

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Gliclazide Actavis, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Gliclazide Actavis, 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 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 Gliclazide Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclazide Actavis
3. Jak stosować lek Gliclazide Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gliclazide Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Gliclazide Actavis i w jakim celu się go stosuje**

Gliclazide Actavis jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, należącym do grupy pochodnych sulfonylomocznika).

Lek Gliclazide Actavis 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 Gliclazide Actavis**

##### **Kiedy nie stosować leku Gliclazide Actavis:**

- 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 sulfonylomocznika) lub na inne podobne leki (sulfonamidy)
- 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 stosuje jakiegokolwiek leki do leczenia zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Gliclazide Actavis a inne leki”)
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gliclazide Actavis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent powinien stosować się do schematu leczenia zleconego przez lekarza prowadzącego, by utrzymać prawidłowe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, poza regularnym przyjmowaniem leku,

przestrzeżenie diety, wykonywanie ćwiczeń fizycznych i, jeśli to konieczne, zmniejszenie masy ciała.

Podczas leczenia gliklazydem należy regularnie badać stężenie cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz, w razie potrzeby, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c). Może być również przydatne samodzielne monitorowanie poziomu cukru we krwi, ale tylko w przypadku, jeżeli tak zaleci lekarz.

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

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

- jeśli pacjent spożywa nieregularnie posiłki lub pomija niektóre z nich
- jeśli pacjent jest na czczo
- jeśli pacjent jest niedożywiony
- w przypadku zmiany diety
- w przypadku zwiększenia wysiłku fizycznego, gdy ilość przyjmowanych węglowodanów nie pokrywa zwiększonego zapotrzebowania
- jeśli pacjent spożywa 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 (takie, jak zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub nadnerczy)
- jeśli czynność nerek lub wątroby jest znacznie zmniejszona
- jeśli w ostatnim czasie pacjent przestał przyjmować kortykosteroidy (leki, które zmniejszają stan zapalny), w następstwie długotrwałego stosowania i (lub) przyjmowania dużych dawek
- jeśli pacjent ma poważne zaburzenia krążenia, takie jak choroba niedokrwienna serca, ciężka niewydolność tętnic szyjnych lub rozproszona choroba naczyń krwionośnych.

Jeśli u pacjenta występują objawy zbyt małego stężenia glukozy we krwi takie jak: ból głowy, uczucie głodu, nudności, wymioty, znużenie, 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: pocenie się, 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. Z tego względu pacjent powinien zawsze mieć przy sobie jakąś postać cukru (tabletki z glukozą lub kostki cukru). Należy pamiętać, że słodziki nie wywierają takiego działania jak cukier.

Jeśli po spożyciu cukru objawy nie ustąpią lub nawrócą, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

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 wystąpił u niego spadek 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 (np. wypadek, operacja chirurgiczna, gorączka), lekarz może zdecydować o zmianie leczenia na tymczasowe leczenie insuliną.

Objawy zbyt dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić w przypadku, gdy glikazyd nie obniżył w wystarczającym stopniu stężenia cukru we krwi, pacjent nie stosuje się do schematu leczenia zaleconego przez lekarza prowadzącego lub w sytuacjach szczególnie stresujących. Obejmują one: pragnienie, zwiększoną częstość oddawania moczu, suchość w ustach, suchą, swędzącą skórę, zakażenia skóry i zmniejszoną aktywność.

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

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 gliklazidu należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania gliklazidu u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych.

### **Gliclazide Actavis a inne leki**

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

Stosowanie następujących leków może nasilać działanie gliklazidu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz może powodować wystąpienie objawów niskiego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina)
- antybiotyki (np. 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 – patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Gliclazide Actavis”)
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (antagoniści receptorów H<sub>2</sub>)
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy)
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen)
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie gliklazidu 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 (glikokortykosteroidy lub tetrakozaktyd)
- 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).

Gliclazide Actavis może nasilać działanie jednocześnie stosowanych leków hamujących krzepnięcie krwi (np. warfaryna).

