

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliclagamma MR (Gliclazidum)

30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Gliclagamma MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclagamma MR
3. Jak stosować lek Gliclagamma MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Gliclagamma MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Gliclagamma MR jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru (glukozy) we krwi (doustny lek przeciwcukrzycowy należący do grupy leków zwanych pochodnymi sulfonilomocznika).

Stosowany jest w leczeniu niektórych rodzajów cukrzycy (cukrzyca typu 2) u pacjentów dorosłych, jeśli leczenie tylko dietą, wysiłkiem fizycznym i zmniejszeniem masy ciała nie jest wystarczające do kontroli stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Gliclagamma MR

Kiedy nie stosować leku Gliclagamma MR:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na gliklazyd lub na inne leki z tej grupy (pochodne sulfonilomocznika), leki z grupy sulfonamidów (o działaniu obniżającym stężenie glukozy we krwi) lub którykolwiek z pozostałych składników leku Gliclagamma MR (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- jeśli w moczu pacjenta występują ciała ketonowe lub cukier (może to świadczyć o kwasicy ketonowej), w przypadku wystąpienia stanu przedśpiączkowego lub śpiączki cukrzycowej,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt Lek Gliclagamma MR a inne leki”),
- w okresie karmienia piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę jeśli zachodzi podejrzenie, że występuje którekolwiek z powyższych uwarunkowań.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy ściśle przestrzegać zaleceń lekarza w celu osiągnięcia odpowiedniego stężenia cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego przyjmowania tabletek należy przestrzegać zaleceń dietetycznych oraz wykonywać ćwiczenia fizyczne i, jeśli to konieczne, zmniejszyć masę ciała.

W czasie leczenia gliklazydem konieczna jest regularna kontrola stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu), a także oznaczanie stężenia glikowanej hemoglobiny (HbA1c).

W ciągu kilku pierwszych tygodni leczenia wzrasta ryzyko spadku stężenia cukru we krwi (hipoglikemia). Dlatego niezbędna jest ścisła kontrola lekarska.

Hipoglikemia może wystąpić:

- jeśli pacjent nieregularnie spożywa posiłki lub pomija je,
- jeśli pacjent głodzi się,
- jeśli pacjent jest niedożywiony,
- w przypadku zmiany diety,
- jeśli za zwiększonym wysiłkiem fizycznym nie idzie wystarczające spożywanie węglowodanów,
- w przypadku spożywania alkoholu, szczególnie zamiast posiłków,
- w przypadku przyjmowania innych leków lub leków pochodzenia naturalnego,
- jeśli przyjmowane są zbyt duże dawki gliklazydu,
- w przypadku zaburzeń hormonalnych (zburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy),
- w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

W przypadku małego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić następujące objawy:

ból głowy, silny głód, błądliwość, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresja, zaburzenia koncentracji, zmniejszona czujność i opóźniony czas reakcji, depresja, stan splątania, zaburzenia mowy i wzroku, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezradności.

Mogą wystąpić również następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: pocenie się, wilgotna skóra, niepokój, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiednich części ciała (dusznicza bolesna).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej spada może wystąpić poważny stan splątania (delirium), drgawki, utrata kontroli, spłycenie oddechu i spowolnienie bicia serca, utrata przytomności. W większości przypadków objawy spadku stężenia cukru we krwi szybko cofają się po spożyciu cukru, np. tabletki glukozy, kostki cukru, słodkiego soku, posłodzonej herbaty.

Należy mieć zawsze przy sobie cukier, np. w postaci tabletek glukozy lub kostek cukru. Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są w takim wypadku skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeśli po spożyciu cukru objawy wracają.

Objawy małego stężenia cukru we krwi mogą nie wystąpić, być mniej oczywiste lub rozwijać się bardzo powoli; pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi spada. Może to występować u osób starszych, które przyjmują leki, np. działające na ośrodkowy układ nerwowy lub beta-adrenolityki.

