

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clazistada, 30 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 ją ponownie 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 Clazistada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clazistada
3. Jak stosować lek Clazistada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clazistada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Clazistada jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Lek Clazistada stosuje się u osób dorosłych z pewnym rodzajem cukrzycy (cukrzyca typu 2), u których przestrzeganie odpowiedniej diety, stosowanie ćwiczeń fizycznych oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clazistada

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Clazistada:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika) lub na inne podobne leki (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- jeśli u pacjenta występują ciała ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że pacjent ma kwasicę ketonową), stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje leki do leczenia zakażeń grzybiczych (mikonazol – patrz punkt „Clazistada a inne leki”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Clazistada należy omówić to z lekarzem.

Pacjent powinien stosować się do schematu leczenia zleconego przez lekarza prowadzącego, by utrzymać prawidłowe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, poza regularnym przyjmowaniem leku, przestrzeganie diety, wysiłek fizyczny i jeżeli to potrzebne, utratę masy ciała.

Podczas leczenia gliklazydem należy regularnie badać stężenie cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz, w razie potrzeby, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

Przez kilka pierwszych tygodni leczenia ryzyko znacznego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. Z tego względu szczególnie konieczna jest ścisła kontrola.

Bardzo małe stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić:

- jeżeli pacjent spożywa nieregularnie posiłki lub pomija niektóre z nich,
- jeżeli pacjent stosuje głodówkę,
- jeżeli pacjent źle się odżywia,
- w przypadku zmiany diety,
- w przypadku zwiększenia wysiłku fizycznego, gdy ilość przyjmowanych węglowodanów nie pokrywa zwiększonego zapotrzebowania,
- jeżeli pacjent pije alkohol, zwłaszcza w przypadku pomijania posiłków,
- w przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych w tym produktów ziołowych,
- jeżeli stosuje się zbyt duże dawki gliklazydu,
- jeżeli u pacjenta występują choroby zależne od hormonów (jak zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub nadnerczy),
- jeżeli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Objawy za małego stężenia glukozy we krwi to:

ból głowy, uczucie głodu, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresja, zaburzenia koncentracji, zmniejszona czujność i wydłużony czas reakcji na bodźce, depresja, splątanie, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenia, zaburzenia czucia, zawroty głowy i bezradność. Mogą wystąpić również następujące objawy: nasilone pocenie, wilgotna skóra, lęk, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły ból w klatce piersiowej, który może promieniować na sąsiadujące części ciała (dławica piersiowa).

U pacjenta może wystąpić splątanie (majaczenie), drgawki, utrata kontroli, spłycenie oddechu i zwolnione bicie serca, pacjent może stracić przytomność, jeżeli stężenie cukru we krwi nadal będzie spadać.

W większości przypadków objawy za małego stężenia cukru we krwi szybko ustępują po spożyciu cukru w postaci tabletek glukozy, kostek cukru, słodkiego soku lub słodkiej herbaty. Dlatego pacjent powinien mieć zawsze przy sobie jakąś postać cukru (tabletki z glukozą lub kostki cukru). Należy pamiętać, że słodziki nie wywierają takiego działania jak cukier. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub udać na izbę przyjęć, jeśli spożycie cukru nie usuwa objawów lub objawy powrócą.

Niektóre osoby, mogą nie odczuwać objawów za małego stężenia cukru we krwi lub objawy te mogą nie zostać zauważone przez pacjenta lub narastać bardzo powoli i pacjent może nie zorientować się, że wystąpiło u niego zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Może się tak stać szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących niektóre leki (np.: leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

Jeśli u pacjenta wystąpiła sytuacja stresowa (wypadek, operacja, choroba), lekarz może zdecydować o przejściu na tymczasowe leczenie insuliną.

Objawy za dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić w przypadku, gdy gliklazyd nie zmniejszył w wystarczającym stopniu stężenia cukru we krwi, pacjent nie stosuje się do

schematu leczenia zaleconego przez lekarza prowadzącego jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Clazistada a inne leki”) lub w sytuacjach szczególnie stresujących. Obejmują one: pragnienie, zwiększona częstość oddawania moczu, suchość w ustach, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona wydajność.

Jeżeli powyższe objawy wystąpią należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku stosowania gliklazydu w tym samym czasie z lekami z grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi). W tym przypadku lekarz przypomni pacjentowi jak ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Jeśli u pacjenta lub jego członków rodziny występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (zaburzenia czerwonych krwinek), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna). Przed zastosowaniem gliklazydu należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Clazistada nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu braku danych.

Clazistada a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Stosowanie następujących leków może nasilać działanie gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz mogą powodować wystąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi:

- 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 krwi lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę, takie jak: kaptopryl lub enalapryl),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol),
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptorów H2),
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy),
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen),
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna),
- leki zmniejszające stan zapalny (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu astmy lub podczas porodu (salbutamol, rytodryna i terbutalina podawane we wstrzyknięciach dożylnych),
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, obfitych krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol),
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W przypadku stosowania leku Clazistada w tym samym czasie z lekami z grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi).

Gliklazyd może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków hamujących krzepnięcie krwi (warfaryna).

Przed rozpoczęciem przyjmowania każdego innego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności przyjęcia do szpitala należy poinformować personel lekarski o przyjmowaniu leku Clazistada.

Clazistada z jedzeniem, piciem i alkoholem

Clazistada, tabletki można przyjmować jednocześnie z jedzeniem i piciem bezalkoholowym. Picie alkoholu podczas leczenia gliklazydem nie jest zalecane, ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Clazistada 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, aby mógł on przepisać odpowiednie leczenie.

