

Листовка: информация за пациента

Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване Madras MR 30 mg modified 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 Мадрас MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мадрас MR
3. Как да приемате Мадрас MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мадрас MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140546
Разрешение №	18-07-2022
Одобрение №	UAA-31216

1. Какво представлява Мадрас MR и за какво се използва

Мадрас MR е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните лекарствени продукти). Мадрас MR се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2) когато само диетичните мерки, 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 МАДРАС MR

Не приемайте МАДРАС MR

- ако сте алергични към гликлазид или някоя от останалите съставки на това лекарство, или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни лекарства), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетична кетоацидоза), диабетична прекома или кома;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте точка Други лекарства и Мадрас MR);
- ако кърмите (вижте точка "Бременност, кърмене и фертилитет").

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Мадрас MR.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат достигнати



подходящи стойности на кръвната захар.

Това означава, че освен редовното приемане на 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 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 стриктно медицинско контролиране.

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 над бъбрека)
- 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 зрението или говора, 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 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 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 др.) 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 спазвали лечебния план, предписан от



Вашия лекар, ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вижте точка 2. Други лекарства и Мадрас MR”), или при специфични стресови ситуации. Тези симптоми може 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.

Промяна в нивото на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас 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 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.

Деца и юноши

Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца и подрастващи поради липса на данни.

Други лекарства и Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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 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 моноамин 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 възпаления (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, ендометриоза (даназол)
- продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*)

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато Мадрас MR 30 mg се приема едновременно с лекарство, принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено от пациенти в старческа възраст.



Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване 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 Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване.

Мадрас MR с храна, напитки и алкохол

Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар така, че той да може да ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване, докато 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), или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате:

- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия)
- ако сигналите за ниско кръвно налягане (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

3. Как да приемате Мадрас MR

Дозировка

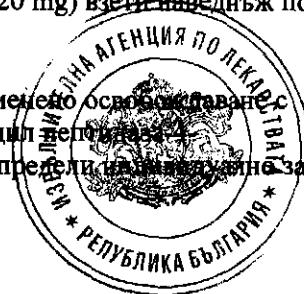
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

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

Ако е започнато комбинирано лечение с Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване, метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион дипептидил пептидаза-4 инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.



Ако забележете, че нивата на кръвната Ви захар са високи, въпреки, че приемате Мадрас MR, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Начин и пътища на приложение

Перорално приложение.

Приемайте вашата таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Преглъщайте таблетките цели. Да не се дъвчат или натрошават.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза МАДРАС MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване

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, последвано от обилна закуска или основно хранене.

Ако пациентът е в безсъзнание, веднага повикайте лекар или повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой друг, например дете е погълнал несъзнателно и случайно лекарствения продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дава храна или напитка.

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

Ако сте пропуснали да приемете МАДРАС MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване
Важно е да приемате вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект. Ако все пак пропуснете да приемете една доза Мадрас 30 mg таблетки с изменено освобождаване, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на МАДРАС MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), което води до висок риск от усложнения при диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, 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.

Най-честото наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте "Предупреждения и предпазни мерки" в точка 2.

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 и продължителен, дори и временно да сте го овладели 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 ви.

Нарушения на кожата

Има съобщения за кожни реакции, каквито са:

- обрив
- зачервяване
- сърбеж
- копривна треска
- ангиоедем (бързо подуване на тъканите, например клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, което може да доведе до затруднено дишане). Обривът може да прогресира и да доведе образуване на мехури и лющене на кожата.

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

Нарушения на кръвта

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите).

Това може да предизвика:

- Побледняване
- удължено време на кървене
- кръвонасядане
- възпаление на гърлото
- висока температура

Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Проблеми с храносмилането

- коремна болка
- чувство на отпадналост
- нарушено храносмилане
- диария
- запек

Тези реакции протичат по-леко, когато се приема заедно с храна, както е препоръчително.

Нарушения на очите

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 сулфанилуреев лекарствен продукт са описани следните случаи: тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, понижаване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които са наблюдавани и в повечето случаи изчезват след спиране на употребата на сулфанилурейни лекарствени продукти, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 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 Мадрас MR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25 °C.

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 МАДРАС MR

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид.
- Другите съставки (помощни вещества) са: калциев хидроген фосфат дихидрат, Повидон K30, хипромелоза и магнезиев стеарат (E470b).

Как изглежда МАДРАС MR и какво съдържа опаковката

МАДРАС MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване са бели до почти бели двойноизпъкнали таблетки с форма на капсула с размери 9,8 mm x 4,3 mm, с гравирани надпис “30” от едната страна и гладки от другата.

МАДРАС MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване са налични в блистери, съдържащи 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 180 и 500 таблетки, опаковани в картонени кутии.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Германия



Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС:

България	Мадрас MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване
Испания	Gliclazida STADA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Франция	GLICLAZIDE EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 30 mg, comprimé à libération modifiée
IS	Gliclatim 30 mg tafla með breyttan losunarhraða
Италия	GLICLAZIDE EG STADA 30 mg compresse a rilascio modificato
Португалия	Gliclazida Ciclum

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2021

