

Písomná informácia pre používateľa

Gliclada 60 mg tablety s riadeným uvoľňovaním

gliklazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Gliclada 60 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 60 mg
3. Ako užívať Glicladu 60 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glicladu 60 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gliclada 60 mg a na čo sa používa

Gliclada 60 mg je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny antidiabetický liek, patriaci do skupiny sulfonylmočoviny).

Gliclada 60 mg sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) u dospelých pacientov, ak diéta, telesné cvičenie a zníženie telesnej hmotnosti sami nemajú adekvátny účinok na udržanie správnej hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 60 mg

Neužívajte Glicladu 60 mg:

- ak ste alergický na gliklazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na iné liečivá z tej istej skupiny (deriváty sulfonylmočoviny), alebo na iné podobné liečivá (hypoglykemizujúce sulfónamidy);
- ak máte inzulínindependentný diabetes (1. typ);
- ak máte ketolátky a cukor v moči (to môže znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu), diabetickú prekómu alebo kómu;
- ak máte vážne ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak užívate liek na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, pozri časť „Iné lieky a Gliclada 60 mg“);
- ak dojdete (pozri časť "Tehotenstvo a dojčenie").

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Glicladu 60 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dodržiavajte plán liečby predpísaný vašim lekárom, aby ste dosiahli správnu hladinu cukru v krvi. To znamená, že okrem pravidelného užívania tabliet budete dodržiavať stravovací režim, vykonávať

telesnú aktivitu a ak je to potrebné znížite svoju telesnú hmotnosť.

Počas liečby gliklazidom je nevyhnutné pravidelné vyšetrenie hladiny cukru v krvi (alebo v moči) a tiež glykovaného hemoglobínu (HbA1c).

V prvých týždňoch liečby môže byť riziko zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) vyššie. Preto je obzvlášť dôležité dôsledné lekárske monitorovanie.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) sa môže vyskytnúť:

- ak jedávate nepravidelne alebo jedlo úplne vynechávate,
- ak držíte pôst,
- ak ste podvyživený,
- ak meníte vaše stravovacie návyky,
- ak zvyšujete svoju fyzickú aktivitu a príjem cukrov tomuto zvýšeniu nezodpovedá,
- ak konzumujete alkohol, obzvlášť v kombinácii s vynechávaním jedla,
- ak užívate iné lieky alebo prírodné liečivá v rovnakom čase,
- ak užívate príliš vysoké dávky gliklazidu,
- ak trpíte určitými hormonálnymi ochoreniami (funkčné ochorenie štítnej žľazy, hypofýzy (podmozgovej žľazy) alebo kôry nadobličiek),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek alebo pečene.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môžete mať nasledujúce príznaky:

bolesť hlavy, pocit veľkého hladu, nevoľnosť, vracanie, únavu, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, slabú koncentráciu, zníženú pozornosť a reakčnú dobu, depresiu, zmätenosť, poruchy reči a videnia, triašku, zmyslové poruchy, závraty a bezmocnosť.

Taktiež sa môžu objaviť nasledujúce prejavy a príznaky: potenie, vlhká pokožka, úzkosť, zrýchlený alebo nepravidelný tlkot srdca, vysoký krvný tlak a náhla silná bolesť na hrudi, ktorá môže vystrelovať do susedných oblastí (angina pectoris).

Ak by hladina cukru vo vašej krvi aj naďalej klesala, môžete byť značne zmätený (delírium), môžu sa vyvinúť cerebrálne (mozgové) kŕče, strata sebakontroly, dýchanie môže byť plytké a činnosť srdca sa môže spomaľovať, môžete upadnúť do bezvedomia, ktoré môže prejsť až do kómy. Klinický obraz pri závažne znížených hladinách cukru v krvi môže pripomínať mozgovú mŕtvicu (porážku).

Vo väčšine prípadov príznaky nízkej hladiny cukru v krvi zmiznú veľmi rýchlo, ak skonzumujete cukor v akejkoľvek forme, napr. glukózové tablety, kocky cukru, sladký džús, sladený čaj. Preto vždy noste so sebou cukor v akejkoľvek forme (glukózové tablety, kocky cukru). Pamätajte na to, že umelé sladidlá nie sú účinné. Ak cukor nepomáha a príznaky sa znovu opakujú, vyhľadajte, prosím, svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Príznaky zníženej hladiny cukru v krvi sa neprejavia, môžu byť menej očividné alebo sa môžu vyvíjať veľmi pomaly, alebo že si včas neuvedomíte, že vám hladina cukru v krvi klesla.

Toto sa môže stať, ak ste starší pacient a užívate určité lieky (napr. také, ktoré účinkujú na centrálny nervový systém a betablokátory).

Môže sa to stať aj vtedy, keď máte určité poruchy endokrinného systému (napr. niektoré poruchy funkcií štítnej žľazy a predného laloku hypofýzy alebo pri nedostatočnej funkcii nadobličiek).

Ak ste v stresových situáciách (napr. úraz, chirurgický zákrok, horúčka, atď.), váš lekár vám môže dočasne zmeniť liečbu na inzulín.

