

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

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

Lek Gliclazide Zentiva 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 przyjęciem leku Gliclazide Zentiva

##### **Kiedy nie przyjmować leku Gliclazide Zentiva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonylomocznika), inne pochodne (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1);
- jeśli u pacjenta 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 „Lek Gliclazide Zentiva a inne leki”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Gliclazide Zentiva, należy omówić to z lekarzem.

Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia, w celu osiągnięcia właściwego stężenia cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego przyjmowania tabletek, należy przestrzegać regularnego przyjmowania posiłków (zawierających węglowodany) w tym śniadań, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest to konieczne, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie hemoglobiny glikowanej (HbA<sub>1c</sub>).

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

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

- pacjent przyjmuje posiłki nieregularnie lub pomija posiłki;
- pacjent nie spożywa posiłków;
- pacjent jest niedożywiony;
- pacjent zmienia dietę;
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol; szczególnie niebezpieczne, gdy jednocześnie pomija posiłki;
- pacjent przyjmuje w tym samym czasie inne leki lub preparaty pochodzenia naturalnego;
- pacjent przyjmuje zbyt duże dawki gliklazydu;
- u pacjenta występują pewne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności gruczołu tarczowego, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest bardzo 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 wydłużony 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 do najbliższych okolic ciała (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, posłodzoną herbatę.

Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie produkty zawierające cukier (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, 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 zmniejszyło się u niego stężenie cukru we krwi. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy lub beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, zabiegi chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić dotychczasowe 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 jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Lek Gliclazide Zentiva a inne leki”) lub w szczególnie stresujących sytuacjach. Może wystąpić 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.

W przypadku stosowania gliklazidu w tym samym czasie z lekami należącymi do 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 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 rozpoczęciem stosowania leku Gliclazide Zentiva należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Gliclazide Zentiva 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.

Działanie gliklazidu zmniejszające stężenie cukru we krwi 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 H<sub>2</sub>);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

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

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna);
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (salbutamol podawany dożylnie, rytodryna, terbutalina);
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol).
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)

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

Lek Gliclazide Zentiva 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 Gliclazide Zentiva.

### **Lek Gliclazide Zentiva z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Gliclazide Zentiva można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się picia alkoholu, ponieważ alkohol może wpływać w nieprzewidziany sposób na kontrolę cukrzycy.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie zaleca się stosowania leku Gliclazide Zentiva w okresie ciąży. Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jest w ciąży, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Nie wolno stosować leku Gliclazide Zentiva 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 w wyniku 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) mają niewielkie nasilenie lub nie występują w ogóle.

### **Gliclazide Zentiva zawiera laktozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Gliclazide Zentiva**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 dawkowania gliklazydu.

Zalecana dawka dobową wynosi od jednej do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg), przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

W leczeniu skojarzonym lekiem Gliclazide Zentiva 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.

### **Droga i sposób podania**

Podanie doustne.

Połknąć tabletkę w całości.

Połknąć połowę tabletki lub całą(e) tabletkę(i) jednorazowo\* Nie żuć ich ani nie rozkruszać.

Tabletkę(i) należy popić szklanką wody w czasie śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze). Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

\* dotyczy tylko tabletek w dawce 60 mg. Gliclazide Zentiva, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu można podzielić na równe dawki.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gliclazide Zentiva**

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.

Pacjent powinien mieć pewność, że w razie nagłej sytuacji zawsze będzie ktoś, kto wezwie lekarza.

### **Pominięcie przyjęcia leku Gliclazide Zentiva**

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, ponieważ regularnie stosowany lek działa lepiej. Jednakże jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Gliclazide Zentiva, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Gliclazide Zentiva**

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 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 jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w podpunkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2. „Informacje ważne przed przyjęciem leku Gliclazide Zentiva”.

Jeśli objawy te zostaną pozostawione bez leczenia, mogą spowodować 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 krwi

Odnotowano zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), co może spowodować:

- bladość;
- przedłużone krwawienie;
- siniaki;
- ból gardła;
- gorączkę.

Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

### Zaburzenia wątroby

Obserwowano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności wątroby, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje, kiedy przerwać leczenie.

## Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak:

- wysypka;
- zaczerwienienie;
- świąd;
- pokrzywka;
- obrzęk naczynioruchowy (szybkie puchnięcie 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 oznaki ciężkich reakcji nadwrażliwości (ang. drug rash with eosinophilia and systemic symptoms – DRESS): początkowo jako objawy grypopodobne i wysypka na twarzy a następnie wysypka obejmująca większe partie ciała z wysoką temperaturą.

## Zaburzenia pokarmowe

- bóle brzucha lub uczucie dyskomfortu;
- nudności lub wymioty;
- niestrawność;
- biegunka;
- zaparcia.

Objawy te można zmniejszyć stosując lek Gliclazide Zentiva razem z posiłkiem, jak zalecano. Patrz punkt 3. „Jak przyjmować lek Gliclazide Zentiva”.

## Zaburzenia oka

Może wystąpić zaburzone widzenie, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie niepożądane związane jest ze zmianami stężenia cukru we krwi

Tak jak po przyjęciu innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń krwionośnych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy zaburzenia czynności 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, 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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

## **5. Jak przechowywać lek Gliclazide Zentiva**

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.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Zentiva**

- Substancją czynną leku jest gliklazyd.

Gliclazide Zentiva, 30 mg: Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazynu.

Gliclazide Zentiva, 60 mg: Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazynu.

- Pozostałe składniki to:

Wewnątrzgranularne: laktoza jednowodna, hypromeloza (HPMC K100 LV), hypromeloza (HPMC K4M CR).

Zewnątrzgranularne: hypromeloza (HPMC K100 LV), hypromeloza (HPMC K4M CR), magnezu stearynian.

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

Gliclazide Zentiva, 30 mg: Biała, dwustronnie wypukła tabletko w kształcie kapsułki, z wytłoczonym napisem "GLI 30" po jednej stronie i gładka po drugiej stronie, o wymiarach 10,0 mm x 4,5 mm.

Gliclazide Zentiva, 60 mg: Biała dwustronnie wypukła, owalna tabletko, z symbolami "GLI" i "60" po obu stronach przerwy linii podziału, po obu stronach tabletki o wymiarach 15,0 mm x 7,0 mm. Tabletko 60 mg może być podzielona na dwie równe dawki.

Gliclazide Zentiva, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu można podzielić na równe dawki.

Gliclazide Zentiva, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są dostępne w opakowaniu zawierającym 20 lub 60 tabletek.

Gliclazide Zentiva, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są dostępne w opakowaniu zawierającym 30 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Republika Czeska

### **Wytwórca/ Importer**

S.C Zentiva S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032266 Bukareszt, Rumunia

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

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: +48 22 375 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2019