

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20140311
Разрешение № .....	4-27353 / 21-10-2014
Одобрение № .....	

**Листовка: информация за пациента**

**Гликлазид Зентива 60 mg таблетки с изменено освобождаване**

Гликлазид

**Gliclazide Zentiva 60 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 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. Вижте точка 4

**Какво съдържа тази листовка**

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

**1. Какво представлява Гликлазид Зентива и за какво се използва**

Гликлазид Зентива 60 mg таблетки с изменено освобождаване е лекарство, което понижава нивата на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Гликлазид Зентива 60 mg 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 Зентива**



### **Не приемайте Гликлазид Зентива:**

- Ако сте алергични към гликлазид или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка б), 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 кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома 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 Зентива“);
- Ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

### **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 се храните редовно и достатъчно (с въглехидрати), включително да закусвате, 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 на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечение, 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 недोхранване,
- 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 хормонозависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека),
- Ако бъбречните или чернодробните функции са сериозно влошени.

Ако сте с ниска кръвна захар, Вие може да получите следните оплаквания:



Главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, нарушение на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройства на зрението и говора, тремор (треперене), сензорни 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 разпространи към съседни области (ангина пекторис).

Ако кръвната захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите 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 ниска кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, кубчета 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 и бета блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, повишена температура и т.н.) Вашият лекар може временно да замени терапията Ви с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да възникнат, когато гликлазид 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 или знаете, че имате онаследен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), може да възникне понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия).

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Гликлазид Зентива.



### **Деца и юноши**

Гликлазид Зентива не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни.

### **Други лекарства и Гликлазид Зентива:**

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

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

- Други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни препарати, 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 например каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H<sub>2</sub> рецепторни антагонисти),
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата),
- болкоуспокояващи или антиаритмични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен),
- лекарства, съдържащи алкохол.

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

- лекарства за лечение на заболявания на центрлната 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 Зентива 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, информирайте медицинския персонал, че приемате Гликлазид Зентива.

### **Гликлазид Зентива с храна, напитки и алкохол:**

Гликлазид Зентива може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

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



**Бременност, кърмене и фертилитет:**

Ако сте бременна или кърмите, мислите че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Гликлазид Зентива не се препоръчва при бременност. Ако планирате бременност или забременеете, информирайте Вашия лекар, за да може да Ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате Гликлазид Зентива 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. Бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини).

Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия),
- предупредителните сигнали за ниска кръвна захар (хипогликемия) са слаби или липсват.

**Гликлазид Зентива съдържа лактоза.**

Ако Вашият лекар Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да вземете този лекарствен продукт.

**3. Как да приемате Гликлазид Зентива****Дозировка**

Винаги приемайте това лекарство точно както е казал Вашия лекар. 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 други 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.

Препоръчаната 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 Зентива и метформин, 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 кръвната Ви захар са високи въпреки приема на лекарството, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

**Пътища и начини на приложение**  
Перорално приложение.

Преглътнете наведнъж Вашата половин или цяла таблетка(и). Да не се дъвчат или натрошават.

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

Таблетката Гликлазид Зентива 60 mg може да бъде разделена на равни дози.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Гликлазид Зентива**

Ако сте приели повече таблетки от препоръчаните, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са 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 Зентива**

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 Гликлазид Зентива, приемете следващата доза по обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Гликлазид Зентива**

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, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“ в точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлазид Зентива“.

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.

##### Нарушения на кръвта

Съобщава се за намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите). То може да причини:

- бледност,
- удължено кървене,
- синини,
- възпалено гърло,
- повишена температура

Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството.

##### 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 кожата

Съобщавани са кожни реакции като например:

- обрив,
- зачервяване,
- сърбеж
- уртикария,
- ангиоедем (бърз оток на клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, което може да доведе до затруднено дишане).

##### Храносмилателни нарушения:

Болка в стомаха или дискомфорт, гадене или повръщане, нарушено храносмилане, диария, констипация (запек).

Тези ефекти намаляват при приемане на Гликлазид Зентива с храна, както се препоръчва.



## Нарушения в зрението

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 и при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били 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 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 Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Зентива**

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“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт 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 Гликлазид Зентива**

- Активното вещество е гликлазид.

Гликлазид Зентива 60 mg: Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид

- Другите съставки са:





Интрагрануларни: Лактоза монохидрат, хипромелоза (HPMC K100 LV), хипромелоза (HPMC K4M CR)  
Екстрагрануларни: Хипромелоза (HPMC K100 LV), хипромелоза (HPMC K4M CR), магнезиев стеарат

#### **Как изглежда Гликлазид Зентива и какво съдържа опаковката**

Таблетките с изменено освобождаване от 60 mg са бели, двойноизпъкнали таблетки с овална форма, с дълбока делителна черта от двете страни и гравирани с "GLI" и "60" от двете страни на делителната черта и на таблетката, с размери 15,0 x 7,0 mm.

Гликлазид Зентива 60 mg може да бъде разделена на равни дози.

Гликлазид Зентива 60 mg таблетки с изменено освобождаване се доставят в блистерни опаковки от 30, 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Zentiva k.s.  
U Kabelovny 130, 102 37  
Praha 10  
Чешка република

##### **Производител**

APC Pharmaceuticals & Chemicals Ltd  
Ninth Floor, CP House  
97-107 Uxbridge Rd  
London W5 5TL  
Обединено Кралство

или

S.C Zentiva S.A.  
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3  
Bucharest 032266  
Румъния

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



Дания - Gliclazide Zentiva  
България - Гликлазид Зентива  
Франция - GLICLAZIDE ZENTIVA 60 mg, comprimé à libération modifiée  
Унгария - GLICLAZIDE ZENTIVA 60 mg módosított hatóanyagleadású tableta  
Италия - Gliclazide Zentiva Italia  
Латвия - Gliclazide Zentiva 60 mg ilgstošās darbības tablets  
Полша - Gliclazide Zentiva  
Португалия - Gliclazida Sanofi  
Румъния - Gliclazidă Zentiva 60 mg comprimate cu eliberare modificată

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

