

UPUTSTVO ZA LEK

Gliclada® SR, 60 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

gliklazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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 Gliclada SR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gliclada SR
3. Kako se uzima lek Gliclada SR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gliclada SR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gliclada SR i čemu je namenjen

Lek Gliclada SR je lek koji smanjuje koncentraciju šećera u krvi (oralni antidijabetik koji spada u grupu lekova derivata sulfonilureje).

Lek Gliclada SR se koristi kod odraslih pacijenata sa određenim oblikom dijabetesa (dijabetes melitus tip 2), kada se normalne koncentracije šećera u krvi ne mogu postići dijetom, fizičkom aktivnošću ili smanjenjem telesne mase.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gliclada SR

Lek Gliclada SR ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na gliklazid, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na druge lekove iz grupe derivata sulfonilureje ili na druge slične lekove (sulfonamide koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi),
- ako bolujete od insulin zavisnog tipa dijabetesa (dijabetes melitus tip 1),
- ako imate ketonska tela i šećer u mokraći (što može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu) ili u slučaju prekomatозnog stanja ili dijabetesne kome,
- ako imate teško oboljenje bubrega ili jetre (u tim slučajevima je indicovana primena insulina),
- ako uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, videti odeljak „Drugi lekovi i lek Gliclada SR“),
- ako dojite (videti odeljak "Trudnoća i dojenje").

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Gliclada SR.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gliclada SR.

Da bi postigli odgovarajuću koncentraciju šećera u krvi morate se strogo pridržavati načina lečenja koji Vam je propisao lekar. Pored redovnog uzimanja leka to podrazumeva i način ishrane u skladu sa režimom dijeta koju Vam je lekar propisao, fizičku aktivnost i ukoliko je neophodno smanjenje telesne mase.

Tokom lečenja gliklazidom, neophodno je redovno praćenje koncentracije šećera u krvi (a po potrebi i u mokraći), kao i koncentracije glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) (ukoliko je to neophodno).

U prvih nekoliko nedelja lečenja može doći do povećanog rizika od nastanka hipoglikemije (niske koncentracije šećera u krvi). Zbog toga je neophodan stalan medicinski nadzor.

Niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) može nastati u sledećim situacijama:

- ako ne uzimate redovno obroke ili ih u potpunosti preskačete,
- ako se izgladnjujete,
- ako ste neuhranjeni,
- ako menjate svoj način ishrane,
- ako povećate fizičku aktivnost bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata koji podržava takvu aktivnost,
- ako konzumirate alkohol, naročito ako pri tome preskačete obroke,
- ako istovremeno uzimate druge lekove ili prirodna lekovita sredstva,
- ako ste uzeli preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od nekih poremećaja žlezda sa unutrašnjim lučenjem (poremećaji u radu štitaste žlezde, hipofize ili kore nadbubrežne žlezde),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Ukoliko imate niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), mogu se javiti sledeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, slabost, poremećaji sna, uznemirenost, agresivnost, oslabljena koncentracija, smanjena pribranost i usporene reakcije, depresija, zbunjenost, poremećaji vida ili govora, drhtavica (tremor), poremećaji čula, vrtoglavica, osećaj nemoći.

Može doći i do sledećih znakova i simptoma: znojenje, vlažna lepljiva koža, uznemirenost, ubrzan ili nepravilan rad srca, visok krvni pritisak i iznenadan jak bol u grudima koji može da se širi u okolna područja (angina pectoris).

Ukoliko se smanjenje koncentracije glukoze (šećera) u krvi nastavi, može nastati stanje značajne konfuzije (delirijum), konvulzije, gubitak samokontrole, disanje može postati površnije, srčani rad usporeniji i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi niskih koncentracija šećera u krvi nestaju nakon uzimanja šećera (npr. tablete glukoze, bombone, kocke šećera, sladak sok, zaslađen čaj). Zato je potrebno da uz sebe uvek imate neki oblik šećera (tablete glukoze, bombone ili kocku šećera). Imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam uzimanje šećera nije pomoglo ili se simptomi ponove.

Simptomi niskih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije) mogu nedostajati, biti slabije izraženi, postepeno se razvijati ili mogu nastupiti brzo, tako da nemate dovoljno vremena da brzo reagujete. Ovo se može desiti kod starijih pacijenata koji uzimaju određene lekove (npr. one koji deluju na centralni nervni sistem i beta blokatore).

Ukoliko se nalazite u stresnim situacijama (npr. nesreća, hirurška intervencija, groznica itd.), Vaš lekar će Vam možda privremeno propisati terapiju insulinom.

Simptomi povišenih koncentracija šećera u krvi (hiperglikemije) mogu nastati ukoliko gliklazid nije u dovoljnoj meri smanjio koncentraciju šećera u krvi, ukoliko se niste pridržavali propisanog načina lečenja, ako uzimate preparate kantariona (*Hypericum perforatum*) (videti odeljak "Drugi lekovi i lek Gliclada SR"), i u posebnim stresnim situacijama. Simptomi uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suhu kožu koja svrbi, infekcije kože i smanjenje sposobnosti za obavljanje posla.

Ukoliko primetite navedene simptome, morate se odmah obratiti lekaru.

Poremećaji u koncentraciji glukoze (šećera) u krvi (smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme sa lekom iz klase antibiotika koji se nazivaju fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata. U ovom slučaju, Vaš lekar će Vas podsetiti na značaj praćenja koncentracije glukoze u krvi.

Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice ima naslednu bolest nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (abnormalnost crvenih krvnih zrnaca), može doći do opadanja nivoa hemoglobina i pucanja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija). Obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

Deca i adolescenti

Gliklazid nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Gliclada SR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Dejstvo gliklazida može biti pojačano, zbog čega se mogu pojaviti simptomi niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- drugi lekovi koji se koriste za lečenje visoke koncentracije šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili insulin),

- antibiotici-antibakterijski lekovi (npr. sulfonamid, klaritromicin),
- lekovi za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane slabosti (beta blokatori, ACE inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril),
- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lekovi koji se koriste za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H₂ receptora),
- lekovi za lečenje depresije (inhibitori enzima monoaminooksidaze),
- lekovi protiv bolova ili antireumatici (ibuprofen, fenilbutazon),
- lekovi koji sadrže alkohol.

Efekat smanjenja koncentracije šećera u krvi može biti oslabljen, zbog čega može doći do povećanja koncentracije šećera u krvi ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- lekovi za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin),
- lekovi koji smanjuju zapaljenje (kortikosteroidi),
- lekovi koji se koriste za lečenje astme (intravenski primenjen salbutamol),
- lekovi koji se koriste tokom porođaja (intravenski primenjen ritodrin i terbutalin),
- lekovi za lečenje poremećaja dojki, obilnog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol),
- preparati kantariona – *Hypericum perforatum*.

Poremećaji koncentracije glukoze u krvi (smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme kada i lek iz klase antibiotika koja se naziva fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata.

Gliklazid može da pojača efekte lekova koji smanjuju koagulaciju (zgrušavanje) krvi, kao što je varfarin.

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete bilo koji drugi lek. Ukoliko treba da idete na bolničko lečenje, obavestite lekara da uzimate lek Gliclada SR.

Uzimanje leka Gliclada SR sa hranom, pićima i alkoholom

Gliclada SR može da se uzima sa hranom i bezalkoholnim pićima. Konzumiranje alkohola se ne preporučuje zbog toga što alkohol može uticati na Vašu bolest na nepredvidiv način.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se korišćenje leka Gliclada SR u periodu trudnoće. Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni, kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju. Ne smete uzimati lek Gliclada SR u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša koncentracija može biti oslabljena ili reakcije usporene kao posledica niskih (hipoglikemija) ili visokih (hiperglikemija) koncentracija šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posledice oba stanja. Ukoliko osetite neko od navedenih stanja, imajte na umu da možete ugroziti svoju ili bezbednost drugih ljudi (npr. kada upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama). Posavetujte se sa Vašim lekarom da li možete upravljati vozilom i rukovati mašinama ukoliko:

- imate česte epizode niskih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije),
- ukoliko hipoglikemija nastaje bez ili sa malo upozoravajućih simptoma.

Lek Gliclada SR sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Gliclada SR

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

Dozu leka Gliclada SR odrediće Vaš lekar u zavisnosti od koncentracije šećera u krvi ili u mokraći. Promena u spoljašnjim faktorima (npr. smanjenje telesne mase, promena načina života, stres) ili poboljšana kontrola šećera u krvi mogu zahtevati izmene u režimu doziranja gliklazida.

