

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliclazide Krka, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *Gliclazidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gliclazide Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclazide Krka
3. Jak stosować lek Gliclazide Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gliclazide Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gliclazide Krka i w jakim celu się go stosuje

Lek Gliclazide Krka jest lekiem, który zmniejsza stężenie glukozy we krwi (lek przeciwcukrzycowy stosowany doustnie, należący do pochodnych sulfonilomocznika).

Lek Gliclazide Krka stosowany jest w leczeniu określonej postaci cukrzycy (cukrzyca typu 2) u dorosłych, gdy zastosowanie odpowiedniej diety, regularnego wysiłku fizycznego i zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclazide Krka

Kiedy nie stosować leku Gliclazide Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6), inne leki należące do tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika) lub inne podobne leki (sulfonamidy hipoglikemizujące),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- w przypadku obecności ciał ketonowych i glukozy w moczu (kwasica ketonowa związana z cukrzycą), stanu przedśpiączkowego lub śpiączki cukrzycowej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek i wątroby,
- w przypadku jednoczesnego przyjmowania leków przeciwgrzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Lek Gliclazide Krka a inne leki”),
- w czasie karmienia piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gliclazide Krka, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Należy przestrzegać planu leczenia przepisane przez lekarza, aby osiągnąć prawidłowe stężenie glukozy we krwi. Oznacza to, oprócz regularnego przyjmowania tabletek, przestrzeganie diety, stosowanie wysiłku fizycznego oraz, w razie potrzeby, zmniejszenie masy ciała.

W trakcie leczenia gliklazydem należy regularnie badać stężenie glukozy we krwi (również w moczu) oraz stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA_{1c}).

W trakcie pierwszych tygodni leczenia ryzyko zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii) może być większe. Z tego powodu istotna jest częsta obserwacja przez lekarza prowadzącego.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić w przypadku:

- nieregularnego przyjmowania lub pominięcia posiłku,
- głodzenie się,
- niedożywienia,
- zmiany diety,
- zwiększenia aktywności fizycznej bez jednoczesnego zwiększenia przyjmowania węglowodanów,
- spożywania alkoholu, zwłaszcza z jednoczesnym pominięciem posiłku,
- jednoczesnego przyjmowania innych leków lub preparatów ziołowych,
- przyjmowania dużych dawek gliklazydu,
- zaburzeń hormonalnych (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub kory nadnerczy),
- znacznego osłabienia czynności nerek lub wątroby.

W przypadku hipoglikemii mogą wystąpić następujące objawy: ból głowy, silny głód, mdłości, wymioty, znużenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność, dłuższy czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy i wzroku, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy i bezradność. Mogą pojawić się także następujące objawy: pocenie, wilgotna skóra, niepokój, szybki lub nieregularny rytm serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły, ostry ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące obszary (dusznicza bolesna).

Jeśli stany zmniejszonego stężenia glukozy we krwi będą się utrzymywać, mogą wystąpić: znaczna dezorientacja (delirium), drgawki mózgowo, utrata samokontroli, spływanie oddechu, spowolnienie akcji serca, utrata przytomności.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru ustępują szybko po spożyciu cukru, np. glukozy w tabletkach, kostki cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty. Z tego powodu zawsze należy nosić ze sobą jakąś postać cukru (tabletki glukozy, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie mają tego działania. Jeśli objawy nie ustępują lub powracają, należy skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, być mniej oczywiste lub rozwijać się bardzo powoli, lub pacjent może nie być świadomy zmniejszenia stężenia glukozy we krwi. Może się to zdarzyć u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących określone leki (np. oddziałujące na ośrodkowy układ nerwowy i leki blokujące receptory β -adrenergiczne).

W sytuacjach stresowych (np. wypadek, operacja chirurgiczna, gorączka) lekarz może zalecić czasową terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia glukozy we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Gliklazide Krka a inne leki”) lub w szczególnych stresujących sytuacjach. Mogą one obejmować: wzmożone pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w ustach, wysuszoną i swędzącą skórę, zakażenia skóry i zmniejszoną aktywność.

Zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi) mogą pojawić się, gdy gliklazyd jest przepisywany jednocześnie z lekami z grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. W takim przypadku lekarz poinformuje pacjenta o konieczności badania stężenia glukozy we krwi.

Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (nieprawidłowe czerwone krwinki), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Lek Gliclazide Krka nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Gliclazide Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie gliklazidu zmniejszające stężenie glukozy we krwi może być nasilone (mogą wystąpić objawy zbyt małego stężenia cukru we krwi), kiedy jednocześnie jest przyjmowany jakikolwiek z następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia glukozy we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina),
- antybiotyki (np. sulfonamidy, klarytromycyna),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym lub chorobach serca (leki blokujące receptory β -adrenergiczne, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl lub enalapryl),
- leki przeciwgrzybicze (mikonazol, flukonazol),
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptora H_2),
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy),
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (ibuprofen, fenylbutazon),
- leki zawierające alkohol.

Działanie gliklazidu zwiększające stężenie glukozy we krwi może być nasilone (mogą wystąpić objawy hiperglikemii, czyli zwiększonego stężenia cukru we krwi), kiedy jest przyjmowany jakikolwiek z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna),
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu astmy lub podczas porodu (podawany dożylnie salbutamol, rytodryna i terbutalina),
- leki stosowane w chorobach piersi, w leczeniu obfitych krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol),
- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi) mogą pojawić się, gdy Gliclazide Krka jest stosowany jednocześnie z lekami z grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

Gliclazide Krka może zwiększać działanie leków, które zmniejszają krzepliwość krwi (np. warfaryna).

Przed rozpoczęciem przyjmowania innych leków należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku konieczności leczenia w szpitalu należy poinformować personel medyczny o przyjmowaniu leku Gliclazide Krka.

Lek Gliclazide Krka z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Gliclazide Krka można przyjmować z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi.

Nie zaleca się spożywania alkoholu, ponieważ może zaburzać kontrolę cukrzycy w nieprzewidziany sposób.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Nie zaleca się stosowania leku Gliclazide Krka w ciąży.
Nie wolno stosować leku Gliclazide Krka podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność do koncentracji lub reakcji może być zaburzona w przypadku hipoglikemii lub hiperglikemii, lub pojawienia się w ich wyniku problemów ze wzrokiem. Należy mieć na uwadze ryzyko zranienia siebie lub innych (np. prowadząc samochód lub maszynę). W kwestii możliwości prowadzenia samochodu należy zasięgnąć opinii lekarza, jeśli:

- często występują epizody małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii),
- występują niewielkie lub nie występują objawy zwiastujące hipoglikemię.

Lek Gliclazide Krka zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed rozpoczęciem przyjmowania leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Gliclazide Krka

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz określa dawkę na podstawie stężenia glukozy we krwi i moczu. Zmiana czynników zewnętrznych (np. utrata wagi, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli glukozy we krwi mogą wywoływać konieczność zmiany dawki gliklazylu.

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletka na dobę.

Zazwyczaj dawka waha się od jednej do maksymalnie czterech tabletek na dobę, przyjmowanych w pojedynczej dawce w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

Jeśli będzie rozpoczęte leczenie lekiem Gliclazide Krka w skojarzeniu z metforminą, inhibitorem alfa glikozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz indywidualnie ustali dawkę każdego z leków.

W przypadku, gdy pacjent zaobserwuje, iż stężenie cukru we krwi jest duże, pomimo przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich żuć.

Tabletkę(i) należy popijać szklanką wody, w trakcie śniadania, najlepiej o tej samej porze każdego dnia. Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclazide Krka

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i zostały opisane w punkcie 2. W takich sytuacjach może pomóc zjedzenie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe. W przypadku omyłkowego przyjęcia leku, np. przez dziecko, należy postąpić tak samo. Osobom, które straciły świadomość, nie należy podawać jedzenia ani napojów.

Należy się upewnić, że o leczeniu cukrzycy jest poinformowana osoba, która w razie nagłego wypadku zawiadomi lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Gliclazide Krka

Bardzo ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, gdyż regularne stosowanie zapewnia większą skuteczność leczenia. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Gliclazide Krka, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gliclazide Krka

Jako, że leczenie cukrzycy trwa całe życie należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku. Przerwanie stosowania leku może powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia), co zwiększa ryzyko rozwoju powikłań związanych z cukrzycą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą przejść w sennność, utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli występujące zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się, nawet jeśli jest tymczasowo kontrolowane przez podanie cukru, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Istnieją pojedyncze doniesienia o zaburzeniach czynności wątroby, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku. Lekarz zdecyduje czy przerwać stosowanie leku.

Zaburzenia skóry

Reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (szybki obrzęk tkanek, takich jak powieki, twarz, wargi, jama ustna, język lub gardło, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może rozwijać się do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub prowadzić do łuszczenia skóry. Wyjątkowo, notowano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS): początkowo jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy która następnie rozprzestrzeniła się, pojawia się wysoka temperatura.

Zaburzenia krwi

Zgłaszano zmniejszenie liczby komórek krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), co może powodować bladość, wydłużone krwawienie, siniaki, ból gardła i gorączkę. Objawy te zwykle ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia trawienia

Zgłaszano ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunkę i zaparcie. Objawy te ulegają zmniejszeniu, gdy lek Gliclazide Krka przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami wraz z posiłkiem.

Zaburzenia oczu

Lek może wpływać na wzrok, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia. Działanie to jest wynikiem zmiany stężenia glukozy we krwi.

Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczką), które w większości przypadków ustąpiły po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika, niemniej jednak w pojedynczych przypadkach mogące prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Gliclazide Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku Gliclazide Krka nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca. Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Gliclazide Krka

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazylu.
- Pozostałe składniki leku to: hypromeloza, wapnia węglan, krzemionka bezwodna koloidalna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Gliclazide Krka i co zawiera opakowanie

Tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, białe, owalne i dwustronnie wypukłe.

Lek Gliclazide Krka dostępny jest w następujących opakowaniach:

Blister PVC/Aluminium (10, 14 lub 15 tabletek w blistrze).

Wielkość opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 lub 180 tabletek w tekturowym pudełku.

Blister OPA/Aluminium/PVC/Aluminium (10, 14 lub 15 tabletek w blistrze).

Wielkość opakowania: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 lub 180 tabletek w tekturowym pudełku.

Pojemnik z HDPE z zakrętką PP z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowania: 90, 120 lub 180 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: