

Písomná informácia pre používateľa

Gliclada 30 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 30 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 30 mg
3. Ako užívať Glicladu 30 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glicladu 30 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Gliclada 30 mg a na čo sa používa

Gliclada 30 mg je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny antidiabetický liek patriaci do skupiny sulfonylmočoviny).

Gliclada 30 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 dostatočný účinok na udržanie správnej hladiny glukózy v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glicladu 30 mg

Neužívajte Glicladu 30 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) a 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 30 mg“),
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Glicladu 30 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 hladín cukru v krvi (alebo v moči) a tiež hladina glykovaného hemoglobínu (HbA1c).

V prvých týždňoch liečby môže narásť riziko zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). 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 vynechaním 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 sú vaše obličkové alebo pečeneové funkcie výrazne znížené.

Ak máte zníženú hladinu cukru v krvi, môžete pociťovať nasledovné príznaky: bolesť hlavy, pocit veľkého hladu, nevoľnosť, vracanie, malátnosť, ospalosť, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, zlú koncentráciu, zníženú ostražitosť a reakčný čas, depresiu, zmätenosť, poruchy reči alebo videnia, tras, zmyslové poruchy, závrat a bezradnosť.

Taktiež sa môžu objaviť nasledovné príznaky a prejavy: 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 vo vašej krvi aj naďalej klesala, mohli by ste byť značne zmätený (delírium), mohli by sa vyvinúť krče, strata sebakontroly, vaše dýchanie môže byť plytké a činnosť srdca sa môže spomaľovať, 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, spojte sa s vaším lekárom alebo s najbližšou nemocnicou.

Príznaky nízkej hladiny cukru v krvi môžu chýbať, byť menej očividné alebo sa rozvíjať pomalšie 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 (hyperglykémia) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznížil hladinu cukru v krvi, keď ste nedodržali liečbu predpísanú vaším lekárom, ak užívate prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Gliclada 30 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 svojho 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 predtým, 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 prekurzorov v tele).

Deti a dospelí

Gliclada 30 mg sa neodporúča používať u detí pre nedostatok údajov.

Iné lieky a Gliclada 30 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 príznaky zníženej hladiny cukru v krvi:

- iné lieky používané na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi (antidiabetiká užívané ústami, agonisty GLP-1 receptoru alebo inzulín),
- antibiotiká (napr. sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhania (betablokátory, ACE inhibítory, ako sú kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov (antagonisty H₂ receptorov),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy),
- lieky na potlačanie bolesti alebo antireumatiká (ibuprofén, fenylobutazón),
- 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 (chlópromazín),
- lieky zmiernujúce zápal (kortikosteroidy),
- liek na liečbu astmy
- alebo používaný počas pôrodu (intravenózne podávaný salbutamol, ritodrin a terbutalín),
- liek 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 30 mg, najmä u starších pacientov.

Gliclada 30 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 30 mg.

Gliclada 30 mg a jedlo, nápoje a alkohol

Gliclada 30 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 predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva sa neodporúča užívať Glicladu 30 mg.

Ak dojdete, Glicladu 30 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 narušená. Pamätajte, že by ste mohli vystaviť nebezpečenstvu seba alebo iných (napr. keď by ste viedli vozidlo alebo obsluhovali stroje). Spýtajte sa svojho 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 30 mg obsahuje laktózu

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

3. Ako užívať Glicladu 30 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 hmotnosti, zmena v životnom štýle, stres) alebo zlepšenia v kontrole hladiny cukru v krvi môže vyžadovať zmenu dávok gliklazidu.

Odporúčaná počiatočná dávka je jedna tableta raz denne.

Zvyčajná dávka môže byť v rozmedzí jednej až maximálne štyroch tabliet v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odpovede na liečbu.

Ak bola začatá kombinovaná liečba Gliclady 30 mg s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy, tiazolidinónom, 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 podávania

Na vnútorné použitie.

Tablety prehltajte vcelku. Nežujte ich.

Tabletu/tablety zapite pohárom vody počas raňajok, najlepšie v rovnaký čas každý deň. Po užití tablety/tabliet sa vždy musíte najesť.

Ak užijete viac Gliclady 30 mg ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Prejavmi 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 a zavolajte pohotovosť. To isté treba spraviť, keď niekto, napr. dieťa, neúmyselne užije liek.

Pacientom v bezvedomí sa nesmie podávať jedlo alebo pitie.

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

Ak zabudnete užiť Glicladu 30 mg

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

Ak však zabudnete užiť dávku Gliclady 30 mg, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Glicladu 30 mg

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

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

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 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 alebo 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 Gliclada 30 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 30 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, nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované veľmi zriedkavo: 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 30 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri, obale a na 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 30 mg obsahuje

- Liečivo je gliklazid. Každá tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 30 mg gliklazidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, hypromelóza, uhličitan vápenatý, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearat horečnatý. Pozri časť 2 „Gliclada 30 mg obsahuje laktózu“.

Ako vyzerá Gliclada 30 mg a obsah balenia

Biele oválne obojstranne vypuklé tablety s riadeným uvoľňovaním.

Gliclada 30 mg je dostupná v blistrovom balení v škatuľkách s 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 alebo 180 tabletami a v obaloch na tablety s 90, 120 alebo 180 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Členský štát	Názov lieku
Česká republika	Glyclada 30 mg Tablety s řízeným uvolňováním
Estónsko	Gliclada 30 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid
Francúzsko	GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg comprimé à libération modifiée
Dánsko	Gliclazid Krka 30mg tabletter med modificeret udløsning
Island	Gliclazið Krka 30 mg töflur með breyttan losunarhraða
Írsko	Diacronal MR 30 mg modified-release tablets
Litva	Gliclada 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Lotyšsko	Gliclada 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes

Poľsko	Gliclada 30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Portugalsko	Gliclazida Krka 30 mg Comprimido de libertação modificada
Španielsko	Gliclazida Teva 30 mg Comprimidos de liberación modificada EFG
Rakúsko	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Slovenská republika,	Gliclada 30mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Gliclazide Krka 30 mg modified-release tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.

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