

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Гликлада 30 mg таблетки с удължено освобождаване

гликлазид

Gliclada 30 mg prolonged-release tablets
gliclazide

14. 04. 2021

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

- Запазете листовката. 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 Гликлада и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлада
3. Как да приемате Гликлада
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гликлада
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гликлада и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Гликлада. Всяка таблетка съдържа 30 mg от активното вещество гликлазид в таблетка с удължено освобождаване. Гликлазид е от групата на лекарствените продукти, наречени сулфанилурейни.

Гликлада се прилага само при възрастни, за да запази стойностите на кръвната захар в нормални граници, при диабет, когато не се налага използването на инсулин и когато само диета, физическо натоварване и отслабване не са достатъчни за понижаване на кръвната захар (глюкоза).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлада**Не приемайте Гликлада:**

- ако сте алергични към активното вещество или към или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди),
- ако имате инсулинозависим диабет (тип 1),
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате кетоацидоза), диабетна прекома или кома,
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване,
- ако приемате миконазол (лекарство за лечение на гъбични инфекции),
- ако кърмите.

Ако мислите, че нещо от гореизброеното се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Гликлада.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да достигнете препоръчителните стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовно да приемате таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен 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 Ви захар (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbA1c).

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

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

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения,
- ако гладувате,
- ако сте с недोхранване,
- 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 основни 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, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на говора или на зрението, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

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 продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да развиете конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в кома (безсъзнание).

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма (напр. таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай).

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). 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 повторно.

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 състояние на 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.



Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили предписанията на Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж. точка „Други лекарства и Гликлада“) или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и понижена работоспособност.

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

Нарушение в нивата на кръвна захар (ниско ниво на кръвна захар и високо ниво на кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към класа на антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние на дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия 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.

При пациенти с порфирия (наследствено генетично нарушение с натрупване в тялото на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия при лечение с някои сулфонилурейни лекарства.

Други лекарства и Гликлада

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 (перорални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин).
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин),
- лекарства за лечение на високо 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 моноамино оксидазата),
- 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, намаляващи възпалението (кортикостероиди),
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол),
- препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Нарушение в нивата на кръвна захар (ниско ниво на кръвна захар и високо ниво на кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства,



принадлежащи към класа на антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст.

Гликлада 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 Гликлада.

Гликлада с храна, напитки и алкохол

Гликлада може да се приема с храна и безалкохолни напитки. Консумацията на алкохол може да повлияе върху контрола на диабета.

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.

Гликлада не се препоръчва да се употребява по време на бременност.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате да забременеете или сте бременна.

Не приемайте Гликлада докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Осигурявайки добър контрол на нивото на кръвната Ви захар с Гликлада, способността Ви да шофирате или работите с машини няма да бъде повлияна. Ако обаче стойностите на кръвната Ви захар станат много ниски, това ще повлияе върху концентрацията Ви и от тук върху възможността да изпълнявате тези задължения.

Гликлада съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Гликлада

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

Поглъщайте таблетката(таблетките) цели. Не ги дъвчете.

Общата дневна доза може да варира от една до четири таблетки. Това зависи от отговора към лечението. Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки да приемате. Вие ще трябва да приемате таблетката(таблетките) по време на закуската (за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Ако имате впечатление, че ефектът от това лекарство е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

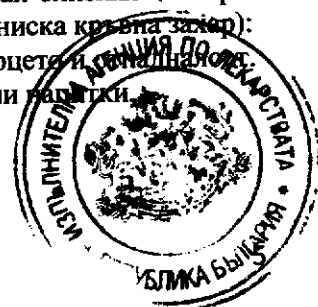
Употреба при деца и юноши

Гликлазид не трябва да бъде приеман от деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гликлада

Вие или някой друг трябва да се свържете незабавно с Вашия лекар или с най-близкия център за спешна помощ. Признаците на предозиране са тези на хипогликемията (ниска кръвна захар): изпотяване, преbledняване, силен глад, неритмично или бързо биене на сърцето и сънливост. Симптомите се повлияват благоприятно след приемане на захар или захарни напитки. Последвани от съществена закуска или хранене.