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

### **Gliclazide Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem**

Gliclazide Actavis można przyjmować jednocześnie z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi. Spożywanie alkoholu podczas leczenia gliklazidem nie jest zalecane, ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę cukrzycy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

### *Ciąża*

Nie zaleca się stosowania leku Gliclazide Actavis w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### *Karmienie piersią*

Nie należy stosować leku Gliclazide Actavis podczas karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zdolność koncentracji i reagowania może być obniżona, 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 (tj. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn).

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

- występuje często obniżenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- występuje niewiele objawów ostrzegawczych lub wcale nie występują objawy obniżonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii)

### **Gliclazide Actavis zawiera laktozę**

Jeśli pacjent został poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Gliclazide Actavis**

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

### **Dawkowanie**

Dawkę leku określa lekarz w zależności od stężenia cukru we krwi i moczu. Zmiana czynników zewnętrznych (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi może wymagać zmiany dawki gliklazylu.

Zalecana dawka początkowa leku to 30 mg.

Dawka 30 mg: zalecana dawka to jedna do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg) raz na dobę w porze śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Dawka 60 mg: Tabletkę można podzielić na równe dawki. Zalecana dawka to pół do dwóch tabletek (maksymalnie 120 mg) raz na dobę w porze śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli pacjent stosuje leczenie skojarzone lekiem Gliclazide Actavis i metforminą, inhibitorami alfa glukozydazy 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 Gliclazide Actavis zgodnie z zaleceniami.

### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Tabletki Gliclazide Actavis, 30 mg: należy połknąć tabletkę w całości.

Tabletki Gliclazide Actavis, 60 mg: należy połknąć tabletkę lub jej połowę w całości.

Nie żuć ani nie rozgryzać tabletek.

Tabletkę (tabletki) należy przyjąć popijając szklanką wody w czasie śniadania (najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia).

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclazide Actavis**

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania związane są z za małym stężeniem cukru we krwi (hipoglikemia) jak opisano w punkcie 2. Objawy niskiego stężenia cukru we krwi mogą ustąpić, jeśli pacjent natychmiast spożyje cukier (4-6 dużych kryształów cukru) lub wypije słodki napój, a następnie zje 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 napojów i pokarmów.

Należy poinformować o swojej chorobie inną osobę, która, w razie potrzeby może wezwać pomoc medyczną.

### **Pominięcie przyjęcia leku Gliclazide Actavis**

Ważne jest, by lek przyjmować codziennie, gdyż regularne leczenie wywiera lepszy skutek. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Gliclazide Actavis, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

### **Jeśli lekarz zaleci zmianę z produktu leczniczego zawierającego 80 mg gliklazylu w tabletkach lub innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Gliclazide Actavis, 30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu**

Lekarz zdecyduje o początkowej dawce leku dla pacjenta i będzie go dokładnie monitorował przez krótki czas.

### **Przerwanie stosowania leku Gliclazide Actavis**

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).

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” w punkcie 2. 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 zaczerwienienie skóry i oczu. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpią one 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 naczyńioruchowy (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.

#### Zaburzenia krwi

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

Może to powodować: bledź skóry, wydłużenie czasu krwawienia, siniaki, ból gardła, gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.

#### Zaburzenia trawienia

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

Występowanie powyższych objawów można złagodzić, gdy przyjmuje się lek Gliclazide Actavis, jak zalecano, z posiłkiem – patrz punkt 3. „Jak stosować lek Gliclazide Actavis”.

#### 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 (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczkę), 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 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 Actavis**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

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 Actavis:**

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg lub 60 mg substancji czynnej - gliklazydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Gliclazide Actavis i co zawiera opakowanie**

Gliclazide Actavis, 30 mg, tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu są białe, owalne, obustronnie wypukłe o wymiarach 5 x 11 mm, oznaczone literą „G” po jednej stronie.

Gliclazide Actavis, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są białe, owalne, obustronnie wypukłe o wymiarach 7 x 15 mm, z linią podziału po obu stronach, oznaczone literą „G” po jednej stronie linii podziału i cyfrą „60” po drugiej stronie linii podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

*Wielkości opakowań*

Blistry: 30, 60 i 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islandia

**Wytwórca**

Actavis ehf.  
Reykjavíkurvegur 78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bułgaria

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.  
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2016