

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GLUCTAM MR 60 mg **60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu** *Gliclazidum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ponownie ją przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
3. Jak stosować lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Gluctam MR 60 mg jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Gluctam MR 60 mg jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie samej diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Kiedy nie stosować leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika), inne pochodne (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1);
- jeśli występują związki ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że u pacjenta występuje kwasica ketonowa), stany przedśpiączkowe lub śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Gluctam MR 60 mg a inne leki”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, należy omówić to z lekarzem.

Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia, żeby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest konieczne, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie również glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c).

Ryzyko zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone podczas pierwszych tygodni leczenia. Z tego względu szczególnie konieczna jest dokładna kontrola lekarska.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić, jeśli:

- pacjent przyjmuje posiłki nieregularnie lub pomija posiłki;
- pacjent pości;
- pacjent jest niedożywiony;
- pacjent zmienia dietę;
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza, gdy pomija posiłki;
- pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki lub naturalne preparaty;
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazydu;
- u pacjenta występują szczególne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie osłabiona.

Jeśli pacjent ma małe stężenie cukru we krwi, mogą wystąpić następujące objawy:

ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezsilność.

Mogą także wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować (dławica piersiowa).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, pacjent może stracić przytomność.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi znikają bardzo szybko, gdy pacjent spożyje trochę cukru, np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę. Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy powracają.

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, mogą być słabo zaznaczone lub rozwijać się bardzo powoli, lub pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, operacje chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru 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 lub w szczególnych stresujących sytuacjach. Może to być pragnienie, częste

oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność.

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 zażyciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu nie jest zalecany do stosowania u dzieci z powodu braku danych.

Gluctam MR 60 mg a inne leki

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

Działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi gliklazydu może być nasilone, a objawy małego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić, kiedy jest przyjmowany jeden z następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina);
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H₂);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie gliklazydu i powodować zwiększone stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyne);
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (dożylnie podawany salbutamol, rytodryna, terbutalina);
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol).

Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu może zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania innego produktu leczniczego. Jeśli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Gluctam MR 60 mg.

Lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się picia alkoholu, ponieważ może to zmienić kontrolę cukrzycy w nieprzewidywalny sposób.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeżeli wystąpią zaburzenia widzenia jako wynik nieprawidłowego stężenia cukru we krwi, zdolność koncentracji albo reakcji może być zaburzona. Należy pamiętać, że pacjent może stanowić zagrożenie dla siebie lub innych osób (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeżeli małe stężenie cukru (hipoglikemia) występuje często;
- jeżeli objawy małego stężenia cukru (hipoglikemii) są bardzo małe lub ich brak.

Lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz, w zależności od stężenia cukru we krwi i w moczu.

Wszelkie zmiany związane z czynnikami zewnętrznymi (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi mogą wymagać zmiany dawek gliklazydu. Zalecana dawka wynosi od pół tabletki do dwóch tabletek (maksymalnie 120 mg), przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

Należy połknąć połowę tabletki lub całą(e) tabletkę(i) jednorazowo. Nie żuć ich ani nie rozgniatać.

Tabletki może być podzielona na połowy.

Tabletkę(i) należy popić szklanką wody w porze śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze).

Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

W leczeniu skojarzonym lekiem Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenia cukru we krwi są duże, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

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. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia lub napojów.

Należy upewnić się, że zawsze jest wcześniej poinformowana osoba, która może wezwać lekarza w razie nagłego wypadku.

Pominięcie zastosowania leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularnie stosowany lek działa lepiej. Jednakże jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Gluctam MR 60 mg, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku.

Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię), co zwiększa ryzyko powstania powikłań cukrzycy.

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 objawem 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 senność, 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 wątroby

Obserwowano pojedyncze przypadki zaburzonej czynności wątroby, która może powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zadecyduje, czy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, obrzęk naczyńioruchowy (szybkie opuchnięcie 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 zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*): początkowo w postaci objawów grypopodobnych oraz wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniła się, oraz wystąpienie wysokiej temperatury.

Zaburzenia krwi

Zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek) może spowodować bladość, przedłużone krwawienie, siniaki, bóle gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia pokarmowe

Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia. Objawy te można zmniejszyć stosując lek Gluctam MR 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu razem z posiłkiem jak zalecano.

Zaburzenia oka

Może być zaburzone widzenie, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie jest związane ze zmianami stężenia cukru 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. żółtaczka), 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
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Gluctam MR 60 mg, tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po słowie EXP (skrót stosowany do opisu terminu ważności). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Gluctam MR 60 mg, tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazynu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, maltodekstryna, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Gluctam MR 60 mg, tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

Gluctam MR 60 mg występuje w postaci białych, podłużnych tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, o długości 15 mm i szerokości 7 mm, z rowkiem dzielącym i z wytłoczonym oznakowaniem „DIA 60” po obu stronach. Tabletki są dostępne w blistrach pakowanych w pudełku tekturowe po 30, 60, 90 i 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

EGIS Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út 30-38
1106 Budapeszt
Węgry

Wytwórca

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francja

lub

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow - Co. Wicklow
Irlandia

lub

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6 B
03-236 Warszawa

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Tel: +48 22 417 92 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	GLUCTAM MR 60 mg
Dania	GLICLAZID UNO SERVIER 60 mg
Francja	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Węgry	GLUCTAM 60 mg
Włochy	DRAMION 60 mg
Łotwa	GLICLAZIDE MR SERVIER 60 mg
Holandia	GLICLAZIDE SERVIER 60 mg
Polska	GLUCTAM MR 60 mg
Republika Słowacka	GLUCTAM MR 60 mg
Hiszpania	GLICLAZIDA SERVIER 60 mg
Wielka Brytania	GLICLAZIDE 60 mg MR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: