

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gliclada 90 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 znovu 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 90 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 90 mg
3. Ako užívať Glicladu 90 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glicladu 90 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gliclada 90 mg a na čo sa používa**

Gliclada 90 mg je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny antidiabetický liek patriaci do skupiny sulfonylmočoviny).

Gliclada 90 mg sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) u dospelých pacientov, ak samotná diéta, cvičenie a zníženie telesnej hmotnosti nevedú k adekvátnej kontrole glykémie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 90 mg**

**Neužívajte Glicladu 90 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 diabetes závislý od inzulínu (1. typ);
- ak máte ketolátky a cukor v moči (môže to znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu), diabetickú prekómu alebo kómu;
- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak užívate lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, pozri časť „Iné lieky a Gliclada 90 mg“);
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Glicladu 90 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Aby ste dosahovali správne hladiny cukru v krvi, musíte dodržiavať plán liečby, ktorý vám predpísal váš lekár. To znamená, že okrem pravidelného užívania tabliet, budete dodržiavať diétny režim a vykonávať fyzické cvičenie, a ak je to potrebné, znížite telesnú hmotnosť.

Počas liečby gliklazidom je potrebná pravidelná kontrola hladiny cukru v krvi (alebo v moči) a tiež hladina glykovaného hemoglobínu (HbA1c).

V prvých týždňoch liečby môže byť riziko zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) vyššie. Preto je potrebné dôkladné lekárske sledovanie.

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

- ak jete nepravidelne alebo jedlo úplne vynecháte,
- 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 súbežne užívate iné lieky alebo prírodné liečivá,
- ak užijete príliš vysoké dávky gliklazidu,
- ak trpíte určitými hormonálnymi ochoreniami (funkčné ochorenie štítnej žľazy, hypofýzy alebo nadobličiek),
- ak máte výrazne zníženú funkciu obličiek alebo pečene.

Ak máte zníženú hladinu cukru v krvi, môžete pociťovať nasledovné príznaky:

bolesť hlavy, pocit veľkého hladu, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, zlú koncentráciu, zníženú ostražitosť a reakčný čas, depresiu, zmätenosť, poruchy reči a videnia, tras, zmyslové poruchy, závrat a bezradnosť.

Môžu sa tiež objaviť nasledovné prejavy a príznaky: potenie, vlhká pokožka, úzkosť, zrýchlená alebo nepravidelná činnosť srdca, vysoký krvný tlak, náhla silná bolesť na hrudi, ktorá môže vystreľovať do blízkych oblastí (angina pectoris).

Ak by hladina cukru v krvi aj naďalej klesala, mohli by ste byť značne zmätený (delírium), mohli by sa vyvinúť kŕče, strata sebakontroly, dýchanie môže byť plytké a činnosť srdca môže byť spomalená, môžete upadnúť do bezvedomia.

Väčšina príznakov pri nízkej hladine cukru v krvi veľmi rýchlo vymizne, ak zjete cukor v akejkoľvek forme, napr. glukózové tablety, kocky cukru, sladený džús, sladený čaj.

Preto vždy majte pri sebe nejaký cukor (glukózové tablety, kocky cukru). Pamätajte, že umelé sladidlá nie sú účinné. Ak vám cukor nepomôže alebo ak sa príznaky opätovne objavia, vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu chýbať, byť menej očividné, rozvíjať sa veľmi pomaly alebo si nemusíte byť vedomý, 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).

Ak ste v stresovej situácii (napr. nehoda, chirurgický zákrok, horúčka, atď.) môže vám lekár dočasne zmeniť liečbu na inzulín.

Príznaky vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémie) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznižil hladinu cukru v krvi, keď ste nedodržali liečbu predpísanú vašim lekárom, ak užívate

prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Gliclada 90 mg“) alebo vo výnimočných stresových situáciách.

Tieto môžu zahŕňať smäd, časté močenie, sucho v ústach, suchú svrbiacu pokožku, kožné infekcie a zníženú výkonnosť. Ak sa vyskytnú tieto príznaky, musíte vyhľadať vášho lekára alebo lekárnika.

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 sledovania hladiny cukru vo vašej 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 sulfonylmočoviny u pacientov, ktorí majú porfýriu (dedičné genetické ochorenia s hromadením porfyrínov alebo porfyrínových prekursorov v tele).