Ако сте пропуснали да приемете Гликлада



Ако забравите да вземете таблетката(таблетките) един ден, продължете да ги вземате както обикновено през следващия ден.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Гликлада

Тъй като лечението на диабет продължава цял живот, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Спирането на терапията може да предизвика повишаване на кръвната захар (хипергликемия).

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на тяхната честота.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е понижаване на кръвната захар (хипогликемия) (за симптомите и признаците, вижте точка „Специални предупреждения и предпазни мерки”).

Ако не се лекуват, тези симптоми могат да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или евентуално кома. Ако даден епизод на ниски нива на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и ако той е временно контролиран от приема на захар, трябва да се потърси незабавно медицинска помощ.

Чести (могат да засегнат до 1 от 10 човека):

- хипогликемия (ниска кръвна захар). Симптомите включват изпотяване, бледност, глад, нередовен или ускорен пулс и загуба на съзнание и други (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Гликлада“). Симптомите могат да бъдат облекчени след прием на глюкоза или захарни напитки, последвани от значителна закуска или хранене. Ако пациентът не се подобри след приема на захар или не е в съзнание, обадете се веднага в най-близкия спешен център. Никога не поставяйте нещо в устата на човек, който е в безсъзнание!

Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 човека):

- болка в корема,
- гадене,
- повръщане,
- нарушено храносмилане,
- диария,
- запек.

Тези ефекти намаляват, когато Гликлада се приема с храна, съгласно препоръките.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 човека):

- намаляване на броя на вид клетки в кръвта, включително анемия,
- промени в кръвните стойности (което може да предизвика бледност, продължително кървене, посиняване, възпалено гърло и повишена температура), които обикновено изчезват, когато лечението се прекъсне,
- има съобщения за кожни реакции като обрив, зачервяване, сърбеж и копривна дерматоза (уртикария), мехури, ангиоедем (бързо подуване на тъканите, като тези на обепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до засягане на обширни части от кожата с еритематозно лющение на кожата.



Ако развиете такива симптоми, спрете приема на Гликлада, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете, че вземате това лекарство.

В изключителни случаи са били съобщени симптоми на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипopodobни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпространение на обрива и висока температура.

- нарушения на тестовете за чернодробна функция, промени в черния дроб (което може да предизвика пожълтяване на кожата и очите),
 - Вашето зрение може да се повлияе за кратко време, особено в началото на лечението.
- Този ефект се дължи на промени в нивата на кръвната захар.

Те обикновено изчезват при спиране на лекарството.

Много редки (могат да засегнат на 1 от 10000 човека):

- възпаление на черния дроб (хепатит).

Тежки промени в броя на кръвните клетки, алергични реакции и възпаление на стената на кръвоносните съдове са описани много рядко за други сулфонилурейни продукти. При други сулфонилурейни лекарствени продукти, признаци и симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница) са наблюдавани рядко, като в повечето случаи те изчезват след спирането на сулфонилурейните продукти, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в изолирани случаи.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Гликлада

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.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

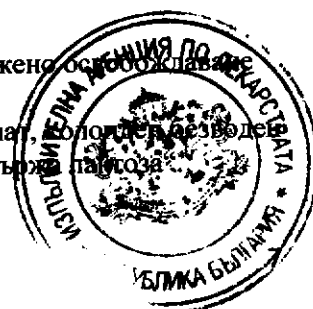
Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

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 Гликлада

- Активното вещество е гликлазид (*gliclazide*). Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид.
- Други съставки са лактоза монохидрат, хипомелоза, калциев карбонат, поливинилпиролон, силициев диоксид, магнезиев стеарат. Вижте точка 2 „Гликлада съдържа“



Как изглежда Гликлада и какво съдържат опаковките

Гликлада 30 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки.

Гликлада 30 mg таблетки с удължено освобождаване се предлагат в кутии от 30, 60 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Дата на последно перазглеждане на листовката

01. Декември 2020