Príznaky vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznížil cukor v krvi, keď ste nedodrжали liečbu predpísanú vašim lekárom, keď užívate prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Gliclada 60 mg) alebo vo výnimočných stresových situáciách. Tieto príznaky zahŕňajú smäd, časté močenie, suchosť v ústach, suchú svrbiacu pokožku, kožné infekcie a zníženú výkonnosť.

Ak sa vyskytnú tieto príznaky, musíte vyhľadať svojho lekára alebo lekárnik.

Porucha hladiny cukru v krvi (nízka hladina cukru a vysoká hladina cukru) sa môže vyskytnúť, keď je gliklazid užívaný v rovnakom čase ako lieky patriace do skupiny antibiotík, nazývaných fluórchinolóny, najmä u starších pacientov. V tomto prípade vám lekár pripomenie dôležitosť monitorovania cukru v krvi.

Ak máte v rodinnej anamnéze alebo viete, že máte dedičný stav nedostatku glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) (abnormalita červených krviniek), môže u vás nastať zníženie hladiny hemoglobínu a rozpad červených krviniek (hemolytická anémia). Vyhľadajte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

Boli popísané prípady akútnej porfýrie pri liečivách zo skupiny sulfonamocoviny u pacientov, ktorí majú porfýriu (dedičné genetické ochorenia s hromadením porfyrínov alebo porfyrínových prekurzorov v tele).

Deti a dospievajúci

Gliclada 60 mg sa neodporúča podávať deťom pre nedostatok údajov.

Iné lieky a Gliclada 60 mg

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok znižovania cukru v krvi gliklazidom môže byť posilnený a môžu sa vyskytnúť príznaky nízkej hladiny cukru, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi (ústami užívané antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptoru alebo inzulín),
- antibiotiká (*napr.* sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca (beta blokátory, ACE-inhibítory ako kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu vredov žalúdka alebo dvanástnika (antagonisty H₂ receptorov),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy),
- lieky proti bolesti alebo antireumatiká (fenylbutazón, ibuprofén),
- lieky obsahujúce alkohol.

Účinok znižovania cukru v krvi gliklazidom môže byť oslabený a môžu sa vyskytnúť vyššie hladiny cukru v krvi, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu porúch centrálnej nervovej sústavy (chlórpromazín),
- lieky na zmiernenie zápalu (kortikosteroidy),
- lieky na liečbu astmy alebo používané počas pôrodu (vnútrožilový salbutamol, ritodrin a terbutalín),
- lieky na liečbu ochorení prsníkov, silného menštruačného krvácania a endometriózy (danazol).
- prípravky s obsahom ľubovníka bodkovaného (*Hypericum perforatum*)

Porucha hladiny cukru v krvi (nízka hladina cukru a vysoká hladina cukru) sa môže vyskytnúť, keď sa liek patriaci do skupiny antibiotík, nazývaných fluórchinolóny užíva v rovnakom čase ako Gliclada 60 mg, najmä u starších pacientov.

Gliclada 60 mg môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (*napr.* warfarín).

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať iný liek. Ak ste hospitalizovaný, informujte zdravotnícky personál, že užívate Glicladu 60 mg.

Gliclada 60 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Glicladu 60 mg môžete užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

Pitie alkoholu sa neodporúča, pretože môže meniť kontrolu vašej cukrovky (diabetu) nepredvídateľným spôsobom.

Tehotenstvo a dojčenie

Gliclada 60 mg sa neodporúča počas tehotenstva. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nesmiete užívať Glicladu 60 mg kým dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť oslabená, ak je hladina cukru v krvi príliš nízka (hypoglykémia), alebo príliš vysoká (hyperglykémia) alebo ak sa u vás rozvinú problémy s videním v dôsledku týchto stavov. Uvedomte si, že môžete ohroziť seba alebo ostatných (napr. ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje). Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- máte časté epizódy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- máte málo alebo žiadne varovné signály nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

Gliclada 60 mg obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Glicladu 60 mg

Dávka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje lekár v závislosti od hladiny cukru v krvi, prípadne v moči.

Zmeny vonkajších faktorov (napr. zníženie telesnej hmotnosti, zmena životného štýlu, stres) alebo zlepšenie kontroly hladiny cukru v krvi môže vyžadovať zmenu dávok gliklazidu.

Odporúčaná denná dávka je polovica až 2 tablety (maximálne 120 mg) v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odozvy na liečbu.

Ak bola začatá kombinovaná liečba Glikladou 60 mg, tabletou s riadeným uvoľňovaním v kombinácii s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy, tiazolidindiónom, inhibítorom dipeptidyl peptidázy-4, agonistom GLP-1 receptoru alebo inzulínom, váš lekár stanoví vhodnú dávku každého lieku individuálne pre vás.

Ak zistíte, že hladina vášho cukru v krvi je vysoká aj napriek tomu, že užívate liek tak, ako máte predpísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob a cesta podávania

Na vnútorné použitie.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Prehltite polovicu tablety alebo celú(é) tabletu(y) v jednej dávke bez toho, aby ste ju žuli alebo drvili.