Nie wolno stosować leku Clazistada podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdolność koncentracji i reagowania mogą być zmniejszone, jeżeli stężenie cukru we krwi pacjenta jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia) lub jeśli w wyniku tych stanów występują zaburzenia widzenia. Należy pamiętać, że może to być niebezpieczne dla pacjenta lub innych osób (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

Należy zapytać lekarza, czy pacjent może prowadzić pojazd, jeśli:

- zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) występują często,
- występuje niewiele objawów ostrzegawczych lub wcale nie występują objawy zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

3. Jak stosować lek Clazistada

Dawkowanie

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

Dawkę leku określa lekarz w zależności od stężenia cukru we krwi i moczu.

Zmiana czynników zewnętrznych (utrata masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może wymagać zmiany dawki gliklazydu.

Zalecana dawka dobową to jedna do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg) raz na dobę w porze śniadania. Ilość zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli pacjent stosuje leczenie skojarzone lekiem Clazistada i metforminą, inhibitorami alfa glukozydazy, tiazolidinedionem, dipeptylo-4-peptydazą, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz ustali właściwą dawkę każdego z tych leków indywidualnie dla każdego pacjenta.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeżeli pacjent zauważy, że stężenie cukru we krwi jest wysokie pomimo stosowania leku zgodnie z zaleceniami.

Sposób i droga podania

Podanie doustne.

Tabletkę (tabletki) należy przyjąć popijając szklanką wody w czasie śniadania (najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia). Tabletki należy połykać w całości. Nie żuć ani nie rozgryzać.

Po przyjęciu tabletki (tabletek) pacjent zawsze musi zjeść posiłek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clazistada

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są związane z za małym stężeniem cukru we krwi (hipoglikemia) jak opisano w punkcie 2. Objawy małego cukru we krwi mogą ustąpić, jeśli pacjent natychmiast spożyje cukier (4-6 dużych kryształów cukru), wypije słodki napój, a potem spożyje obfitą przekąskę lub posiłek.

Jeżeli pacjent jest nieprzytomny należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.

Tak samo należy postąpić, w przypadku przypadkowego spożycia leku np. przez dziecko.

Nieprzytomnemu pacjentowi nie wolno podawać pokarmów lub napojów.

Należy dopilnować, aby pacjent miał osobę poinformowaną o chorobie pacjenta i która, w razie potrzeby, może wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie przyjęcia leku Clazistada

Ważne jest, by lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie wywiera lepszy skutek.

Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Clazistada, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Clazistada

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy porozmawiać z lekarzem przed przerwaniem stosowania leku. Przerwanie przyjmowania leku może doprowadzić do zwiększenia stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) i zwiększenia ryzyka wystąpienia 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.

Za małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) jest najczęściej występującym działaniem niepożądanym. Objawy opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeżeli nie wdroży się odpowiedniego leczenia objawy te pogłębią się i może wystąpić senność, utrata przytomności aż do śpiączki. Jeśli objawy hipoglikemii nasilą się lub będą się utrzymywać nawet po przyjęciu cukru, należy natychmiast udać się do lekarza.

Zaburzenia czynności wątroby

Zgłaszano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i oczu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi to u pacjenta. Zazwyczaj zmiany te przemijają po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje czy należy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry

Zgłaszano następujące zaburzenia skóry:

- wysypka,
- zaczerwienienie,
- świąd skóry,
- pokrzywka,

- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła utrudniający oddychanie). Wysypka może nasilać się i mogą powstawać rozprzestrzenione pęcherze lub złuszczenie się skóry.

Wyjątkowo zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości DRESS, (ang. *Drug Rush with Eosinophilia and Systemic Symptoms - DRESS*): początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniała się, oraz wystąpienie wysokiej temperatury.

Zaburzenia krwi

Zgłaszano zmniejszenie liczby niektórych krwinek (płytek krwi, czerwonych i białych krwinek).

Może to powodować:

- bladość skóry,
- wydłużenie czasu krwawienia,
- siniaki,
- ból gardła,
- gorączkę.

Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Zaburzenia trawienia

- ból brzucha,
- nudności lub wymioty,
- niestrawność,
- biegunka,
- zaparcie.

Występowanie powyższych objawów można złagodzić, gdy przyjmuje się lek Clazistada, jak zalecano, z posiłkiem.

Zaburzenia oka

Może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Wynika ono ze zmian stężenia glukozy we krwi.

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, opisano następujące zdarzenia: przypadki znacznych zmian w liczbie komórek krwi i alergicznego zapalenia ścian naczyń krwionośnych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatrenia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczką), które w większości przypadków ustępowały po zaprzestaniu leczenia pochodnymi sulfonilomocznika, ale które w pojedynczych przypadkach, mogą prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

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 Clazistada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Clazistada:

Substancją czynną leku jest gliklazyd.

Każda tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg substancji czynnej, gliklazydu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K30, hypromeloza i magnezu stearynian (E470b).

Jak wygląda lek Clazistada i co zawiera opakowanie

Lek Clazistada 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki o wymiarach 9,8 mm na 4,3 mm z wytłoczoną liczbą „30” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Lek Clazistada 30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających po 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90 lub 120 tabletek* w pudełku tekturowym.

* Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Wytwórca

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary

Irlandia

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Holandia

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

Dania	Gliclatim 30 mg tabletter med modificeret udløsning
Belgia	Uni Gliclazide EG30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bułgaria	Madras MR 30 mg modified release tablets
Estonia	Gliclazida STADA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Francja	GLICLAZIDE EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 30 mg, comprimé à libération modifiée
Irlandia	Zycron MR 30mg Modified-release Tablets
Włochy	GLICLAZIDE LABORATORI EUROGENERICI 30 mg compresse a rilascio modificato
Holandia	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polska	Clazistada
Portugalia	Gliclazida Ciclum

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.03.2017