

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Глика MR 30 mg таблетки с удължено освобождаване Glica MR 30 mg prolong-release tablets Гликлазид/Gliclazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Глика MR таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Глика MR таблетки
3. Как да приемате Глика MR таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глика MR таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № 20130325	
Разрешение № 11-23587, 08-10-2013	
Одобрение №	

1. Какво представлява Глика MR таблетки и за какво се използва

Глика MR таблетки принадлежи към групата на т.н. перорални антидиабетни лекарства (понижаващи кръвната захар). Съдържа активното вещество гликлазид.

Глика MR таблетки се препоръчва за лечение на захарен диабет тип 2 при възрастни в случаите, когато самостоятелното приложение на коригирана диета, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете с Глика MR таблетки

Не приемайте Глика MR таблетки

- ако сте алергични към Глика MR таблетки или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към сулфанилурейни или други подобни лекарствени продукти;
- ако страдате от диабет, усложнен с кетоза или ацидоза;
- ако страдате от инсулинозависим диабет тип 1
- ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни нарушения;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол),
- ако кърмите (виж точка 4.6).

Този лекарствен продукт не се препоръчва за лечение на диабет при деца.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Глика MR таблетки.

По време на лечението с Глика MR таблетки е необходимо редовно изследване на кръвната захар (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин, ако това е необходимо.

Както всички сулфанилурейни лекарствени продукти, Глика MR таблетки може да предизвика средноизразена или тежка *хипогликемия*, особено при следните състояния:

- при пациенти, които се контролират само с диета;
- в случаи на инцидентно предозиране;
- при недостатъчен прием на калории или на глюкоза;
- при пациенти с чернодробни и/или бъбречни увреждания;



- ако сте недохранени;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основните хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сетивни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се излъчва към съседни области.

Ако кръвната захар продължава да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост, до развитие на конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате 15-20 грама захар или въглехидрати под някаква форма. По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят отново.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в напреднала възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, температура и т.н), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Други лекарства и Глика MR таблетки

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

- салицилати (включително аспирин), използвани за облекчаване на болка;
 - сулфонамидни лекарства (за лечение на инфекции);
 - кумаринови антикоагуланти, включително варфарин (използвани при повишено съсирване на кръвта);
 - инхибитори на моноаминооксидазата, известни като MAO-инхибитори (за лечение на депресия);
 - бета-блокери (за лечение на повишено кръвно налягане);
 - тетрациклинови антибиотици (лекарства за лечение на инфекции);
 - кортикостероиди (за лечение на алергични и възпалителни състояния);
 - тиазидни диуретици, известни като отводняващи (за повишаване отделянето на урина);
 - фенотиазинови производни (за лечение на психични нарушения);
 - лекарствата: фенилбутазон (за лечение на артрит), хлорамфеникол (антибиотик за лечение на инфекции), клофибрат (при повишени нива на холестерол), дизопирамид (за лечение на неправилен или ускорен сърдечен ритъм), миконазол (когато се приема перорално за лечение на гъбични инфекции), циметидин (за лечение на стомашни язви), тиреоидни хормони (при заболявания на щитовидната жлеза).
 - Информирайте Вашия лекар, ако твърде често използвате слабители средства.
- Глика MR таблетки 30 mg може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Глика MR таблетки с храна, напитки и алкохол

Възможно е, както при приложението на всички противодиабетни лекарства, нивото на Вашата кръвна захар да спадне твърде ниско (състояние, познато като хипогликемия). Това е по-вероятно да се случи, ако приемът на храна е ограничен, имате нарушения в чернодробната или бъбречната функции, ако сте в напреднала възраст или случайно предозирате Вашето лекарство.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Глика MR таблетки е противопоказан по време на бременност. Не се препоръчва приемането му по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната ви захар е прекалено ниска или прекалено висока. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора. Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате.

При лош контрол на диабета е възможно нарушаване на концентрацията и следователно способността Ви за шофиране или работа с машини може да бъде повлияна. Употребата на алкохол също може да повлияе върху контрола на диабета.

Глика MR таблетки съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Глика MR таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписано от Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо или не разбирате написаните указания, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Глика MR таблетки трябва да се поглъщат с чаша вода. Вземайте лекарството по едно и също време всеки ден.

Обичайната дневна доза на Глика MR таблетки варира от 30 mg до 120 mg (1 - 4 таблетки), като дозовите изисквания се коригират съобразно реакцията на отделния пациент и нивото на кръвната захар. Вземат се наведнъж по време на закуска.

Възрастни пациенти в напреднала възраст

Първоначалната дневна доза е 30-120 mg (1 - 4 таблетка). Тази доза може да се увеличава постепенно от Вашия лекар до достигане на подходящ контрол на кръвната захар. Еднократната доза не трябва да надвишава 120 mg (4 таблетки). В случай, че се наложи прием на по-висока доза, таблетките трябва да бъдат приемани 2 пъти дневно с основните хранения през деня.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глика MR таблетки

Ако случайно сте приели повече таблетки, отколкото е трябвало, незабавно потърсете медицинска помощ, като се свържете с Вашия лекар или болнично отделение за спешни случаи. Предозирането на Глика MR таблетки може да предизвика хипогликемия (понижаване на стойностите на кръвната захар). Клиничните прояви включват: слабост, главоболие, изпотяване, силен глад, учестен пулс, задъхване, треперене, зрителни нарушения, загуба на мускулна координация или безпокойство. Това състояние може да бъде облекчено посредством прием на глюкоза или сладки напитки. Консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Глика MR таблетки

Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро, като отбележите времето и след това приемете следващата си доза както Ви е предписано. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Глика MR таблетки може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми след приемането на Глика MR таблетки:

- хипогликемия, проявена чрез следните клинични симптоми - слабост, главоболие, изпотяване, силен глад, учестен пулс, задъхване, треперене, зрителни нарушения, загуба на мускулна координация, безпокойство;



- нарушена чернодробна функция и рядко чернодробна недостатъчност, хепатит, жълтеница (пожълтяване на конюнктивите на очите);
- стомашно-чревни проблеми, като гадене, нарушения в храносмилането, диария, запек (могат да бъдат избегнати, ако таблетките се приемат по време на хранене);
- кожни обриви, сърбеж;
- анемия, необичайни подкожни кръвонасядания, кървене;
- признаци на инфекция (възпалено гърло или температура);
- очни нарушения- зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

При приемане на сулфанилурейни препарати се описват случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове. Наблюдавани са и симптоми на чернодробно увреждане напр. жълтеница, които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейни препарати, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в единични случаи.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Глика MR таблетки

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Глика MR таблетки след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глика MR таблетки

- Активното вещество е: гликлазид 30 mg в една таблетка.
- Другите съставки са хипромелоза (4000cps); калциев хидрогенен фосфат, безводен; хипромелоза (6 cps); хипромелоза (15 cps); магнезиев стеарат

Как изглежда Глика MR таблетки и какво съдържа опаковката
Бели до почти бели, необвити, продълговати, плоски таблетки.

По 10 таблетки в блистер от PVC/Al фолио или от PVC/PVDC/Al фолио, по 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

НЕО БАЛКАНИКА ЕООД

ул. „Земляне” №35,
1618 София, България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. „Земляне” №35,
1618 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: март 2012.

