

Листовка: информация за потребителя

Гликлазид ГАММА 30 MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване Gliclazide GAMMA 30 MR 30 mg modified-release 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Гликлазид ГАММА 30 MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлазид ГАММА 30 MR
3. Как да приемате Гликлазид ГАММА 30 MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гликлазид ГАММА 30 MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. №	20160697
Разрешение №	11-7901, 11-12-201
Одобрение №	/

1. Какво представлява Гликлазид ГАММА 30 MR и за какво се използва

Гликлазид ГАММА 30 MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване е лекарство, което понижава нивата на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Гликлазид ГАММА 30 MR 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 Гликлазид ГАММА 30 MR

Не приемайте Гликлазид ГАММА 30 MR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди), или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1),
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетична пре-кома или кома,
- ако страдате от тежко бъбречно или чернодробно заболяване,
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте точка „Други лекарства и Гликлазид ГАММА 30 MR“),
- ако кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене“).



Свържете се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако гореописаните предупреждения се отнасят за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и, ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

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

През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо стриктно медицинско проследяване.

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

- ако се храните нередовно или пропускате храненияя,
- ако гладувате,
- ако сте с недохранване,
- ако промените хранителния си режим,
- ако увеличите физическата си активност и количеството на въглехидратния прием не съответства на това увеличение,
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропуснати храненияя,
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време,
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид,
- ако страдате от специфични хормоналнозависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека),
- ако бъбречните или чернодробните Ви функции са сериозно влошени.

Ако имате ниска кръвна захар, при Вас може да се проявят следните симптоми: главоболие, силен глад, преbledняване, гадене, повръщане, отпадналост, нарушение на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройства на говора или зрението, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, замаяност и чувство на безпомощност.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорен или неритмичен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (ангина пекторис).

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, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (таблетки глюкоза, 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, повишена температура и т.н.), Вашият лекар може временно да замени терапията с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да възникнат, когато гликлазид все още не е намалил кръвната захар до желаните стойности, когато не сте спазили лечебния план предписан от Вашия лекар или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

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

Ако във Вашето семейство сте имали или знаете, че имате онаследен дефицит на глюкозо-6-фосфатната дехидрогеназа (Г6ФД) (отклонения в червените кръвни клетки), може да възникне понижаване на стойностите на хемоглобина, разпад на червените кръвни клетки (хемолитична анемия).

Обърнете се към Вашия лекар преди за започнете приема на този лекарствен продукт.

Гликлазид ГАММА 30 MR не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни .

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гликлазид ГАММА 30 MR.

Други лекарства и Гликлазид ГАММА 30 MR

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

При употреба на някои от следните лекарства може да се засили понижавания кръвната захар ефект на гликлазид и да настъпят прояви на ниска кръвна захар:

- 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, ACE-инхибитори, като каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на храносмилателни нарушения и язви на стомаха и дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти),
- лекарства за лечение на депресия (моноаминооксидазни инхибитори),
- болкоуспокояващи и антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен),
- лекарства съдържащи алкохол.

При употреба на някои от следните лекарства може да се намали понижавания кръвната захар ефект на гликлазид и да настъпи повишаване на кръвната захар:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин),
- лекарства намаляващи възпалението (кортикостероиди),
- лекарства за лечение на астма или употребявани по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин или тербуталин),



– лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол).

Гликлазид ГАММА 30 MR може да засили ефекта на лекарства, които подтискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, информирайте медицинския персонал, че приемате Гликлазид ГАММА 30 MR.

Гликлазид ГАММА 30 MR с храна, напитки и алкохол

Гликлазид ГАММА 30 MR 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 и може да доведе дори до кома.

Бременност и кърмене

Бременност

Гликлазид ГАММА 30 MR не се препоръчва за употреба по време на бременност. 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.

Кърмене

Не трябва да приемате Гликлазид ГАММА 30 MR 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);
- предупредителните сигнали за ниска кръвна захар (хипогликемия) са слаби или липсват.

3. Как да приемате Гликлазид ГАММА 30 MR

Дозировка

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

Дозата се определя от лекаря, в зависимост от стойностите на кръвната 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 от една до четири таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.



Ако е започнато комбинирано лечение с Гликлазид ГАММА 30 MR и с метформин, с инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, дипептидил пептидаза-4-инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Ако забележите, че нивата на на кръвната Ви захар са високи, въпреки приема на лекарството, както е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Пътища и начини на приложение

Перорално приложение.

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете.

Приемете Вашата таблетка (и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Винаги трябва да се храните след приемането на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Гликлазид ГАММА 30 MR

Ако сте приели повече таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са такива, като при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Симптомите могат да бъдат овладени чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени течности, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте спешна 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 има предварително информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Гликлазид ГАММА 30 MR

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение е с по-добър ефект. Ако все пак пропуснете да приемете една доза, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Гликлазид ГАММА 30 MR

Тъй като лечението на диабет 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, 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.

Нежеланите ефекти са подредени според тяхната честота на проявление.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 пациенти)

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“. Ако не бъдат лекувани, тези симптоми могат да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели, като сте приели захар, Вие трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):



Храносмилателни нарушения

Болка в стомаха, гадене, повръщане, стомашно разстройство, диария или запек. Тези ефекти намаляват, когато Гликлазид ГАММА 30 MR се приема с храна, както се препоръчва.

Редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

Нарушения на кръвта

Съобщава се за понижен брой кръвни клетки (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да причини преbledняване, удължено време на кръвене, синини, възпаление на гърлото и повишена температура). Тези симптоми обикновено изчезват, след спиране на лечението.

Нарушения на кожата

Съобщавани са кожни реакции като обрив, зачервяване, сърбеж, уртикария, ангиоедем (бърз оток на тъканите, като клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, което може да доведе до затруднено дишане. Обривът може да прогресира до образуване на мехури или олющване на големи участъци от кожата.

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. Тези симптоми обикновено изчезват, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще реши 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. Тези симптоми обикновено изчезват, когато лечението се преустанови.

Както и при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на тжки 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 сулфанилурейните препарати, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство..

5. Как да съхранявате Гликлазид ГАММА 30 MR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Гликлазид ГАММА 30 MR

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид.
- Другите съставки са: калциев хидроген фосфат дихидрат, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

Как изглежда Гликлазид ГАММА 30 MR и какво съдържа опаковката

Таблетките Гликлазид ГАММА 30 MR са бели, продълговати, с дължина 100 mm, гравирани с 'G30' върху едната страна. Таблетките са опаковани в блистери, пакетирани в кутии по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Tel.: ++49-7031/6204-0
Fax: ++49-7031/6204-31
Германия

Производител

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstaße 1
84529 Tittmoning
Германия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
71034 Böblingen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България



ТП "Вьорваг Фарма" ГмбХ & Ко.КГ
кв."Студентски град"
ул."Проф.Рашо Рашев" 4, бл.14а, ет.1
1700 - София
Тел.: 02 462 71 58 / 02 862 28 11

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните от ЕИП под следните имена:

България:	Гликлазид ГАММА 30 MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване
Чехия:	Gliclazide GAMMA 30 mg
Холандия:	Gliclabore 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Полша:	Gliclagamma MR
Румъния:	Gliclazida GAMMA 30 mg, comprimate cu eliberare modificata
Словакия:	Gliclazide Gamma 30 mg MR

Дата на последно преразглеждане на листовката

11/2014

