

## Листовка: информация за пациента

### Нормодиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване Normodiab MR 60 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 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 Нормодиаб MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нормодиаб MR
3. Как да приемате Нормодиаб MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормодиаб MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150143
Разрешение №	801 MAH / 58333
Одобрение №	17-03-2022

#### 1. Какво представлява Нормодиаб MR и за какво се използва

Нормодиаб MR е лекарство, което понижава нивата на кръвна захар (перорален антидиабетен лекарствен продукт, принадлежащ към групата на сулфанилурейните средства).

Нормодиаб MR се използва при определени форми на диабет (захарен диабет тип 2) при възрастни, когато диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло не са достатъчно ефикасни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Нормодиаб MR

##### Не приемайте Нормодиаб MR

- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни) или към други сходни лекарствени продукти (хипогликемични сулфонамиди)
- ако имате инсулинозависим диабет (тип 1)
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вижте раздел "Други лекарства и Нормодиаб MR")
- ако кърмите (вижте раздел "Бременност и кърмене")

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нормодиаб MR.

Вие трябва да следвате предписаното от Вашия лекар лечение, за да може стойностите на кръвната захар да бъдат в норма. Това означава, освен редовно да вземате таблетките, да



спазвате хранителен режим, да поддържате физическа активност и ако е необходимо, да намалите теглото.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно проследяване на стойностите на кръвната захар (и евентуално захарта в урината), както и на гликирания хемоглобин (HbA<sub>1c</sub>). Полезно е да проследявате Вашите стойности на кръвна захар, дори и да следвате инструкциите на Вашия лекар.

През първите седмици на лечението рискът от понижението на стойностите на кръвната захар (хипогликемия) може да е повишен, поради което е необходимо стриктно наблюдение от лекар.

Ниска кръвна захар (хипогликемия) може да се прояви:

- 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 по същото време приемате други лекарства или натурални лечебни продукти
- ако приемате прекалено високи дози гликлазид
- ако страдате от специфични хормонозависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека)
- ако функцията на бъбреците и черния дроб Ви е силно намалена.
- ако наскоро сте прекратили употребата на кортикостероиди (лекарства, които намаляват възпалението) след продължителна употреба и/или употреба на високи дози.
- ако имате силно нарушено кръвообращение, като исхемична болест на сърцето, силно увреждане на сънната артерия или дифузно съдово заболяване.

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, треперене, нарушена чувствителност, световъртеж, чувство на безсилие.

Могат да се появят и следните признаци и симптоми: изпотяване, лепкава кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната Ви захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите 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 ниска кръвна захар преминават много бързо, когато приемете захар под някаква форма, например таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина, Вие винаги трябва да носите със себе си захар под някаква форма (таблетки глюкоза, 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 възврънат.

Възможно е симптомите на ниска кръвна захар да отсъстват, да са по-слабо изразени или да се развиват много бавно, или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте пациент в старческа възраст и приемате определени лекарства (например такива, които действат върху централната нервна система и бета-блокери).



Ако сте в състояние на стрес (например злополуки, хирургични операции, инфекции придружени с треска и др.), Вашият лекар може временно да Ви прехвърли на инсулинова терапия.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да настъпят, ако гликлазид не е намалил все още достатъчно кръвната захар, ако не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вижте раздел „Други лекарства и Нормодиаб MR) или при специфични стресови ситуации. Те могат да бъдат: жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако настъпят такива симптоми, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато гликлазид се предписва едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви напомни колко е важно да проследявате кръвната си захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (заболяване на еритроцитите), може да се появи намаляване на стойностите на хемоглобина в кръвта и разпадане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия). Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приемането на това лекарство.

При пациенти, които имат порфирия (наследствени генетични нарушения с натрупване в организма на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия след употребата на някои други сулфанилуреини лекарства.

#### **Деца и юноши**

Нормодиаб MR не се препоръчва за приложение при деца и юноши поради липса на данни.

#### **Други лекарства и Нормодиаб MR**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да се засили и да се появят признаци на ниска кръвна захар, когато се употребява някое от следните лекарства:

- други лекарства, употребявани за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни лекарства, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин)
- антибактериални средства (напр. сулфонамиди или кларитромицин)
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, ACE-инхибитори, като каптоприл или еналаприл)
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. миконазол, флуконазол – вж. също раздел „Не приемайте Нормодиаб MR“)
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H<sub>2</sub>-рецепторни антагонисти)
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминоксидазата)
- обезболяващи или антиревматични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен)
- лекарства, съдържащи алкохол

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

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин)
- лекарства намаляващи възпалението (кортикостероиди или тетракозактрин)
- лекарства за лечение на астма, или които се употребяват по време на рожбата (салбутамол, ритодрин и тербуталин, прилагани интравенозно)



- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол);
- препарати на жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони се приемат едновременно с Нормодиаб MR, особено при пациенти в старческа възраст.

Нормодиаб MR може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друго лекарство. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Нормодиаб MR.

#### **Нормодиаб MR с храна, напитки и алкохол**

Нормодиаб MR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

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

#### **Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Нормодиаб MR не се препоръчва за употреба по време на бременност. 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

##### *Кърмене*

Не трябва да приемате Нормодиаб MR, 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 проблеми със зрението вследствие на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини).

Моля, консултирайте се с Вашия лекар дали можете да шофирате:

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

#### **Нормодиаб MR съдържа лактоза**

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

### **3. Как да приемате Нормодиаб MR**

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

#### Препоръчителната доза е

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 стрес) или подобреният контрол на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната начална доза е 30 mg.



Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Препоръчителната дневна доза е половин до две таблетки (максимум 120 mg) като еднократен прием по време на закуска. Това зависи от отговора спрямо лечението.

Ако Вашият лекар смени лечението Ви от таблетки гликлазид 80 mg или от други антидиабетни продукти на Нормодиаб MR, Вашият лекар ще определи първоначалната Ви доза и за кратко ще Ви наблюдава по-внимателно.

При започване на комбинирано лечение с Нормодиаб MR и метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, инхибитор на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторен агонист 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 че приемате лекарството, както е предписано, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт..

#### **Начин и метод на приложение**

Перорално приложение

Глътнете половин таблетка или цяла таблетка (таблетки) наведнъж.

Да не се дъвчат или разтрошават.

Приемайте таблетката(ите) 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 Нормодиаб MR**

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Признаците на предозиране са тези, като при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Симптомите могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени напитки, последвано от лека закуска или храна. Ако пациентът е в безсъзнание, незабавно информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, например дете, погълне случайно това лекарство. На пациенти 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 Нормодиаб MR**

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

Все пак, ако сте пропуснали да приемете доза Нормодиаб MR, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Нормодиаб MR**

Тъй като диабетът обикновено изисква доживотно лечение, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Спирането може да предизвика висока кръвна захар (хипергликемия), което увеличава риска от развитие на усложнения от диабета.

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.



Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниската кръвна захар (хипогликемия). За признаците и симптомите вижте “Предупреждения и предпазни мерки” в точка 2. Ако не се лекуват, тези симптоми могат да преминат в сънливост, загуба на съзнание или евентуално кома. Ако хипогликемичният епизод е тежък или продължителен, дори и да е временно контролиран с приемане на захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

#### Чернодробни нарушения

Докладвани са изолирани случаи на нарушена чернодробна функция, което може да доведе до пожълтяване на кожата и очите. Ако получите някои от тези нежелани реакции, трябва да посетите незабавно Вашия лекар. Те обикновено отзвучават, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще реши дали да прекрати лечението Ви.

#### Нарушения на кожата

Докладвани са кожни реакции като обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, мехури и ангиоедем (бърз оток на тъкани, като клепачи, лице, устни, език или гърло, който може да причини задух). Обривът може да прогресира до разпространени навсякъде мехури или излющване на кожата.

Ако получите тези реакции, спрете приема на Нормодиаб MR, потърсете спешен съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.

По изключение са съобщавани признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS), които първоначално протичат като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последвани от продължителен обрив с висока температура.

#### Нарушения на кръвта

Докладвано е намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцити, червени и бели кръвни клетки), което може да доведе до бледност, продължително кървене, поява на синини, възпалено гърло и треска. Тези симптоми обикновено отзвучават при прекратяване на лечението.

#### Нарушения на храносмилането

Болка в стомаха или дискомфорт, гадене, повръщане, лошо храносмилане, диария и запек. Тези реакции намаляват, когато Нормодиаб MR се приема с храна, както е препоръчано, вижте точка 3 “Как да приемате Нормодиаб MR”.

#### Нарушения на очите

Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промените в стойностите на кръвната захар.

Както при други сулфанилурейни лекарства, наблюдавани са следните нежелани реакции: 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 сулфанилурейните продукти, 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Нормодиаб MR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката за таблетки, картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°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 Нормодиаб MR

- Активно вещество: гликлазид. Всяка таблетка съдържа 60 mg гликлазид в лекарствена форма с изменено освобождаване.
- Други съставки: лактоза монохидрат, хипромелоза, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

### Как изглежда Нормодиаб MR и какво съдържа опаковката

Таблетките Нормодиаб MR 60 mg с изменено освобождаване са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки с размер 7 x 15 mm, с делителна черта от двете страни, с надпис „G” от едната страна на чертата и „60“ от другата страна на чертата.

Опаковки:

Блистери: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 таблетки с изменено освобождаване.

Опаковки за таблетки: 90, 120 и 180 таблетки с изменено освобождаване.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Нидерландия

### Производител

„Балканфарма-Дупница” АД

ул. „Самоковско шосе” № 3

2 600 Дупница

България

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България	Нормодиаб MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Чешка република	Gliklazid Actavis 60 mg
Естония	Gliclazide Actavis
Латвия	Gliclazide Actavis 60 mg ilgstošās darbības tabletes
Литва	Gliclazide Actavis 60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката –

