

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Gliclazide Medreg 30 mg Gliclazide Medreg 60 mg tablety s predĺženým 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 Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gliclazide Medreg
3. Ako užívať Gliclazide Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Gliclazide Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Gliclazide Medreg a na čo sa používa**

Gliclazide Medreg je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny antidiabetický liek patriaci do skupiny derivátov sulfonylmočoviny).

Gliclazide Medreg sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) u dospelých pacientov, ak dietetické opatrenia, telesné cvičenie a redukcia telesnej hmotnosti nemajú adekvátny účinok na udržanie správnej hladiny cukru v krvi.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Gliclazide Medreg**

**Neužívajte Gliclazide Medreg**

- ak ste alergický na gliklazid, iné liečivá z tej istej skupiny (deriváty sulfonylmočoviny), iné podobné liečivá (hypoglykemizujúce sulfónamidy) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte inzulínindependentný diabetes (1. typ),
- ak máte ketónové látky a cukor v moči (to môže 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 Gliclazide Medreg“),
- ak dojdete (pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Gliclazide Medreg, 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 (a prípadne 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 vynechávate jedlo úplne,
- ak držíte pôst,
- ak ste podvyživený,
- ak meníte váš diétny režim,
- 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 špecifickými hormónmi-navodenými poruchami (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, únavu, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, zlú koncentráciu, zníženú pozornosť a reakčnú dobu, depresiu, zmätenosť, poruchy reči alebo videnia, triašku, zmyslové poruchy, závraty a bezmocnosť.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledujúce prejavy a príznaky: potenie, vlhká koža, 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 chýbať, byť menej očividné, rozvíjať sa veľmi pomaly alebo si nemusíte byť vedomý, že vám hladina cukru 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 hladinu cukru v krvi, keď ste nedodržali liečbu predpísanú vašim lekárom, ak užívate prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Gliclazide Medreg“), alebo vo zvláštnych stresových situáciách. Tieto príznaky zahŕňajú smäd, časté močenie, suchosť v ústach, suchú svrbiacu kožu, kožné infekcie a znížený výkon.

Ak sa vyskytnú tieto príznaky, musíte vyhľadať vášho 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 hladiny cukru v krvi.

Ak máte rodinnú anamnézu 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 derivátov sulfonylmočoviny u pacientov, ktorí majú porfýriu (dedičné genetické ochorenia s hromadením porfyrínov alebo porfyrínových prekursorov v tele).

### **Deti a dospelí**

Gliclazide Medreg sa neodporúča podávať deťom pre nedostatok údajov.

### **Iné lieky a Gliclazide Medreg**

Ak teraz 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 prejavy nízkej hladiny cukru v krvi, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- iné lieky používané na liečbu vysokej hladiny cukru v krvi (perorálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptora alebo inzulín),
- antibiotiká (sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhávanie srdca (betablokátory, ACE inhibítory ako kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu vredov žalúdka alebo dvanástnika (antagonisty H<sub>2</sub> 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 (intravenózne salbutamol, 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 Medreg, najmä u starších pacientov.

Gliclazide Medreg môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (warfarín).

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

### **Gliclazide Medreg a jedlo, nápoje a alkohol**

Gliclazide Medreg môžete užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

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

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

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Gliclazide Medreg sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Nesmiete užívať Gliclazide Medreg 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 vozidlá, ak:

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

### **Gliclazide Medreg obsahuje laktózu**

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

## **3. Ako užívať Gliclazide Medreg**

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

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

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

Odporúčaná denná dávka je 30 až 120 mg (jedna až štyri tablety Gliclazidu Medreg 30 mg alebo pol až dve tablety Gliclazidu Medreg 60 mg) v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odozvy na liečbu.

Gliclazide Medreg je na perorálne použitie (podávanie cez ústa). Tabletu/-y zapite pohárom vody počas raňajok (a pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase). Prehltnite polovicu tablety alebo tabletu/-y celú/-é v jednom kuse. Nežujte ich ani ich nedrvtvte.

Po užití tablety/tabliet sa vždy musíte najesť.

Ak bola začatá kombinovaná liečba Gliclazidom Medreg 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.

### **Ak užijete viac Gliclazidu Medreg, 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 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 Gliclazide Medreg**

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

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

### **Ak prestanete užívať Gliclazide Medreg**

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 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 neprejavia u každého.

Najčastejšie pozorovaný vedľajší účinok je nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Príznaky a prejavy pozri v časti 2 „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 pečene

Boli zaznamenané ojedinelé hlásenia o abnormálnej funkcii pečene, ktorá môže spôsobiť žlté zafarbenie kože a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte vášho lekára. Príznaky zvyčajne zmiznú ak prestanete užívať liek. Váš lekár rozhodne, či zastaviť liečbu.

##### Poruchy kože

Boli zaznamenané kožné reakcie ako je vyrážka, začervenanie, 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. Ak sa u vás objaví tento stav, prestaňte užívať tento liek, 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 krvi

Bolo zaznamenané 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 trávenia

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, hnačka a zápcha. Tieto účinky sú minimalizované, ak je Gliclazide Medreg užívaný s jedlom, ako sa odporúča.

##### Poruchy oka

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

Tak ako pri liečbe inými derivátmi sulfonylmočoviny boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky: prípady závažných zmien v počte krviniek a alergického zápalu steny krvných ciev, zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatriémia), príznaky poruchy funkcie pečene (napr. žltacka), ktoré vo väčšine prípadov zmizli po vysadení derivátu 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 lekárnika. 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 Medreg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri alebo fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Medreg obsahuje**

*Gliclazide Medreg 30 mg:*

- Liečivo je gliklazid. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg gliklazidu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón, hypromelóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

*Gliclazide Medreg 60 mg:*

- Liečivo je gliklazid. Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 60 mg gliklazidu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hypromelóza a stearát horečnatý.

### **Ako vyzerá Gliclazide Medreg a obsah balenia**

*Gliclazide Medreg 30 mg:*

Biele až takmer biele, v tvare kapsuly, bikonvexné, približne 10 mm dlhé a 4 mm široké, neobalené tablety s vyrazeným „C12“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dodávajú v PVC/PVdC/Al blistri v škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

*Gliclazide Medreg 60 mg:*

Biele až takmer biele tablety oválneho tvaru, približne 14 mm dlhé a 6,5 mm široké, s vyrazeným „C“ na jednej strane a „55“ na druhej strane deliacej ryhy a deliacou ryhou na druhej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dodávajú v Al/Al blistri v škatuľke.

Veľkosť balenia: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

alebo

Tablety s predĺženým uvoľňovaním sa dodávajú v balení HDPE fľaše s PP skrutkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 30 a 1000 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Poľsko	Gliclazide Medreg
Rumunsko	Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg comprimate cu eliberare prelungită
Slovensko	Gliclazide Medreg 30 mg Gliclazide Medreg 60 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.**