

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

Гликлада 90 mg таблетки с изменено освобождаване

гликлазид

Gliclada 90 mg modified-release tablets
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 от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Гликлада и за какво се използва

Гликлада е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (перорално антидиабетично лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Гликлада се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2) когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлада**Не приемайте Гликлада**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетониви тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна пре-кома или кома;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол, итраконазол);
- ако кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Гликлада.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да достигнете препоръчителните стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовно да приемате таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо да намалите теглото.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно изследване на кръвната Ви захар (евентуално захарта в урината) и също на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Поради това е необходимо особено внимателно медицинско наблюдение.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- ако гладувате,
- ако сте с недोхранване,
- ако промените хранителния си режим,
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение,
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения,
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време,
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид,
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека),
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на говора или на зрението, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотвяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да развиете конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, да загубите съзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни.

Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в напреднала възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).



Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, температура и т.н.), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили предписанията на Вашия лекар, ако приемате препарати съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (St. John's Wort) (вижте точка „Други лекарства и Гликлада“), или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и понижена работоспособност.

Ако настъпят такива симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Нарушение на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) може да възникне, когато гликлазид се предписва едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви напомни колко важно е да следите кръвната Ви захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

При пациенти с порфирия (наследствено генетично нарушение с натрупване в тялото на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия при лечение с някои сулфонилурейни лекарства.

Деца и юноши

Гликлада не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Други лекарства и Гликлада

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

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да стане по-силен и да настъпят прояви на ниска кръвна захар, когато се употребява някое от следните лекарства:

- други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин),
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин),
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, АСЕ-инхибитори, като напр. каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти),
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноамино оксидазата),
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен),

лекарства, съдържащи алкохол

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин),
- лекарства, намаляващи възпалението (кортикостероиди),
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол),
- препарати, съдържащи жълт кантарион.



Нарушение на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) може да възникне, когато гликлазид се предписва едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст.

Гликлада може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Гликлада.

Гликлада с храна, напитки и алкохол

Гликлада може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременности, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, попитайте Вашия лекар, тъй като той може да Ви предпише по-подходящо лечение за Вас.

Гликлада не се препоръчва за употреба време на бременност.

Не трябва да приемате Гликлада, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате:

- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия),
- ако сигналите за ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

Гликлада съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Гликлада

Дозировка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата се определя от лекаря в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината.

Промените във външните фактори (напр. намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната доза е 30 mg до 120 mg гликлазид таблетки с изменено освобождаване взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Таблетката може да бъде разделена на три равни части, предоставяйки следните дози:

доза от 30 mg (приемете една трета таблетката), доза от 60 mg (приемете две трети от таблетката), доза от 90 mg (приемете една цяла таблетка) и доза от 120 mg (приемете една цяла таблетка и една трета от друга таблетка).

Ако е започнато комбинирано лечение с Гликлада таблетки с изменено освобождаване с метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата триазолидинедон, дипептидил пептидаза-4



инхибитор, GLP-1 рецепторни агонисти или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

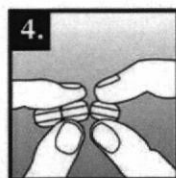
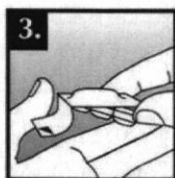
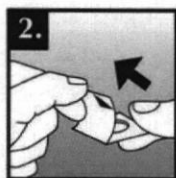
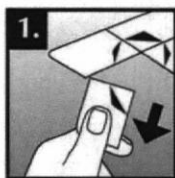
Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи, въпреки че приемате лекарството, както Ви е предписано, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Как да извадите таблетката от опаковката:

1. Хванете блистера за краищата и отделете една блистерна клетка от останалата част на блистера чрез леко разкъсване по перфорацията около нея.
2. Издърпайте фолиото нагоре по ръба и отстранете фолиото напълно.
3. Изсипете таблетката върху ръката си.



Как да разделите Вашата таблетка Гликлада:

Таблетката е маркирана с две делителни черти, като по този начин може да бъде разделена на три равни части.

4. Разделете таблетката на ръка по продължение на делителните черти. Хванете таблетката между палеца и показалеца близо до разделителната линия за Вашата дозата, както е показано на снимката 4. Таблетката не трябва да бъде разделена по никакъв друг начин.

Преглътнете таблетката или третините от таблетката цели с чаша вода по време на закуска (за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Не натрошавайте или дъвчете таблетките. Винаги трябва да се яде храна след приема на това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гликлада таблетки с изменено освобождаване

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са тези при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Те могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или течности, съдържащи захар, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, например дете е погълнал случайно този продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дава храна или напитки.

Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да извика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Гликлада таблетки с изменено освобождаване

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект.



Ако все пак пропуснете да приемете една доза Гликлада, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Гликлада таблетки с изменено освобождаване

Тъй като лечението на диабет обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете да приемате този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развитие на усложнения на диабета.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Оценката на нежеланите реакции се основава на тяхната честота.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е понижаване на кръвната захар (хипогликемия) (за симптомите и признаците, виж раздел „Предупреждения и предпазни мерки”).

Ако не се лекуват, тези симптоми могат да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или евентуално кома. Ако даден епизод на ниски нива на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и ако той е временно контролиран от приема на захар, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ.

Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на Гликлада таблетки с изменено освобождаване с храна, съгласно препоръките.

Кръвни нарушения

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпаление на гърлото и температура. Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции като обрив, зачервяване, сърбеж, уртикария, мехури, ангиоедем (бързо подуване на тъканите, като тези на клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до засягане на обширни части от кожата с мехури или лющене на кожата.

Ако развиете такива симптоми, спрете приема на Гликлада, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете, че вземате това лекарство.

Като изключение са били докладвани признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, а последващо като обширен обрив, съпроводен с висока температура.

Чернодробни нарушения

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това Ви се случи, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Симптомите обикновено изчезват, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението Ви.

Нарушения на очите



Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

Както при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са наблюдавани:

Случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейния препарат, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg.

5. Как да съхранявате Гликлада

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Гликлада

- Активното вещество е гликлазид (*gliclazide*). Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 90 mg гликлазид.
- Другите съставки са хипромелоза, лактоза монохидрат, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат. Вижте точка 2 Гликлада съдържа лактоза“.

Как изглежда Гликлада и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали таблетки с две делителни черти около таблетката.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Размери на таблетката: дължина 17,0 – 17,5 mm и дебелина 4,6 – 5,4 mm.

Гликлада се предлага в кутии с перфорирани блистери с индивидуални дози от 10 x 1, 60 x 1 или 90 x 1 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße, 27472 Cuxhaven, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Страна-членка на ЕС	Име на лекарствения продукт
Австрия	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
България	Гликлада 90 mg таблетки с изменено освобождаване
Германия	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Хърватия	Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Литва	Gliclada 90 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Латвия	Gliclada 90 mg ilgstošās darbības tablete
Полша	Gliclada
Португалия	Gliclazida Krka 90 mg, Comprimido de libertação modificada
Румъния	Glyclada 90 mg Comprimate cu eliberare modificată
Словения	Gliclada 90 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Словакия	Gliclada 90 mg Tableta s riadeným uvoľňovaním

Дата на последно преразглеждане на листовката:

12 Февруари 2021

Подобна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