W sytuacjach stresujących (wypadki, zabiegi chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz może czasowo zmienić leczenie na leczenie insuliną.

W czasie, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do zaleconego przez lekarza planu leczenia lub w szczególnych stresujących sytuacjach mogą wystąpić objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia). Objawy te mogą obejmować pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, suchą swędzącą skórę, zakażenia skórne i zmniejszenie aktywności.

W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli stwierdzono u pacjenta lub w jego rodzinie występowanie dziedzicznego niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej - G6PD (nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny oraz rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna). Należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem opisywanego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Gliclagamma MR u dzieci z powodu braku danych.
Przed zastosowaniem leku Gliclagamma MR należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Gliclagamma MR 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.

Przyjmowanie jednego z poniższych leków może nasilić działanie gliklazydu zmniejszające stężenie cukru we krwi i spowodować wystąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w przypadku dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, antagoniści receptora GLP-1 lub insulina),
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE takie jak kaptopryl lub enalapryl),
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (mikonazol, flukonazol),
- leki stosowane w zaburzeniach trawienia oraz owrzodzeniu żołądka i dwunastnicy (antagoniści receptora H_2),
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO),
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen),
- leki zawierające alkohol.

Przyjmowanie jednego z poniższych leków może osłabić działanie gliklazydu zmniejszające stężenie cukru we krwi i spowodować wystąpienie objawów dużego stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w zaburzeniach ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna),
- leki stosowane w stanach zapalnych (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu astmy lub podawane w trakcie porodu (salbutamol podawany dożylnie, rytodryna i terbutalina),
- leki stosowane w zaburzeniach piersi, nadmiernego krwawienia miesięczkowego i endometriozy (danazol).

Lek Gliclagamma MR może nasilić działanie leków, które osłabiają krzepnięcie krwi (np. warfaryny).

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania nowego leku. W przypadku hospitalizacji należy poinformować personel medyczny o leczeniu lekiem Gliclagamma MR.

Lek Gliclagamma MR z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Gliclagamma MR może być przyjmowany z pokarmem i napojami bezalkoholowymi.

Spożywanie alkoholu nie jest zalecane, ponieważ może on zaburzyć w nieprzewidzianym stopniu kontrolę stężenia cukru we krwi prowadząc nawet do śpiączki.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Gliclagamma MR w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Gliclagamma MR w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub za duże (hiperglikemia), lub jeśli na skutek tych zmian wystąpią zaburzenia widzenia, zdolność koncentracji albo reakcji pacjenta może być zaburzona.

Należy pamiętać, że może to stanowić zagrożenie dla pacjenta i innych osób (np. w czasie prowadzenia pojazdów, czy obsługi maszyn).

Należy zapytać się lekarza, czy można prowadzić pojazdy w przypadku:

- gdy u pacjenta hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi) występuje często,
- gdy u pacjenta występuje niewiele objawów ostrzegawczych hipoglikemii (małego stężenia cukru we krwi) lub takie objawy nie występują.

3. Jak stosować lek Gliclagamma MR

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

Zalecana dawka

Dawka określona jest przez lekarza w zależności od stężenia cukru we krwi i moczu. Zmiany w uwarunkowaniach zewnętrznych (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, sytuacje stresowe) lub poprawa stężenia cukru we krwi mogą spowodować zmianę dawki gliklasydu.

Zalecana dawka wynosi 1 do 4 tabletek (maksymalnie 120 mg) w dawce pojedynczej w czasie śniadania.

Zależy to od odpowiedzi na leczenie.

Jeśli stosowane jest leczenie skojarzone lekiem Gliclagamma MR z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynodionem, inhibitorem dipeptydylopeptydazy-IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz określi odpowiednią dawkę każdego leku indywidualnie dla pacjenta.

Jeśli nadal utrzymuje się duże stężenie cukru we krwi pomimo przyjmowania zaleconych leków, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób i droga podania

Do stosowanie doustnego.

Tabletki należy połykać w całości. Nie rozgryzać.

