

UPUTSTVO ZA LEK

Glikosan[®], 80 mg, tableta,

gliklazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Glikosan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glikosan
3. Kako se uzima lek Glikosan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glikosan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Glikosan i čemu je namenjen

Lek Glikosan sadrži aktivnu supstancu gliklazid, koja pripada grupi lekova koji se zovu derivati sulfoniluree i koriste se za smanjenje šećera u krvi.

Lek Glikosan se upotrebljava u terapiji insulins nezavisnog dijabetes melitusa (tip 2), da održi nivo šećera u krvi na odgovarajućem nivou kod odraslih, kada dijeta, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase nisu dovoljni u regulisanju nivoa glukoze.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glikosan

Lek Glikosan ne smete koristiti:

Lek Glikosan ne smete koristiti ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

- ako ste alergični (preosetljivi) na gliklazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Glikosan (videti odeljak 6), ili na druge lekove iz iste grupe (derivati sulfoniluree), ili na druge slične lekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ako ste oboleli od insulins-zavisnog dijabetesa (tip 1);
- ako imate ketonska tela i šećer u urinu (to može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesnog prekomatognog stanja ili kome;
- ako imate teško oboljenje bubrega ili jetre (u tim slučajevima preporučuje se primena insulina);
- ako uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol) (videti odeljak "Primena drugih lekova");
- ako dojite (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").

Deca i adolescenti

Lek Glikosan se ne preporučuje za upotrebu kod dece;

Ukoliko imate intoleranciju na neke šećere (na primer glukozu, laktozu, galaktozu), obratite se lekaru pre primene ovog leka.

Upozorenja i mere opreza:

Porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Glikosan.

Da biste održavali odgovarajući nivo šećera u krvi, morate poštovati režim doziranja propisan od strane Vašeg lekara. Pored redovnog uzimanja lekova, morate se pridržavati i odgovarajućeg režima ishrane, da vežbate i kad je neophodno, smanjite telesnu masu.

U toku lečenja lekom Glikosan neophodno je redovno praćenje nivoa šećera u krvi (i po mogućnosti u urinu) i vrednosti glikoziranog hemoglobina (HbA1c) u skladu sa preporukama lekara.

U prvim nedeljama lečenja može biti povećan rizik od smanjenja nivoa šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog ovoga je neophodan stalan medicinski nadzor.

Smanjenje nivoa šećera u krvi (hipoglikemija) može da se javi:

- Ukoliko nepravilno uzimate obroke i/ili ukoliko ih u potpunosti preskačete;
- Ukoliko se izgladnjujete;
- Ukoliko ste neuhranjeni;
- Ukoliko menjate režim ishrane;
- Ukoliko povećate fizičku aktivnost, bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata;
- Ukoliko konzumirate alkohol, naročito ako uz to preskačete obroke;
- Ukoliko istovremeno uzimate druge lekove ili biljne preparate;
- Ukoliko uzimate preveliku dozu gliklazida;
- Ukoliko imate neke hormonske poremećaje izazvanih hormonom (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili nadbubrežne žlezde),
- Ukoliko Vam je funkcija bubrega ili jetre ozbiljno smanjena.

Ako imate nizak šećer u krvi možete imati sledeće simptome: glavobolju, jaku glad, mučninu, povraćanje, malaksalost, umor, poremećaje sna, uznemirenost, agresivnost, slaba koncentracija, smanjena budnost,

usporene reakcije, depresiju, stanje konfuzije, poremećaje govora ili vida, tremor (nevoljno drhtanje), poremećaje čula, vrtoglavicu, osećaj bespomoćnosti.

Mogu se javiti i sledeći znaci i simptomi: znojenje, lepljiva koža, uznemirenost, brzi ili nepravilni otkucaji srca, povećan krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji se širi u okolna područja (angina pektoris).

Ako nivo šećera nastavi da pada, možete doći u stanje konfuzije (delirijuma), mogu nastati grčevi tela (konvulzije), gubitak samokontrole, disanje može postati površno, otkucaji srca usporeni, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi niskog šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera: tablete glukoze, kockice šećera, sladak sok, zaslađen čaj.

Iz ovih razloga, sa sobom uvek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze, kockice šećera).

Imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi, ukoliko Vam unos šećera nije pomogao ili ukoliko simptomi ne nestaju.

Simptomi niskog nivoa šećera u krvi mogu izostati, biti slabije izraženi, ili da uopšte ne znate da je nivo šećera u krvi pao. Ovo se može javiti kod starijih pacijenta koji uzimaju određene lekove (npr. lekove koji deluju na centralni nervni sistem ili beta blokatore).

Ako ste u stresnim situacijama (npr. nesreća, hirurška intervencija, groznica itd.), Vaš lekar će Vas možda privremeno prebaciti na terapiju insulinom.

Simptomi povećanog šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se javiti ukoliko gliklazid još nije uvek nije u dovoljnoj meri smanjio nivo šećera u krvi; ukoliko se ne pridržavate terapijskog plana, ukoliko uzimate preperate koji sadrže kantarion (*Hipericum perforatum*) (pogledajte odeljak "primena drugih lekova"), ili u posebnim stresnim situacijama. Sistemi uključuju žeđ, učestolo mokrenje, suva usta, suva koža i svrab, infekcije kože i smanjene performanse.

Ukoliko dođe do ovih simptoma, morate se obratiti svom lekaru ili farmaceutu.

Dok uzimate Glikosan treba da:

- se redovno hranite (važno je da imate redovne obroke, uključujući doručak, nikad ne preskačite obrok i nikad ne kasnite sa obrokom);
- uzimate redovno Vaš lek (videti odeljak „kako se primenjuje lek“);
- redovno kontrolišite glukozu u krvi kao što Vam je preporučio Vaš lekar.

Poremećaj nivoa šećera u krvi (povećan i smanjen nivo šećera) mogu da se jave kada se gliklazid primenjuje u isto vreme sa lekovima koji pripadaju antibioticima iz grupe fluorohinolona, naročito kod starijih pacijenata. U tom slučaju, Vaš lekar će Vas podsetiti na važnost praćenja nivoa šećera u krvi.

Ukoliko imate porodičnu istoriju bolesti ili znate da imate nasledni poremećaj u vidu nedostatka glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (abnormalnost crvenih krvnih ćelija), obavestite svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Drugi lekovi i Glikosan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimate bilo koje druge lekove.

Dejstvo gliklazida na nivo šećera u krvi može biti pojačano i mogu se javiti znaci hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje visokog nivoa šećera u krvi (oralni antidijabetici, inhibitori GLP-1 receptora ili insulin);
- antibiotike (na pr. sulfonamidi, klaritromicin);
- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane insuficijencije (beta blokatori, ACE-inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril);

- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol);
- lekove za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H₂ receptora);
- lekove za lečenje depresije (inhibitori enzima monoaminooksidaze);
- analgetici (lekovi protiv bola) ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen);
- lekove koji sadrže alkohol;

Dejstvo gliklazida na nivo šećera u krvi može biti oslabljeno i mogu se javiti znaci hiperglikemije (visok nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin);
 - lekove za lečenje zapaljenjskih procesa (kortikosteroidi);
 - lekove koji se koriste za lečenje astme ili koji se koriste u toku porođaja (intravenski primenjeni salbutamol, ritodrin i terbutalin);
 - lekove za lečenje poremećaja dojke, teškog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol).
- preparati koji u sebi sadrže kantarion -*Hypericum perforatum*

Poremećaj nivoa šećera u krvi (smanjen i povećan nivo šećera u krvi) mogu da se jave kada se gliklazid primenjuje u isto vreme sa lekovima koji pripadaju antibioticima iz grupe fluorohinolona, naročito kod starijih pacijenata.

Lek Glikosan može pojačati dejstvo lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin).

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete neki drugi lek. Ukoliko Vam je potrebno bolničko lečenje, obavestite lekara da uzimate lek Glikosan.

Uzimanje leka Glikosan sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Glikosan se može uzimati istovremeno sa hranom i bezalkoholnim pićima.

Za vreme terapije lekom Glikosan ne preporučuje se uzimanje alkohola, jer može da utiče na kontrolu dijabetesa na nepredvidljiv način.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ne preporučuje se uzimanje leka Glikosan za vreme trudnoće.

Ako ste trudni ili planirate trudnoću pitajte svog lekara za savet kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju.

Dojenje

Ako dojite ne smete da uzimate ovaj lek

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ukoliko Vam je nivo šećera u krvi pod kontrolom, lek Glikosan ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, Vaša sposobnost da vozite ili rukujete mašinama može biti narušena ukoliko Vam je nivo šećer previše nizak (hipoglikemija) jer to može uticati na koncentraciju i otežati vožnju ili rukovanje mašinama.

Razgovarajte sa Vašim lekarom da li možete da vozite ukoliko:

- imate česte epizode hipoglikemije
- imate pad ili uopšte nemate znake pada šećera u krvi

Lek Glikosan sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Glikosan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Promena spoljnih faktora (smanjenje telesne mase, promena u načinu života, stres) ili poboljšanje u kontroli šećera u krvi mogu zahtevati izmenu u režimu doziranja gliklazida.

Doze:

Odrasli i stariji

Uobičajena početna doza je 40-80 mg ($\frac{1}{2}$ - 1 tablete) jednom dnevno i može se povećati do ukupne dnevne doze 40-320 mg ($\frac{1}{2}$ - 4 tablete).

Ne uzimajte više od 160 mg (2 tablete) kao pojedinačnu dozu. Doze od 320 mg (4 tablete) se dele u dve doze (ujutro i uveče uz glavne obroke).

Način primene

Uzimate Vašu tabletu (tablete) sa čašom vode pre obroka (i poželjno je u isto vreme svakoga dana). Tableta se može podeliti na jednake doze.

Nemojte je žvakati ili drobiti. Posle uzimanja tableta, obavezno uzmite obrok.

Ukoliko se terapija lekom Glioral kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze tiazolididinom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistima GLP-1 receptora ili insulinom, lekar će odrediti dozu svakog pojedinačnog leka.

Ako primetite da Vam je nivo šećera u krvi visok, iako uzimate lekove kao što je propisano, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Glikosan nego što treba

Ako ste progutali više tableta u isto vreme, ili mislite da je dete progutalo neku tabletu odmah se javite najbližoj bolnici, odeljenju za zbrinjavanje hitnih stanja ili svom lekaru.

Znaci predoziranja su zapravo znaci niskog šećera u krvi (hipoglikemije) i opisani su u odeljku 4 "Moguća neželjena dejstva".

Ovi simptomi se mogu ublažiti ako odmah uzmete šećer (4-6 kockica) ili zaslađeno piće i nakon toga uzmete obrok. Ukoliko pacijent nije pri svesti, odmah obavestite lekara i pozovite hitnu pomoć

Ako ste zaboravili da uzmete Glikosan

Veoma je važno da svakodnevno uzimate lek u isto vreme kako bi lek najbolje delovao. Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Glikosan

Lečenje dijabetesa obično traje veoma dugo i pre nego što prestanete sa uzimanjem leka razgovarajte sa svojim lekarom i poslušajte njegov savet.

Prekid terapije može dovesti do skoka šećera u krvi tj. hiperglikemije što povećava rizik od razvoja komplikacija šećerne bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija (smanjen nivo šećera u krvi).

Za detalje videti odeljak "Kada uzimate lek, posebno vodite računa".

Ukoliko ne preduzmete adekvatne mere ili terapiju na pojavu ovih simptoma oni mogu progredirati u mnogo ozbiljnija stanja kao što su pospanost, gubitak svesti, ili koma. Ukoliko je hipoglikemijska epizoda teška ili dugo traje, čak i kada privremeno postignuta unosa šećera, neophodno je da odmah potražite medicinsku pomoć.

Ostala neželjena dejstva

- Gastrointestinalni poremećaji: bol u stomaku, mučnina, povraćanje, slabo varenje, dijareja (proliv), otežano pražnjenje creva (konstipacija). Ovi simptomi se ublažavaju kada se lek Glikosan uzima sa obrokom, kako je preporučeno.

- Poremećaji kože: osip, crvenilo, svrab, koprivnjača sa angioedemom (iznenadno oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla koje može otežati disanje). Osip se može proširiti i dovesti do pojave plikova i ljuštenja kože. Izuzetno, retko mogu se javiti znaci ozbiljnih reakcija preosetljivosti (DRESS sindrom): inicijalno u početku simptomi slični gripu i osip na licu, koji se kasnije širi, udružen sa visokom telesnom temperaturom.

- Poremećaji krvi: smanjenje broja krvnih ćelija (npr. krvne pločice, crvena i bela krvna zrnca) što može uzrokovati anemiju, bledilo, produženo krvarenje, pojavu modrica, bol u grlu i groznicu. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije.

- Poremećaji jetre: prijavljeni su pojedinačni slučajevi poremećaja u funkcionisanju jetre što može dovesti do žute prebojenost kože i beonjača. U ovom slučaju odmah se javite lekaru. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije. Vaš lekar će proceniti da li treba da prekinete sa terapijom.

- Poremećaji oka: vid može biti narušen, naročito u početku terapije. Ovo je uslovljeno promenama u nivou šećera u krvi.

Sa primenom derivata sulfonilureje opisani su slučajevi teških promena u broju krvnih ćelija i alergijskih inflamacija (zapaljenja) krvnih sudova, smanjenje natrijuma u krvi (hiponatremija).

Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr.. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida terapije derivatima sulfoniluree, ali su u pojedinim slučajevima doveli i do životno ugrožavajućeg oštećenja jetre.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Glikosan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glikosan, tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka oka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Glikosan

Aktivna supstanca:

Jedna tableta sadrži: 80 mg gliklazida.

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Glikosan i sadržaj pakovanja

Lek Glikosan tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani tablete

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Pakovanje

Unutrašnje pakovanje je blister ALU-PVC sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

SLAVIAMED DOO BEOGRAD,
Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac, Republika Srbija
mesto proizvodnje: SLAVIAMED DOO, Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija, ..

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept..

Broj i datum dozvole:

515-01-00565-18-002 od 26.02.2019.