

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Gliclada, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *gliclazidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

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

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

Lek Gliclada 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 zastosowaniem leku Gliclada

Kiedy nie stosować leku Gliclada

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Gliclada, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Należy przestrzegać planu leczenia zaleconego przez lekarza, aby osiągnąć zalecane stężenia cukru we krwi. Oznacza to, że należy nie tylko regularnie przyjmować lek, ale także przestrzegać diety i regularnie wykonywać ćwiczenie fizyczne i jeśli to konieczne zredukować masę ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie również glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c).

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

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

- pacjent przyjmuje posiłki nieregularnie lub pomija posiłki;
- pacjent pości;
- pacjent jest niedożywiony;
- pacjent zmienia dietę;
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza, gdy pomija posiłki;
- pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki lub naturalne preparaty;
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazu;
- u pacjenta występują szczególne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie 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 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 pobliskich okolic (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, mogąc prowadzić do śpiączki. Obraz kliniczny znacznego spadku stężenia glukozy we krwi może przypominać udar mózgu.

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, osłodzoną herbatę. Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem (tabletki z glukozą, kostki cukru).

Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, 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 stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

Może się tak zdarzyć również u osób z niektórymi chorobami endokrynologicznymi (np. niektóre zaburzenia czynności tarczycy i przedniego płata przysadki lub niedoczynność kory nadnerczy).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, operacje chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, gdy gliklazu nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, przyjmował preparaty ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt "Gliclada a inne leki"), lub w szczególnych stresujących sytuacjach. Może to być 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.

Zaburzenie glukozy we krwi (niskie stężenie cukru we krwi oraz wysokie stężenie cukru we krwi), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku może wystąpić, gdy gliklazyd przyjmowany jest w tym samym czasie, z lekami należącymi do antybiotyków zwanymi fluorochinolonami. W takich przypadkach lekarz poinformuje o znaczeniu monitorowania poziomu 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 zażyciem tego produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

Przypadki ostrej porfirii opisywano podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika u pacjentów z porfirią (dziedzicznymi zaburzeniami genetycznymi z nagromadzeniem porfiry lub prekursorów porfiry w organizmie).

Dzieci i młodzież

Lek Gliclada nie jest zalecany do stosowania u dzieci z powodu braku danych.

Gliclada a inne leki

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

Działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi gliklazydu 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 H2);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie gliklazydu 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 (dożylnie podawane salbutamol, rytodryna, terbutalina);
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol);
- preparaty ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*).

Zaburzenie glukozy we krwi (niskie stężenie cukru we krwi oraz wysokie stężenie cukru we krwi), zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, może wystąpić, gdy lek Gliclada jest stosowany równocześnie z lekami należącymi do antybiotyków zwanych fluorochinolonami.

Gliclada, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 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 Gliclada.

Lek Gliclada z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Gliclada, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.
Nie zaleca się picia alkoholu, ponieważ może to zmienić kontrolę cukrzycy w nieprzewidywalny sposób.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Gliclada w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Nie wolno stosować leku Gliclada 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 jako wynik 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) są bardzo małe lub ich brak.

Lek Gliclada zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Gliclada

Dawka

Zawsze należy stosować ten lek 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 dawek gliklazydu.

Zalecana dawka wynosi od pół tabletki do 2 tabletek (maksymalnie 120 mg) przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

W leczeniu skojarzonym lekiem Gliclada, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu 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.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Połączyć połowę tabletki lub całą tabletkę(i) jednorazowo. Nie żuć ani nie rozgniatać.

Tabletkę(i) należy popić szklanką wody w porze śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze).

Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Gliclada

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.

Należy upewnić się, że zawsze jest wcześniej poinformowana osoba, która może wezwać lekarza w razie nagłego wypadku.

Pominięcie zastosowania leku Gliclada

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

Przerwanie stosowania leku Gliclada

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerywaniem stosowania tego leku. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię), co zwiększa ryzyko powstania 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.

Częste (występujące rzadziej niż u 1 na 10):

Najczęściej obserwowanym objawem niepożądanym jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”. Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą przejść w 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.

Niezbyt częste (występujące rzadziej niż u 1 na 100):

Zaburzenia pokarmowe

Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia. Objawy te można zmniejszyć stosując lek Gliclada, tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu razem z posiłkiem jak zalecano.

Rzadkie (występujące rzadziej niż u 1 na 1000):

Zaburzenia krwi

Zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek) może spowodować bladość, przedłużone krwawienie, siniaki, bóle gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, pęcherze, obrzęk naczynioruchowy (szybkie opuchnięcie 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.

Jeśli wystąpi taki objaw, należy przerwać stosowanie leku Gliclada, niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza i poinformować go o stosowaniu tego leku.

Wyjątkowo, notowano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS): początkowo jako objawy grypopodobne oraz wysypka na twarzy, która następnie rozprzestrzenia się, pojawia się wysoka temperatura.

Zaburzenia wątroby

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

Zaburzenia oka

Może być zaburzone widzenie, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie jest związane ze zmianami stężenia cukru we krwi. Lekarz podejmie decyzję o przerwaniu leczenia.

Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000) następujące zdarzenia niepożądane:

przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ścian naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia 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 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Gliclada

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Gliclada

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazydu.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Lek Gliclada zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Gliclada i co zawiera opakowanie

Gliclada występuje w postaci białych do niemal białych, owalnych, dwuwypukłych tabletek o długości 13 mm i grubości 3,5 mm - 4,9 mm, z rowkiem dzielącym po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Gliclada jest dostępna w opakowaniach: 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 lub 180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w blistrach, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.12.2020