Należy przyjmować tabletkę(i) ze szklanką wody podczas śniadania, (najlepiej zawsze o tej samej porze).

Po zażyciu leku należy zawsze zjeść posiłek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclagamma MR

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są takie same jak objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) opisane w punkcie 2. Należy w takim przypadku od razu spożyć odpowiednią ilość cukru (4-6 kostek) lub posłodzony napój oraz dużą przekąskę lub posiłek. Jeśli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast wezwać pogotowie. Tak samo należy postąpić jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął omyłkowo ten lek. Nieprzytomnym osobom nie należy podawać pożywienia, ani napojów.

Pacjent powinien mieć stale zapewnioną opiekę osoby, która jest dobrze poinformowana o jego chorobie i która może zawiadomić lekarza w razie nagłych wypadków.

Pominięcie zastosowania leku Gliclagamma MR

Ważne jest przyjmowanie leku codziennie, ponieważ regularne stosowanie przynosi lepsze efekty.

Jednak w przypadku pominięcia dawki, należy zażyć kolejną dawkę o stałej porze. Nie należy zażywać dodatkowej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Gliclagamma MR

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku. Przerwanie stosowania leku może spowodować podwyższenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) i zwiększenie ryzyka powikłań cukrzycy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Działania niepożądane podane są według częstości występowania.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym jest niskie stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy opisano w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Jeśli nie zostanie wdrożone odpowiednie postępowanie, objawy mogą pogłębiać się, przemieniając się w senność, utratę świadomości lub śpiączkę. Jeśli epizod obniżenia cukru we krwi jest poważny lub przedłuża się, nawet jeśli czasowo jest opanowany przez spożycie cukru, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób)

Zaburzenia trawienia

Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcie. Objawy te są zminimalizowane, jeśli lek Gliclagamma MR przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami, razem z posiłkiem.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

Zaburzenia krwi

Zmniejszenie liczby krwinek (np. płytki krwi, czerwone i białe krwinki), co może powodować bladość skóry, przedłużony czas krwawienia, powstawanie siniaków, ból gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia skóry

Reakcje skórne jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może przekształcać się w pęcherze i złuszczenie się skóry.

Zaburzenia wątroby

Występowały pojedyncze przypadki zaburzenia czynności wątroby powodujące zażółcenie skóry i oczu. W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku. Lekarz zadecyduje o kontynuowaniu lub przerwaniu leczenia.

Zaburzenia oka

Może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, szczególnie na początku leczenia. Działanie to spowodowane jest zmianami w stężeniu cukru we krwi. Objawy te ustępują zazwyczaj po przerwaniu leczenia.

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, obserwowano następujące działania niepożądane: znaczące zmiany liczby krwinek oraz alergiczne zapalenie ścian naczyń krwionośnych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy zaburzeń czynności wątroby (np. żółtaczka), które w większości przypadków ustępowały po przerwaniu stosowania pochodnych sulfonilomocznika, ale mogą prowadzić w pojedynczych przypadkach 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 181 C

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 Gliclagamma MR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Gliclagamma MR

Substancją czynną jest gliklazyd.

Każda tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazydu.

Substancje pomocnicze:

Wapnia wodorofosforan dwuwodny (E341)

Hypromeloza (E464)

Magnezu stearynian (E470B)

Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)

Jak wygląda lek Gliclagamma MR i co zawiera opakowanie:

Tabletki Gliclagamma MR są białe podługne, o długości 10 mm z wytłoczonym napisem „G30” po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry i pudełka tekturowe po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71 034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1

84529 Tittmoning

Niemcy

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71 034 Böblingen

Niemcy

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

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.

ul. Bodycha 18

02-495 Warszawa

tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Gliclazide GAMMA 30 MR
Czechy	Gliclazide GAMMA 30 mg
Holandia	Gliclabore 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polska	Gliclagamma MR
Rumunia	Gliclazidă GAMMA 30 mg comprimate cu eliberare modificată
Słowacja	Gliclazide Gamma 30 mg MR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: