

Листовка: информация за пациента

BG/M7M6-56666

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Madras MR 60 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 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 Мадрас MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мадрас MR
3. Как да приемате Мадрас MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мадрас MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мадрас MR и за какво се използва

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване се използва за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2) при възрастни, 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 Мадрас MR

Не приемайте Мадрас MR

- ако сте алергични към гликлазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни продукти), 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 диабетична кетоацидоза), диабетична прекома или кома;
- ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (микоза);
- ако приемате други лекарства и Мадрас MR);
- ако кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене").



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете МАДРАС MR.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат достигнати 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 захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbA1c) при необходимост. През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

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 зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, 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, 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, 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 др.) 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 лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вижте точка 2. Други лекарства и Мадрас MR™), или при специфични стресови ситуации. Тези симптоми може 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.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай, Вашият лекар ще Ви припомни важноста от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (ГбФД) (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.

Деца и юноши

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

Други лекарства и Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Информирайте 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 моноаминооксидазата);
- 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 възпаления (глюкокортикоиди);
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родово действие (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и



- ендометриоза (даназол);
- продукти, съдържащи жълт кантарион.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато Мадрас MR 60 mg се приема едновременно с лекарство, принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено от пациенти в старческа възраст.

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване 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 Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване.

Мадрас MR с храна, напитки и алкохол

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване 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.

Бременност и кърмене

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар така, че той да може да ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, 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 ниско кръвно налягане (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване съдържа лактоза.

Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Мадрас 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 ви захар и евентуално от захарта в урината.

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



Препоръчителната дневна доза е от половин до две таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Ако е започнато комбинирано лечение с Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, инхибитор на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторен агонист 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 Мадрас MR 60 mg, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Начин и път на приложение

Перорално приложение.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Приемайте вашата таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Преглъщайте таблетката цяла или на половини. Да не се дъвчат или натрошават. Винаги трябва да се нахраните след приемането на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Мадрас MR 60 mg 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 повикайте лекар или повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой друг, например дете е погълнал несъзнателно и случайно лекарствения продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дава храна или вода.

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

Ако сте пропуснали да приемете Мадрас MR 60 mg 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 Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Тъй като лечението на диабета 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), което води до висок риск от усложнения при диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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.

Най-честата наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). Симптомите и признаците вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2.



Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли 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 да потърсите незабавна медицинска помощ.

Чернодробни нарушения

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтява не на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението ви.

Нарушения на кожата

Има съобщения за кожни реакции, каквито са:

- обрив
- зачервяване
- сърбеж
- копривна треска
- ангиоедема (бързо подуване на тъканите, например клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира и да доведе образуване на мехури и лющене на кожата.

В изключителни случаи са били съобщени симптоми на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипopodobни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпространение на обрива и висока температура.

Нарушения на кръвта

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите).

Това може да предизвика:

- преbledняване
- удължено кървене
- синини
- възпаление на гърлото
- висока температура

Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението

Проблеми с храносмилането

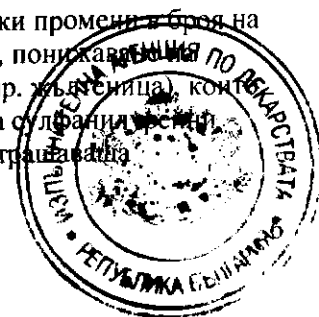
- коремна болка
- чувство на отпадналост
- нарушено храносмилане
- диария
- запек

Тези реакции протичат по-леко, когато се приема заедно с храна, както е препоръчително.

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.

При приемане на сулфанилуреен препарат са описани следните случаи : тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, понижаване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които са наблюдавани и в повечето случаи изчезват след спиране на употребата на сулфанилуреен лекарствени продукти, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаващи



чернодробна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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.: +3592 8903417

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 Мадрас MR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка 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 Мадрас MR

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
Ядро на таблетката
лактоза монохидрат, хипромелоза (HPMC K 100 LV) (E464), хипромелоза (HPMC K4M CR) (E464)
Покритие:
хипромелоза (HPMC K 100 LV) (E464), хипромелоза (HPMC K4M CR) (E464), магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда Мадрас MR и какво съдържа опаковката

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване са бели, двойноизпъкнали, овални таблетки с дълбока делителна черта от двете страни, маркирани с “GLI” и „60” от всяка страна на делителната черта, от двете страни на таблетката, с размери 15 mm x 7 mm.

Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване са налични в блистери с 30, 56, 60, 90, 120, 150 и 180 таблетки, опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D- 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Австрия

Sanico N.V.*
Veedijk 59
2300 Turnhout
Белгия
* (само за Белгия)

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck,
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

Дания	Gliclazide Stada 60 mg modified released tablets
Австрия	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
България	Мадрас MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Белгия	Uni Gliclazide EG 60 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Испания	Gliclazida STADA 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Франция	GLICLAZIDE EG 60 mg comprimé à libération modifiée
Люксембург	Uni Gliclazide EG 60 mg comprimés à libération modifiée
Португалия	Gliclazida Ciclum
Италия	Gliclazide Laboratori Eurogenerici
Словения	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Словакия	Gliclazide MR Stada

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2021

