

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Гликлакон SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване Gliclacon SR 30 mg prolonged-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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	2017 0163
Разрешение №	BG1M7MP 60936
Одобрение №	16-11-2022

1. Какво представлява Гликлакон SR и за какво се използва

Гликлакон SR е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Гликлакон SR се използва при възрастни за лечение на неинсулинозависим диабет (захарен диабет тип 2), 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 Гликлакон SR

Не приемайте Гликлакон SR

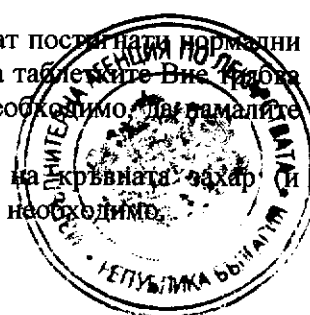
- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на Гликлакон SR (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарствени продукти (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза, диабетна прекома или кома);
- ако страдате от тежки бъбречни или чернодробни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте точка „Употреба на други лекарства“);
- ако кърмите (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гликлакон SR.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките вие трябва да спазвате диетичния режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

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



През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се установят:

- ако се храните нередовно или пропускаете основни хранения;
- ако гладувате;
- ако сте недохранени;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основните хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека);
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

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), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж, чувство на безсилне.

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 разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната захар продължава да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), 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, например 1 супена лъжица кристална захар, 3 захарни бучки, ½ чаша сладък сок или подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, захарни бучки). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят отново.

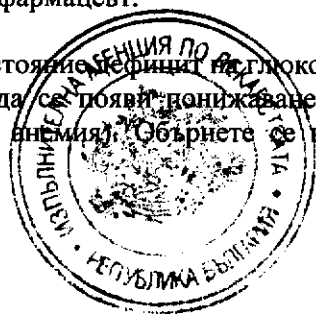
Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в старческа възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

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

Симптомите на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план предписан от Вашия лекар или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако настъпят такива симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете че имате наследствено състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (ГбФД) (заболяване на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.



Гликлакон SR не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Други лекарства и Гликлакон SR

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

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да стане по-силен и да настъпят прояви на ниска кръвна захар, когато се употребява някое от следните лекарства:

- други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (орални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни инхибитори или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин);
- лекарства за лечение на повишено кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, АСЕ-инхибитори, като напр. каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата);
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства потискащи възпаления (кортикостероиди, като хидрокортизон, преднизолон);
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родова дейност (салбутамол, ритодрин и тербуталин, приложени инжекционно);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кървотечение и ендометриоза (даназол).

Гликлакон SR може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Гликлакон SR.

Гликлакон SR таблетки с храна, напитки и алкохол

Гликлакон SR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин и може дори да доведе до кома.

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.

Гликлакон SR не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Не трябва да приемате Гликлакон SR, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия). Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали може да шофирате:

- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия);
- ако симптомите на хипогликемия при Вас са слаби или липсват.



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.

3. Как да приемате Гликлакон SR

Дозировка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата се определя от лекаря, в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината.

Промените във външните фактори (напр. Намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот и хранене, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозировката на гликлазид.

Препоръчаната дневна доза на Гликлакон SR е една до четири таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Дозата зависи от отговора към лечението.

При започване на комбинирано лечение с Гликлакон SR и метформин, инхибитори на алфа-глюкозидазата, тиазолидинедиони, депептидил пептидаза-4-инхибитори, GLP-1 рецепторни антагонисти или инсулин Вашият лекар ще определи подходящата доза на всяко отделно лекарство индивидуално за Вас.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи въпреки приемана лекарството, така както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Перорална употреба.

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете.

Приемайте Вашата(ите) таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Винаги трябва да се нахраните след приемането на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Гликлакон SR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са тези при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Те могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или течности съдържащи захар, след което се прави обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да се направи, ако някой, напр. дете, е погълнал случайно този продукт. На пациента в безсъзнание не трябва да се дават храни и течности.

Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

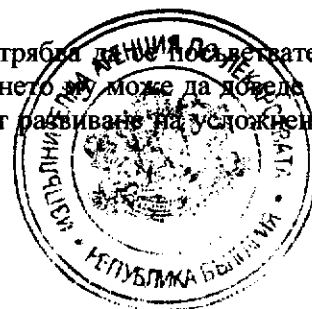
Ако сте пропуснали да приемете Гликлакон SR

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект.

Ако все пак пропуснете да приемете една доза Гликлакон SR, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте стрели приема Гликлакон SR

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар, преди да спрете приема на този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развиване на усложнения на диабета.



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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани лекарствени реакции са ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптоми и признаци, вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.

Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно сте го овладявали, като сте приели захар, Вие трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Чернодробни нарушения

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението.

Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, ангиоедем (бързо подуване на тъканите като клепачи, лице, устни, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или обелване на големи участъци от кожата.

Кръвни нарушения

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпалено гърло и температура. Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на таблетките с храна, както се препоръчва.

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.

Както при други сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), 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.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гликлакон SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Гликлакон SR

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид.
- Другите съставки са хипромелоза (4000 cps); безводен калциев хидрогенфосфат; хипромелоза (6 cps); хипромелоза (15 cps); магнезиев стеарат.

Как изглежда Гликлакон SR и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати, плоски, гладки от двете страни необвити таблетки.

Таблетките се предлагат в PVC/Al или PVC/PVdC/Al блистери, опаковани в картонена кутия с 30 или 60 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД

бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1,
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

11/2022

