

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Gliclastad 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Gliclazidum*

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK GLICLASTAD I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Gliclastad jest lekiem zmniejszającym poziom cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Lek Gliclastad 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu stosuje się do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi u osób dorosłych z cukrzycą, u których przestrzeganie odpowiedniej diety, stosowanie ćwiczeń fizycznych oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowej kontroli cukrzycy.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU GLICLASTAD

##### Kiedy nie stosować leku Gliclastad 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz punkt 6: Inne informacje) lub na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika lub 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 „Stosowanie innych leków”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Gliclastad 30 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lek ten należy stosować tylko wtedy, gdy pacjent regularnie spożywa posiłki; w przeciwnym razie może wystąpić zmniejszenie stężenia cukru we krwi (nazywane hipoglikemią).

- Objawy zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii) to pocenie się, drżenie, błądzenie, uczucie głodu, ból głowy, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, zamazane widzenie, drażliwość, osłabienie pamięci i dezorientacja.
- Podczas leczenia gliklazydem należy regularnie badać stężenie cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz, w razie potrzeby, stężenie hemoglobiny glikowanej (HbA1c).
- Przez kilka tygodni na początku leczenia ryzyko zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. Dlatego konieczna jest ścisła kontrola.
- Jeśli u pacjenta występuje niski poziom cukru we krwi, należy przyjąć tabletki z glukozą lub wypić słodki napój z herbatnikami, kanapką lub kolejnym posiłkiem (jeśli wypada jego pora).
- W większości przypadków objawy niskiego stężenia cukru we krwi ustępują po spożyciu cukru w postaci napoju lub pokarmu.
- Pacjent powinien skontaktować z lekarzem, jeśli spożycie cukru nie usuwa objawów.
- W ciężkich przypadkach może dojść do splątania i utraty przytomności.
- Niektóre osoby, szczególnie w wieku podeszłym lub z zaburzeniami hormonalnymi, mogą nie odczuwać objawów hipoglikemii i pacjent może nie zorientować się, że wystąpiło u niego zmniejszenie stężenia cukru we krwi.
- Jeśli pacjent przygotowywany jest do zabiegu operacyjnego lub przeżył poważny uraz lub ma zakażenie, lekarz może zdecydować o przejściu na tymczasowe leczenie insuliną.

Jeśli u pacjenta występuje niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna). Jeśli w wywiadzie rodzinnym lub u pacjenta stwierdzono niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, przed zastosowaniem gliklazydu w tabletkach należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie innych leków**

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 niskiego stężenia cukru we krwi:

- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne, takie jak ibuprofen lub fenylbutazon
- leki zawierające alkohol
- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe) lub insulina
- 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 (flukonazol)
- leki stosowane w leczeniu niestrawności i choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy (antagoniści receptorów H<sub>2</sub>, jak ranitydyna)
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy)
- antybiotyki (sulfonamidy)

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

- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, obfitych krwawień menstruacyjnych i endometriozy (danazol)
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna)
- leki zmniejszające stan zapalny (glikokortykosteroidy)
- leki stosowane w leczeniu astmy (salbutamol i terbutalina podawane we wstrzyknięciach),
- leki stosowane w czasie porodu (rytodyna podawana we wstrzyknięciu)

Gliklazyd może nasilać działanie w przypadku jednoczesnego stosowania leków hamujących krzepnięcie krwi (warfaryna).

Przed rozpoczęciem przyjmowania każdego innego leku należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku konieczności pójścia do szpitala należy poinformować personel lekarski o przyjmowaniu leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

**Stosowanie leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu z jedzeniem i pićm**  
Gliclastad tabletki można przyjmować jednocześnie z jedzeniem i pićm. Picie alkoholu podczas leczenia gliklazydem nie jest zalecane, ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę cukrzycy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu w czasie ciąży. Jeśli pacjentka planuje ciążę lub zajdzie w ciążę, powinna o tym poinformować lekarza, aby mógł przepisać odpowiednie leczenie.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Zdolność koncentracji i reagowania mogą być osłabione, 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:

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

### **Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)**

Leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować w leczeniu dzieci i młodzieży.

## **3. JAK STOSOWAĆ LEK GLICLASTAD**

Lek Gliclastad, 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletkę (tabletki) należy połknąć, popijając szklanką wody w czasie śniadania (najlepiej o tej samej godzinie każdego dnia). Po przyjęciu tabletki (tabletek) należy zawsze zjeść posiłek.

#### **Dorośli:**

Zazwyczaj stosowana dawka dobowo leku wynosi od jednej do czterech tabletek.

- Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg raz na dobę.
- Jeśli jest to konieczne, lekarz może zwiększyć dawkę do 60 mg, 90 mg lub 120 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być stosowany w celu zastąpienia innych doustnych leków przeciwcukrzycowych. Jeśli pacjent stosuje leczenie skojarzone lekiem Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną, lekarz ustali właściwą dawkę każdego z tych leków indywidualnie dla każdego pacjenta.

#### Pacjenci, u których występuje ryzyko hipoglikemii

Pacjent jest szczególnie narażony na wystąpienie hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi) w następujących sytuacjach:

- odmowy lub niemożności przyjęcia tabletek,
- zwiększenia aktywności fizycznej bez odpowiedniego zwiększenia ilości spożywanych węglowodanów,
- pomijania lub nieregularnego przyjmowania posiłków,
- niedożywienia,
- zaburzeń hormonalnych lub przerwania ostatnio leczenia steroidami,
- niewydolności nerek lub wątroby,
- przypadkowego przedawkowania tabletek gliklazu (patrz punkt - Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclastad ),
- przyjmowania jakichkolwiek innych leków wymienionych w punkcie 2.

Zatajenie zaistnienia jakiegokolwiek z tych sytuacji lub występowanie jakiegokolwiek innej przyczyny zwiększonego ryzyka niskiego poziomu cukru we krwi wymaga zastosowania minimalnej dawki leku Gliclastad.

Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii ważne jest przestrzeganie wszelkich uwag dotyczących diety, regularne podejmowanie aktywności fizycznej i regularne kontrolowanie poziomu glukozy we krwi.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Gliclastad**

Jeśli pacjent zażył zbyt dużo tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są związane z małym stężeniem cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy niskiego poziomu cukru we krwi mogą ustąpić, jeśli pacjent natychmiast wypije słodki napój, a potem spożyje obfitą przekąskę lub posiłek.

Pacjent powinien zdawać sobie sprawę, że stan hipoglikemii może utrzymywać się przez pewien czas. Ciężkie przypadki hipoglikemii ze zmianą zachowania lub utratą przytomności wymagają natychmiastowego leczenia i przyjęcia do szpitala. Nie wolno podawać niczego do jedzenia i picia osobie nieprzytomnej i należy sprowadzić pomoc medyczną. Należy dopilnować, aby przyjaciel lub kolega wiedział o chorobie pacjenta i wiedział, gdzie szukać pomocy medycznej.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Gliclastad**

Jeśli zapomni się przyjąć dawkę, kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

#### **Przerwanie stosowania leku Gliclastad**

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 Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Hipoglikemia jest ważnym i często występującym działaniem niepożądanym (rzadziej niż u 1 na 10 osób) i wymaga natychmiastowej reakcji ze strony pacjenta (należy wypić słodki napój lub zjeść słodki posiłek). Objawy są następujące: pocenie się, bladość, uczucie głodu, drżenie, ból głowy, nieregularne lub przyspieszone bicie serca, zamazane widzenie, drażliwość, osłabienie pamięci i splątanie.

Jeśli objawy hipoglikemii nasilą się lub będą się utrzymywać nawet po przyjęciu cukru, należy przerwać stosowanie leku Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu i natychmiast udać się do lekarza. Brak leczenia tych objawów może prowadzić do senności, utraty przytomności lub nawet śpiączki.

Opisano inne działania niepożądane z częstością podaną poniżej:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcie

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- wysypka i świąd skóry, zaczerwienienie, pokrzywka, powstawanie pęcherzy
- zmiany we krwi (zmniejszenie liczby niektórych komórek krwi, co może powodować bladość skóry, wydłużenie czasu krwawienia, siniaki, ból gardła i gorączkę)
- zaburzenia czynności wątroby (mogą wywołać zażółcenie skóry i oczu). Zazwyczaj zmiany te przemijają po odstawieniu leku.
- może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Wynika ono ze zmian stężenia glukozy we krwi.

Tak jak w przypadku innych leków z tej samej grupy terapeutycznej (pochodne sulfonilomocznika), opisano przypadki znacznych zmian w liczbie komórek krwi, alergicznego zapalenia ścian naczyń krwionośnych, zmian aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK GLICLASTAD**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Gliclastad po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. INNE INFORMACJE**

### **Co zawiera lek Gliclastad tabletki:**

Substancją czynną leku jest gliklazyd.

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 30 mg substancji czynnej, gliklazynu.

Ponadto lek zawiera:

wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K30, hypromelozę i magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Gliclastad i co zawiera opakowanie**

Lek Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe dwuwypukłe tabletki o kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem „30” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Lek Gliclastad 30 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w opakowaniach blistrowych zawierających po 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90 i 120 tabletek\* pakowanych w pudełku tekturowym.

\* Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

CZ	Gliclastad 30 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním
ES	Gliclazida STADA Genéricos 30 mg comprimidos de liberación prolongada
HU	Gliclazide-Lupin 30 mg retard tabletta
IT	Gliclazide Lupin
PL	Gliclastad
PT	Gliclazida-Lupin 30 mg comprimidos de libertação prolongada
UK	Ziclaseg 30mg prolonged release tablet

**Data zatwierdzenia ulotki:** 05.11.2013.