### **Deti a dospievajúci**

Gliclada 90 mg sa neodporúča používať u detí pre nedostatok údajov.

### **Iné lieky a Gliclada 90 mg**

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

Ak sa užívajú niektoré z nasledujúcich liekov, účinok gliklazidu na znižovanie cukru v krvi sa môže zosilniť a môžu sa objaviť prejavy zníženej hladiny cukru v krvi:

- iné lieky používané na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi (antidiabetiká užívané ústami, agonisty GLP-1 receptora alebo inzulín),
- antibiotiká (napr. sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca (betablokátory, ACE inhibítory, ako sú kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov (antagonisty H<sub>2</sub> receptorov),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy),
- lieky na potlačanie bolesti alebo antireumatiká (fenylbutazón, ibuprofén),
- lieky obsahujúce alkohol.

Účinok gliklazidu na znižovanie cukru v krvi sa môže zoslabiť a môže sa vyskytnúť zvýšená hladina cukru v krvi, keď sa užívajú nasledovné lieky:

- lieky na liečbu porúch centrálného nervového systému (chlórpromazín),
- lieky zmiernujúce zápal (kortikosteroidy),
- lieky na liečbu astmy alebo používané počas pôrodu (intravenózne salbutamol, ritodríl, terbutalín),
- lieky na liečbu ochorenia prsníkov, silného menštruačného krvácania a endometriózy (chorobný stav zapríčinený roztrúsenými čiastočkami sliznice maternice mimo maternice) (danazol)
- prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*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 90 mg, najmä u starších pacientov.

Gliclada 90 mg môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (napr. warfarín).

Predtým ako začnete užívať iný liek, poraďte sa so svojim lekárom. Ak idete do nemocnice, povedzte zdravotníckemu personálu, že užívate Glicladu 90 mg.

### **Gliclada 90 mg a jedlo, nápoje a alkohol**

Gliclada 90 mg sa môže užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

Pitie alkoholu sa neodporúča, pretože môže nepredvídateľne pozmeniť kontrolu vašej cukrovky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, aby vám mohol predpísať vhodnejšiu liečbu.

Počas tehotenstva sa neodporúča užívať Glicladu 90 mg.

Ak dojčíte, Glicladu 90 mg nesmiete užívať.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak je hladina cukru vo vašej krvi príliš nízka (hypoglykémia) alebo príliš vysoká (hyperglykémia) alebo ak začnete mať z tohto dôvodu problémy s videním, vaša schopnosť koncentrovať sa alebo reagovať môže byť zhoršená. Pamätajte, že by ste mohli vystaviť nebezpečenstvu seba alebo iných (napr. keď by ste viedli vozidlo alebo obsluhovali stroj). Opýtajte sa vášho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- máte často stavy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie),
- máte málo alebo žiadne varovné signály nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie).

### **Gliclada 90 mg obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Glicladu 90 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.

Dávku určí lekár a závisí od hladín cukru v krvi a prípadne aj v moči. Zmena vonkajších faktorov (napr. zníženie telesnej hmotnosti, zmena v životnom štýle, stres) alebo zlepšenia v kontrole hladiny cukru v krvi môže vyžadovať zmenu dávok gliklazidu.

Odporúčaná dávka je 30 mg až 120 mg gliklazidu, tabliet s riadeným uvoľňovaním v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odpovede na liečbu.

Tableta sa môže rozdeliť na tri rovnaké dávky na poskytnutie nasledovných dávok: 30 mg dávku (užite jednu tretinu tablety), 60 mg dávku (užite dve tretiny tablety), 90 mg dávku (užite jednu celú tabletu) a 120 mg dávku (užite jednu celú tabletu a jednu tretinu ďalšej tablety).

Tabletu môžete rozdeliť na tri rovnaké časti aj pre jednoduchšie prehltnutie.

Ak bola začatá kombinovaná liečba Glicladou 90 mg s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy, tiazolidindiónom, inhibítorom dipeptidyl peptidázy-4, agonistom GLP-1 receptora 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 podávania

Na vnútorné použitie.

Na vybratie tablety z balenia:

1. Uchopte blister za okraje, ohnite pozdĺž perforácie a jemným potiahnutím pozdĺž perforácie oddelíte jednu blistrovú bunku od ostatku blistra.
2. Okraje fólie potiahnite a odlúpnite od seba.
3. Tabletu si vyklopte do dlane.



Ako rozdeliť tabletu Gliclada 90 mg :

Tableta má dve deliace ryhy, takže sa môže rozdeliť na tri rovnaké časti.

4. Tabletu rozdeľte rukami pozdĺž deliacich rýh. Tabletu podržte medzi palcom a ukazovákom v blízkosti deliacej ryhy vašej dávky tak, ako je to na obrázku č.4. Tabletu nedel'te iným spôsobom.

Tabletu alebo tretinu(y) tablety prehltnite vcelku a zapite ich pohárom vody počas raňajok (najlepšie v rovnaký čas každý deň).

Nežujte ich ani ich nedrvt'e.

Po užití tohto lieku sa vždy musíte najesť.

### Ak užijete viac Gliclady 90 mg ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Prejavmi predávkovania sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie) 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 a zavolajte pohotovosť. To isté je potrebné spraviť, ak niekto, napr. dieťa, neúmyselne užije liek. Pacientom v bezvedomí sa nesmie podávať jedlo alebo nápoj.

Treba sa ubezpečiť, že je vždy v okolí pacienta osoba, ktorá je informovaná a môže v prípade potreby zavolať lekára.

### Ak zabudnete užít' Glicladu 90 mg

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

Ak však zabudnete užít' dávku Gliclady, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### Ak prestanete užívať Glicladu 90 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 (hyperglykémiiu), ktorá zvyšuje riziko vzniku komplikácií cukrovky (diabetu).

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Najčastejšie pozorovaný vedľajší účinok je nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) (pre príznaky a prejavy 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.

##### *Poruchy trávenia*

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, hnačka a zápcha. Tieto účinky sa znižujú, ak sa Glicladu 90 mg užíva s jedlom, tak ako sa odporúča.

##### *Poruchy krvi*

Bolo hlásené zníženie počtu krvných buniek (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 90 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 zaznamenané ojedinelé hlásenia o abnormálnej činnosti pečene, ktoré môžu spôsobiť žlté sfarbenie pokožky a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte svojho lekára. Príznaky zvyčajne zmiznú, ak liek prestanete užívať. Váš lekár rozhodne, či zastaviť liečbu.

##### *Poruchy oka*

Najmä na začiatku liečby môže byť vaše videnie krátkodobo ovplyvnené. Toto spôsobujú zmeny v hladinách cukru v krvi.

Ako u iných derivátov sulfonylmočoviny boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky: prípady závažných zmien v počte krvných buniek a alergický zápal stien krvných ciev, zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia), príznaky poruchy funkcie pečene (napr. žltáčka), ktoré vo väčšine prípadov po prerušení liečby sulfonylmočovinou vymizli, mohli však v jednotlivých prípadoch 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 90 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte 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 zvláštne 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 90 mg obsahuje

- Liečivo je gliklazid. Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 90 mg gliklazidu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, monohydrát laktózy, bezvodý koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý. Pozri časť 2 „Gliclada 90 mg obsahuje laktózu“.

### Ako vyzerá Gliclada 90 mg a obsah balenia

Biele až takmer biele obojstranne vypuklé tablety v tvare kapsuly s dvomi deliacimi ryhami okolo tablety. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Rozmery tablety: dĺžka 17,0 – 17,5 mm a hrúbka 4,6 – 5,4 mm.

Gliclada 90 mg je dostupná v škatuľkách po 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 alebo 90 x 1 tableta s riadeným uvoľňovaním v perforovaných blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

#### Výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Členský štát	Názov lieku
Rakúsko	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulharsko	Гликлада 90 mg, Таблетки с изменено освобождаване
Nemecko	Gliclada 90 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Chorvátsko	Gliclada 90 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Litva	Gliclada 90 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Gliclada 90 mg Ilgstošās darbības tablete
Poľsko	Gliclada
Portugalsko	Gliclazida Krka 90 mg, Comprimido de libertação modificada
Rumunsko	Glyclada 90 mg, Comprimate cu eliberare modificată
Slovinsko	Gliclada 90 mg Tableta s prirejenim sproščanjem

Slovensko	Gliclada 90 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
-----------	---

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**

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