наложи прогресивно повишаване дозата на лекарствения продукт, спирането му при необходимост и преминаване към употреба на инсулин.

Повишено внимание е необходимо при пациенти с чернодробни и/или бъбречни увреждания.

Други лекарства и Глиазид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- салицилати (включително аспирин), използвани за облекчаване на болка;
- сулфонамидни лекарства (за лечение на инфекции);
- кумаринови антикоагуланти, включително варфарин (използвани при повишено съсирване на кръвта);
- инхибитори на моноаминооксидазата, известни като MAO-инхибитори (за лечение на депресия);
- бета-блокери (за лечение на повишено кръвно налягане);
- тетрациклинови антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
- кортикостероиди (за лечение на алергични и възпалителни състояния);
- тиазидни диуретици, известни като отводняващи (за повишаване отделянето на урина);
- фенотиазинови производни (за лечение на психични нарушения);
- лекарствата: фенилбутазон (за лечение на артрит), хлорамфеникол (антибиотик за лечение на инфекции), клофибрат (при повишени нива на холестерол), дизопирамид (за лечение на неправилен или ускорен сърдечен ритъм), миконазол (когато се приема перорално за лечение на гъбични инфекции), циметидин (за лечение на стомашни язви), тиреоидни хормони (при заболявания на щитовидната жлеза).
- Информирайте Вашия лекар, ако твърде често използвате слабители средства.

Глиазид с храна, напитки и алкохол

Възможно е, както при приложението на всички противодиабетни лекарства, нивото на Вашата кръвна захар да спадне твърде ниско (състояние, познато като хипогликемия). Това е по-вероятно да се случи, ако приемът на храна е ограничен, имате нарушения в чернодробната или бъбречната функции, ако сте в напреднала възраст или случайно предозирате Вашето лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Глиазид е противопоказан по време на бременност. Не се препоръчва приемането му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

При лош контрол на диабета е възможно нарушаване на концентрацията и следователно способността Ви за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна. Употребата на алкохол също може да повлияе върху контрола на диабета.

Глиазид съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Глиазид

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо или не разбирате написаните указания, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Глиазид таблетки трябва да се поглъщат с чаша вода. Вземайте лекарството по едно и също време всеки ден.

Обичайната дневна доза на Глиазид варира от 40 mg до 320 mg (1/2 - 4 таблетки), като дозовите изисквания се коригират съобразно реакцията на отделния пациент и нивото на кръвната захар.

Възрастни пациенти в напреднала възраст

Първоначалната дневна доза е 40-80 mg (1/2 - 1 таблетка). Тази доза може да се увеличава постепенно от Вашия лекар до достигане на подходящ контрол на кръвната захар. Еднократната доза не трябва да надвишава

160 mg (2 таблетки). В случай, че се наложи прием на по-висока доза, таблетките трябва да бъдат приемани 2 пъти дневно с основните хранения през деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глиазид

Ако случайно сте приели повече таблетки, отколкото е трябвало, незабавно потърсете медицинска помощ, като се свържете с Вашия лекар или болнично отделение за спешни случаи. Предозирането на Глиазид може да предизвика хипогликемия (понижаване на стойностите на кръвната захар).

Клиничните прояви включват: слабост, главоболие, изпотяване, силен глад, учестен пулс, задъхване, треперене, зрителни нарушения, загуба на мускулна координация или безпокойство. Това състояние може да бъде облекчено посредством прием на глюкоза или сладки напитки. Консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Глиазид

Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, като отбележите времето и след това приемете следващата си доза както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Глиазид може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми след приемането на Глиазид:

- хипогликемия, проявена чрез следните клинични симптоми - слабост, главоболие, изпотяване, силен глад, учестен пулс, задъхване, треперене, зрителни нарушения, загуба на мускулна координация, безпокойство;
- нарушена чернодробна функция и рядко чернодробна недостатъчност, хепатит, жълтеница (пожълтяване на конюнктивите на очите);
- стомашно-чревни проблеми, като гадене, нарушения в храносмилането, диария, запек (могат да бъдат избегнати, ако таблетките се приемат по време на хранене);
- кожни обриви, сърбеж;
- анемия, необичайни подкожни кръвонасядания, кървене;
- признаци на инфекция (възпалено гърло или температура).

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Глиазид

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Глиазид таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глиазид

- Активното вещество е: гликлазид 80 mg в една таблетка.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат, пречистен талк, кроскармелоза натрий, повидон.

Как изглежда Глиазид и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, необвити таблетки с релефен надпис "80" от едната страна и делителна черта от другата страна.

По 10 или 20 таблетки в блистер от PVC фолио, по 6 блистера с 10 таблетки или по 3 блистера с 20 таблетки в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2011.