

Písomná informácia pre používateľa

Gliclazide MR Stada 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 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 Gliclazide MR Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gliclazide MR Stada
3. Ako užívať Gliclazide MR Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gliclazide MR Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gliclazide MR Stada a na čo sa používa

Gliclazide MR Stada 60 mg tablety s riadeným uvoľňovaním je liek, ktorý znižuje hladiny cukru v krvi (perorálne antidiabetikum) (liek na liečbu cukrovky (podávaný cez ústa) patriaci do skupiny liekov nazývanej deriváty sulfonylurey).

Gliclazide MR Stada 60 mg tablety s riadeným uvoľňovaním sa používa na liečbu určitého typu cukrovky (cukrovky nezávislú od inzulínu - *diabetes mellitus* 2. typu) u dospelých, ak diéta, telesné cvičenie a zníženie telesnej hmotnosti nemajú postačujúci účinok na udržanie správnej hladiny cukru v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gliclazide MR Stada

Neužívajte Gliclazide MR Stada:

- ak ste alergický na gliklazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné lieky z tej istej skupiny (deriváty sulfonylurey) alebo na iné podobné lieky (hypoglykemické sulfónamidy);
- ak máte cukrovku závislú od inzulínu (*diabetes mellitus* 1. typu);
- ak máte ketónové látky a cukor v moči (to môže znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu), diabetickú prekómu alebo kómu;
- ak máte vážne ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak užívate lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, pozri časť „Iné lieky a Gliclazide MR Stada“),
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Gliclazide MR Stada, obráťte sa na svojho lekára.

Dodržiavajte plán liečby predpísaný vašim lekárom, aby ste dosiahli správnu hladinu glukózy v krvi. To znamená, že okrem pravidelného užívania lieku budete dodržiavať stravovací režim, vykonávať telesnú aktivitu a ak je to potrebné, znížite svoju telesnú hmotnosť.

Počas liečby gliklazidom je nevyhnutné pravidelné vyšetovanie 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 sledovanie lekárom.

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

- ak jedávate nepravidelne alebo vynechávate jedlo úplne,
- ak držíte pôst,
- ak ste podvyživený,
- ak meníte váš diétny režim,
- ak zvýšite svoju fyzickú aktivitu a príjem cukrov tomuto zvýšeniu nezodpovedá,
- ak konzumujete alkohol, obzvlášť v kombinácii s vynechávaním jedla,
- ak užívate iné lieky alebo rastlinné lieky v rovnakom čase,
- ak užívate priveľmi vysoké dávky gliklazidu,
- ak trpíte špecifickými hormónmi navodenými ochoreniami (funkčné poruchy 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, únava, poruchy spánku, nepokoj, agresivita, slabá koncentrácia, znížená pozornosť a reakčný čas, depresia, zmätenosť, poruchy reči a videnia, triaška, zmyslové poruchy, závraty a bezmocnosť.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledovné prejavy a príznaky: potenie, vlhká pokožka, úzkosť, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, vysoký krvný tlak, náhla silná bolesť na hrudníku vystreľujúca do blízkych oblastí (angina pectoris).

Ak hladina cukru v krvi pokračuje v poklese, môžete trpieť značnou zmätenosťou (delírium), výskytom kŕčov, stratou sebakontroly, plytkým dýchaním a spomalením tepu srdca, môžete upadnúť do bezvedomia.

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).

Noste preto 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 nízkej hladiny cukru môžu absentovať, byť menej očividné, rozvíjať sa veľmi pomaly alebo si nemusíte byť vedomý, že vám hladina glukózy v krvi klesla. Toto môže nastať, ak ste starší pacient užívajúci určité lieky (napr. lieky pôsobiace na centrálnu nervovú sústavu a betablokátory).

Ak ste vystavený stresovým situáciám (úrazy, chirurgické zákroky, horúčka atď.), váš lekár vám môže dočasne predpísať inzulínovú liečbu.

Príznaky vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznižil cukor v krvi, keď ste nedodrжали liečbu predpísanú vašim lekárom, ak užívate prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Gliclazide MR Stada“) alebo vo výnimočných stresových situáciách. Tieto príznaky zahŕňajú smäd, časté močenie, suchosť v ústach, suchú svrbiacu pokožku, kožné infekcie a znížený výkon.

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

Porucha hladiny glukózy 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 fluorochinolóny, najmä u starších pacientov. V tomto prípade vám lekár pripomenie dôležitosť monitorovania glukózy v krvi.

Ak niekto v rodine niekedy v minulosti mal alebo má alebo viete, že vy máte dedičný stav nedostatku glukóza-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (porucha červených krviniek), môže u vás nastať zníženie hladiny hemoglobínu (červeného krvného farbiva) a rozpad červených krviniek (hemolytická anémia). Vyhľadajte svojho lekára predtým, ako začnete užívať tento liek.

Deti a dospievajúci

Gliclazide MR Stada sa neodporúča podávať deťom a dospievajúcim pre nedostatok údajov.

Iné lieky a Gliclazide MR Stada

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

Účinok gliklazidu na zníženie hladiny cukru v krvi môže byť posilnený a môžu sa vyskytnúť príznaky nízkej hladiny cukru, keď užívate jeden z nasledovných liekov:

- iné lieky na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi (perorálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptora alebo inzulín),
- antibiotiká (napr. sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca (betablokátory, 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 gliklazidu na zníženie cukru v krvi môže byť oslabený a môžu sa vyskytnúť vyššie hladiny cukru v krvi, keď užívate jeden z nasledovných liekov:

- lieky na liečbu porúch centrálnej nervovej sústavy (chlórpromazín),
- lieky na zmiernenie zápalu (kortikosteroidy),
- lieky na liečbu astmy alebo používané počas pôrodu (salbutamol podaný do žily, ritodrin a terbutalín),
- lieky na liečbu ochorení prsníkov, silného menštruačného krvácania a endometriózy (danazol),
- prípravky s ľubovníkom bodkovaným – *Hypericum perforatum*.

Porucha hladiny glukózy v krvi (nízka hladina cukru a vysoká hladina cukru) sa môže vyskytnúť, keď sa liek patriaci do skupiny antibiotík, nazývaných fluorochinolóny užíva v rovnakom čase ako Gliclazide MR Stada, najmä u starších pacientov.

Gliclazide MR Stada môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážavosť krvi (napr. warfarín).

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať iný liek. Ak ste hospitalizovaný, informujte zdravotnícky personál, že užívate Gliclazide MR Stada.

Gliclazide MR Stada a jedlo, nápoje a alkohol

Gliclazide MR Stada môžete užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Gliclazide MR Stada sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek, aby vám mohol predpísať vhodnejšiu liečbu.

Nesmiete užívať Gliclazide MR Stada počas dojčenia.

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

Gliclazide MR Stada obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Gliclazide MR Stada

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 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 dávky gliklazidu.

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

Ak bola začatá kombinovaná liečba Gliclazidom MR Stada v kombinácii s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy, tiazolidíniómom, 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.

Cesta a spôsob podávania

Gliclazide MR Stada je na perorálne použitie.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

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

Prehltnite polovicu tablety alebo celú tabletu/tablety naraz. Nežujte ich ani ich nedrvtte.

Po užití tablety/tabliet sa vždy musíte najesť.

Ak užijete viac Gliclazidu MR Stada, ako máte

Ak užijete priveľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Príznakmi predávkovania sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) opísané v časti 2. Príznaky sa dajú okamžite odstrániť 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 urobiť, ak niekto, napr. dieťa, neúmyselne užije liek. Pacientom v bezvedomí nesmie byť podané jedlo alebo nápoj.

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

Ak zabudnete užiť Gliclazide MR Stada

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

Ak však zabudnete užiť dávku Gliclazidu MR Stada, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Gliclazide MR Stada

Keďže liečba cukrovky (diabetu) je zvyčajne 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 cukrovky.

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 neprejavia u každého.

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

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

Poruchy pečene

Boli zaznamenané ojedinelé hlásenia o nenormálnej činnosti pečene, ktorá môže spôsobiť žlté zafarbenie pokožky a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte svojho lekára. Príznaky zvyčajne vymiznú, ak sa liek prestane užívať. Váš lekár rozhodne, či ukončí liečbu.

Poruchy kože

Boli zaznamenané kožné reakcie, ako sú:

- Vyrážka
- Sčervenenie
- Svrbenie
- Žihľavka,
- 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.

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

Poruchy krvi:

Bolo zaznamenané zníženie počtu krviniek (napr. krvných doštičiek, červených a bielych krviniek).

Môže to spôsobiť:

- Bledosť
- Predĺžené krvácanie
- Modriny
- Bolesť hrdla
- Horúčku

Tieto príznaky zvyčajne vymiznú, keď sa liečba ukončí.

Poruchy trávenia

- Bolesť brucha
- Nevoľnosť alebo vracanie
- Porucha trávenia
- Hnačka
- Zápcha

Tieto účinky sú minimalizované, ak sa Gliclazide MR Stada užíva s jedlom, ako sa odporúča.

Poruchy oka

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

Pri liečbe liekmi zo skupiny derivátov sulfonylurey boli opísané nasledovné vedľajšie účinky: prípady závažných zmien v počte krviniek a alergický zápal steny krvných ciev, zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia), príznaky poškodenia pečene (napr. žltáčka), ktoré vo väčšine prípadov vymizli po vysadení derivátov sulfonylurey, ale v ojedinělých 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 Gliclazide MR Stada

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri 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 Gliclazide MR Stada obsahuje

- Liečivo je gliklazid.

Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 60 mg gliklazidu.

- Ďalšie zložky sú:

Intrgranulárne:

Monohydrát laktózy, hypromelóza (HPMC K100 LV) (E464), hypromelóza (HPMC K4M CR) (E464)

Extragranulárne:

Hypromelóza (HPMC K100 LV) (E464), hypromelóza (HPMC K4M CR) (E464), stearát horečnatý (E572)

Ako vyzerá Gliclazide MR Stada a obsah balenia

Gliclazide MR Stada 60 mg je biela, obojstranne vypuklá tableta oválneho tvaru s hlbokou deliacou ryhou na oboch stranách a vyrazeným „GLI“ a „60“ na každej strane deliacej ryhy na oboch stranách s rozmermi 15,0 x 7,0 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety Gliclazide MR Stada sa dodávajú v blistrových baleniach obsahujúcich 10, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 150 alebo 180 tabliet. *

*Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko
Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout, Belgicko

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

Belgicko	Uni Gliclazide EG 60mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bulharsko	MADRAS MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване x 30 таблетки
Dánsko	Gliclazid STADA 60 mg tablet med modificeret udløsning
Francúzsko	GLICLAZIDE EG 60 mg, comprimé sécable à libération modifiée
Luxembursko	Uni Gliclazide EG 60 mg, comprimé à libération modifiée
Portugalsko	Gliclazida Ciclum
Rakúsko	Gliclazid STADA 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Slovensko	Gliclazide MR Stada
Slovinsko	Gliklazid STADA 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španielsko	Gliclazida STADA 60 mg comprimidos de liberación modificada EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.