Tablety zapite pohárom vody počas raňajok (a pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase).

Po užití tablety/tabliet sa vždy musíte najesť.

Ak užijete viac Gliclady 60 mg, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Príznakmi predávkovania sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) opísané v časti 2. Príznaky sa dajú odstrániť okamžite príjmom cukru (4 až 6 kociek) alebo sladenými nápojmi s následnou konzumáciou dostatočného množstva jedla. Ak je pacient v bezvedomí, okamžite informujte lekára alebo zavolajte pohotovosť. To isté je potrebné urobiť, ak niekto, *napr.* dieťa, neúmyselne užije liek. Pacientom v bezvedomí nesmie byť podané jedlo alebo nápoj.

K dispozícii má byť vždy informovaná osoba, ktorá môže v prípade núdze privolať lekára.

Ak zabudnete užiť Glicladu 60 mg

Je dôležité, aby ste vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia.

Ak však zabudnete užiť dávku Gliclady 60 mg, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Glicladu 60 mg

Keďže liečba cukrovky (diabetu) je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom. Zastavenie liečby môže spôsobiť vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), ktorá zvyšuje riziko vzniku komplikácií diabetu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky sa vyhodnocujú na základe frekvencie ich výskytu.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

Najčastejšie pozorovaný vedľajší účinok je nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pre príznaky a znaky pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sú tieto príznaky neliečené, môžu viesť k ospalosti, strate vedomia, prípadne kóme. Ak je epizóda nízkej hladiny cukru v krvi závažná alebo dlhotrvajúca, i keď je dočasne kontrolovaná konzumáciou cukru, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

Poruchy trávenia

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, hnačka a zápcha. Tieto účinky sa zmiernia, ak sa Gliclada 60 mg užíva s jedlom, tak ako sa odporúča.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):

Poruchy krvi

Bolo hlásené zníženie počtu krviniek (*napr.* trombocytov, červených a bielych krviniek), ktoré môže spôsobiť bledosť, predĺžené krvácanie, modriny, bolesť hrdla a horúčku. Tieto príznaky sa zvyčajne stratia, keď je liečba prerušená.

Poruchy kože

Boli hlásené kožné reakcie ako je vyrážka, začervenanie, svrbenie, žihľavka, pľuzgier, angioedém (náhly opuch tkanív, ako sú očné viečka, tvár, pery, ústa, jazyk alebo hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním). Vyrážka sa môže rozvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupujúcej sa kože. Ak sa u vás objaví tento stav, prestaňte užívať Glicladu 60 mg, okamžite vyhľadajte pomoc lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.

Výnimočne boli hlásené prejavy závažných reakcií z precitlivenosti (DRESS): spočiatku príznaky podobné chrípke a vyrážka na tvári, potom rozšírená vyrážka s vysokou horúčkou.

Poruchy pečene

Boli hlásené ojedinelé prípady nezvyčajných výsledkov funkčných testov pečene, ktoré môžu spôsobiť žlté zafarbenie pokožky a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte svojho lekára. Príznaky zvyčajne zmiznú ak prestanete užívať liek. Váš lekár rozhodne, či ukončí liečbu.

Poruchy oka

Váš zrak môže byť na krátky čas postihnutý, obzvlášť na začiatku liečby. Tento účinok je vyvolaný zmenami v hladinách cukru v krvi.

V súvislosti s liečbou inými derivátmi sulfonylmočoviny boli veľmi zriedkavo popísané nasledujúce vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):

prípady závažných zmien v počte krviniek a alergických zápalov steny krvných ciev, zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia), príznaky poškodenia pečene (napr. žltacka), ktoré vo väčšine prípadov zmizli po vysadení sulfonylmočoviny, ale v ojedinelých prípadoch mohli viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Glicladu 60 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Gliclada 60 mg obsahuje

- Liečivo je gliklazid. Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 60 mg gliklazidu.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Gliclada 60 mg obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Gliclada 60 mg a obsah balenia

Biele až takmer biele, oválne, obojstranne vypuklé tablety s dĺžkou 13 mm a šírkou: 3,5 mm-4,9 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Gliclada 60 mg je dostupná v škatuľkách po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 alebo 180 tabliet s riadeným uvoľňovaním v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobcovia:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	Názov lieku
Bulharsko	Gliclada 60 mg, Таблетка с изменено освобождаване
Česká republika, Rumunsko	Glyclada 60 mg, Tableta s řízeným uvolňováním
Dánsko	Gliclazid Krka 60 mg, Tablet med modificeret udløsning
Estónsko	Gliclada 60 mg, Toimeainet modifitseeritult vabastav tablett
Litva	Gliclada 60 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Gliclada 60 mg, Ilgstošās darbības tablete
Nemecko	Gliclada 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Poľsko	Gliclada
Rakúsko	Gliclada 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Rumunsko	Glyclada 60 mg, Comprimate cu eliberare modificată
Slovenská republika	Gliclada 60 mg, Tableta s riadeným uvoľňovaním

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).