

Листовка: информация за пациента

Зодедиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Zodediab 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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 Зодедиаб MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Зодедиаб MR
3. Как да приемате Зодедиаб MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зодедиаб MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2014 2264
Разрешение №	26943 / 01-09-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Зодедиаб MR и за какво се използва

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

Зодедиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване се използват при възрастни за лечение на определена форма на диабет (захарен диабет тип 2), когато диетата, упражненията и загубата на тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемате Зодедиаб MR

Не приемайте Зодедиаб 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 лекарства) или към подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- Ако имате 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 имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- Ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте точка "Други лекарства и Зодедиаб MR");
- Ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

За да постигнете нормални нива на кръвната захар, трябва да спазвате плана за лечение, предписан от Вашия лекар. Това означава, освен редовното приемане на таблетки, да следвате диета, да се храните редовно и достатъчно (с въглехидрати), включително закуска, да извършвате физическа активност и когато е необходимо, да намалите телесното тегло.



По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно проследяване на нивото на захар в кръвта Ви (и евентуално в урината), а също така и стойността на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите няколко седмици от лечението рискът от ниски нива на кръвната захар (хипогликемия) може да се увеличи. Затова е необходимо медицинско проследяване отблизо.

Ниски стойности на кръвна захар (хипогликемия) може да настъпи:

- ако се храните нередовно или изцяло пропускате храненето,
- ако гладувате,
- ако сте с недोхранване,
- ако промените диетата си,
- ако увеличите физическата си активност и приемът на въглехидрати не съответства на това увеличение,
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на хранене,
- ако същевременно приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време,
- ако приемате твърде високи дози гликлазид,
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, хипофизата или надбъбречната жлеза),
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е сериозно нарушена.

Ако имате ниско ниво на кръвна захар, може да имате следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, умора, проблеми със съня, безпокойство, агресивност, лоша концентрация, намалена бдителност и забавена реакция, депресия, обърканост, разстройство на говора или зрението, тремор (треперене), сетивни нарушения, световъртеж и чувство на безсилие.

Следните признаци и симптоми също могат да се появят: изпотяване, хладна и влажна кожа, мъчително безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (ангина пекторис).

Ако нивото на кръвната захар продължи да се понижава, може да изпитате силна обърканост (делир), да развиете конвулсии, да изгубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно и сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

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

Ето защо винаги трябва да носите някаква форма на захар със себе си (таблетки глюкоза, бучки захар). Не забравяйте, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или ако симптомите се възобновят.

Симптомите на ниска кръвна захар може да отсъстват, да не са много явни или да се развият много бавно, или в момента не усетите, че нивото на кръвната Ви захар е паднало. Това може да се случи, ако сте в напреднала възраст и приемате определени лекарства (например такива, които оказват въздействие върху централната нервна система и бета блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургическа операция, имате температура и т.н.), Вашият лекар може временно да Ви приложи инсулиново лечение.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да се появят, когато гликираният хемоглобин Ви е повишил все още достатъчно нивото на кръвната захар, когато не сте спазвали правилата за лечение.



предписан Ви от Вашия лекар, или в особени стресови ситуации. Те може да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако тези симптоми се появят, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате фамилна анамнеза или знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкоза-6-фосфат дехидрогеназа (ГбФД) (аномалия на еритроцитите), може да се получи понижаване на нивото на хемоглобин и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зодедиаб MR.

Деца и юноши

Зодедиаб MR не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни.

Други лекарства и Зодедиаб MR

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 бъде усилен и може да се появят признаци на ниска кръвна захар при приемане на някой от следните лекарства:

- други лекарства, използвани за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни лекарства, 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 каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (антагонисти на H₂ рецептор),
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноамин оксидаза),
- болкоуспокояващи или антиревматични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен),
- лекарства, съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и може да се настъпи повишаване нивото на кръвна захар при приемане на някои 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 използват по време на раждане (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол).

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

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друго лекарство. Ако отидете в болница, кажете на медицинския персонал, че приемате Зодедиаб MR.

Зодедиаб MR с храна, напитки и алкохол

Зодедиаб MR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

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

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.



Зодедиаб MR не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако планирате бременност или забременеете, информирайте Вашия лекар, за да може да Ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате Зодедиаб MR докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако нивото на кръвната Ви захар е твърде ниско (хипогликемия) или твърде високо (хипергликемия) или ако в резултат от такива състояния получите зрителни проблеми. Имайте предвид, че може да изложите на опасност себе си или другите (напр. ако шофирате или използвате машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия),
- имате малко или нямате предупредителни сигнали за ниска кръвна захар (хипогликемия).

Зодедиаб MR съдържа лактоза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате това лекарство.

3. Как да приемате Зодедиаб MR

Доза

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 нивата на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината.

Промени във външните фактори (напр. намаление на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобрене в контрола на кръвната захар може да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната доза е една до четири таблетки по 30 mg или половин до две таблетки от 60 mg (максимум 120 mg) взети като единичен прием по време на закуска. Това зависи от отговора към лечението.

Ако бъде започнато комбинирано лечение със Зодедиаб MR с метформин, инхибитор на алфа глюкозидаза, 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 че приемате лекарството както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Глътнете половинката или цялата таблетка(и) наведнъж. Не я дъвчете и не я разчупвайте.

Вземайте таблетката(ите) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Винаги трябва да се храните след като приемането на таблетката(ите).

Таблетката Зодедиаб MR 60 mg може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зодедиаб MR



Ако сте взели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Признаците на предозирание са тези на ниска кръвна захар (хипогликемия), описани в точка 2. Симптомите може да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени със захар напитки, последвано от обилно приемане на храна. Ако пациентът е в безсъзнание, незабавно информирайте лекар и се обадете в спешна помощ. Същото трябва да се направи, ако някой, например дете, погълне случайно лекарството. На пациентите в безсъзнание не трябва да се дава храна или напитки. Наблизо винаги трябва да има информирано лице, което може да извика лекар при спешен случай.

Ако сте пропуснали да приемете Зодедиаб MR

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

Ако обаче забравите да вземете една доза Зодедиаб MR, вземете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Зодедиаб MR

Тъй като лечението на диабет обикновено е за цял живот, трябва да поговорите с Вашия лекар, преди да спрете да приемате този медицински продукт. Спирането му може да причини висока кръвна захар (хипергликемия), което увеличава риска от развиване на усложнения от диабет.

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.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптоми и признаци 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 ако временно сте го овладели чрез прием на захар, Вие трябва да потърсите незабавно медицинска помощ.

Нарушения в кръвта

Има съобщения за намаляване броя на клетки в кръвта (напр.тромбоцити, еритроцити и левкоцити). Това може да причини:

- Бледност
- Удължено кървене
- Синини
- Възпалено гърло
- Повишена температура

Тези симптоми обикновено изчезват при спиране на лечението.

Чернодробни нарушения

Съобщава се за изолирани случаи на нарушена чернодробна функция, което може да причини пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Като цяло симптомите изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще реши дали да спре лечението Ви.

Кожни нарушения

Съобщава се за кожни реакции като например:

- Обрив



- Зачервяване
- Сърбеж
- Утрикария
- Ангиоедем (бързо подуване на тъкани като клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или белене на големи участъци от кожата.

Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, лошо храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват, когато Зодедиаб MR таблетки се приемат с храна, както се препоръчва.

Нарушения на очите

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

Както при другите сулфанилурейни лекарства, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на сериозни промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стените на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи изчезват след спиране на сулфанилурейното лекарство, но в единични случаи може да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Зодедиаб MR

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 Зодедиаб MR

- Активното вещество е гликлазид.
- Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид (gliclazide).
- Другите съставки са:



Интрагрануларни: Лактоза монохидрат, хипромелоза (HPMC K100 LV) (E464), хипромелоза (HPMC K4M CR) (E464)

Екстрагрануларни: Хипромелоза (HPMC K100 LV) (E464), хипромелоза (HPMC K4M CR) (E464), магнезиев стеарат (E572)

Как изглежда Зодедиаб MR и какво съдържа опаковката

Бели, двойно изпъкнали овални таблетки с дълбока линия за счупване от двете страни и гравирани "GLI" и "60" от всяка страна на линията за счупване от двете страни, с размери 15,0 x 7,0 mm.

Таблетката от 60 mg може да бъде разделена на равни дози.

Таблетките са опаковани в блистери от PVC-PVDC/Al фолио или PVC/Al фолио по 30, 60, 90 или 180 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l.
5 Rue Heienhaff, L-1736, Senningerberg
Люксембург

Производители:

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

S.C. Labormed-Pharma S.A
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, 032258 Bucharest
Румъния

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

България	Зодедиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Дания	Zodediab MR 60 mg tabletter med modifieret udløsning
Унгария	Zodediab 60 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Исландия	Zodediab MR 60 mg töflur með breyttan losunarhraða
Румъния	ZODEDIAB 60 mg comprimate cu eliberare modificată

Дата на последна редакция на листовката в {ММ/ГГГГ}.