Preporučena doza je jedna polovina do dve cele tablete (maksimalno 120 mg) jednom dnevno, za vreme doručka. Doza leka zavisi od odgovora na primenjenu terapiju.

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

Ukoliko mislite da lek Gliclada SR suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Metod i način primene

Za oralnu upotrebu.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Progutajte polovinu ili celu tabletu odjednom, u komadu.

Nemojte ih žvakati ili mrviti.

Uzmite Vašu tabletu / tablete sa čašom vode uz doručak (poželjno je da terapiju uzimate u isto vreme svakog dana).

Posle uzimanja tablete / tableta obavezno uzmite obrok.

Ako ste uzeli više leka Gliclada SR nego što treba

Ako uzmete preveliku dozu tableta Gliclada SR, odmah obavestite lekara ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Znaci predoziranja su oni koji se javljaju u slučaju niskih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije), a opisani su u odeljku 2. Simptomi mogu biti ublaženi uzimanjem šećera (4 do 6 kockica šećera) ili slatkog pića istog trenutka, posle čega treba uzeti obrok. Ako je pacijent bez svesti, odmah obavestite lekara ili službu hitne pomoći. Isto treba učiniti ukoliko je neko (npr. dete) uzeo lek nenamerno. Osobi bez svesti se ne sme davati hrana ili piće.

Potrebno je imati dobro informisanu osobu koja bi u slučaju hitnog stanja mogla pozvati lekara, odnosno hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gliclada SR

Važno je da redovno uzimate lek, kako bi se postigao očekivani efekat terapije.

Ako zaboravite jednu dozu leka Gliclada SR, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gliclada SR

Lečenje dijabetesa je obično doživotno, posavetujte se sa lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek. Prestanak uzimanja leka može dovesti do povećanja koncentracije šećera u krvi što povećava rizik od pojave komplikacija u dijabetesu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se 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.

Najčešće neželjeno dejstvo je niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija).

Znaci i simptomi hipoglikemije opisani su u odeljku 2 “Upozorenja i mere opreza“.

Ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere, simptomi mogu napredovati do pojave pospanosti, gubitka svesti, čak i kome.

Ako je epizoda niske koncentracije šećera u krvi teška ili dugotrajna, čak i ukoliko se privremeno reguliše uzimanjem šećera, neophodno je da zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Zabeleženi su slučajevi smanjenog broja krvnih ćelija (npr. krvne pločice, crvena i bela krvna zrnca), što može prouzrokovati bledilo, produženo krvarenje, modrice, bol u grlu i groznicu. Ovi simptomi se obično povlače nakon prekida terapije.

Hepatobilijarni poremećaji:

Zabeleženi su izolovani slučajevi poremećaja funkcije jetre, što se manifestuje pojavom žute prebojenosti kože i očiju (beonjača). Ukoliko primetite ove simptome, odmah se obratite lekaru. U principu, simptomi se povlače nakon prekida terapije. Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno da prekinete terapiju.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Zabeležene su sledeće promene na koži: osip, crvenilo, svrab, koprivnjača (osip), angioedem (iznenadno oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika i grla koje može prouzrokovati probleme sa disanjem). Osip može progredirati u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.

Izuzetno, prijavljeni su znaci ozbiljnih reakcija preosetljivosti (DRESS): simptomi slični gripu i osip na licu na početku terapije, koji se može proširiti i biti praćen visokom telesnom temperaturom.

Gastrointestinalni poremećaji:

Bol u stomaku, mučnina, povraćanje, problemi sa varenjem, proliv i otežano pražnjenje creva. Ova dejstva su smanjena kada se lek Gliclada SR uzima uz obrok.

Poremećaji oka:

Možete imati prolazni poremećaj vida, naročito na početku terapije. Smetnje su posledica promena koncentracije šećera u krvi.

Kao i kod primene derivata sulfonilureje, opisana su sledeća neželjena dejstva: ozbiljni poremećaji broja krvnih ćelija, alergijska zapaljenja zidova krvnih sudova i sniženje koncentracije natrijuma u krvi (hiponatrijemija). Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se povukli nakon prekida terapije, ali su u pojedinačnim slučajevima doveli do životno-ugrožavajućeg oštećenja jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 Gliclada SR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gliclada SR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

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 Gliclada SR

- Aktivna supstanca je gliklazid. Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.
- Pomoćne supstance su laktoza, monohidrat; hipromeloza 100 mPa.s/tip 2208 (E464); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijum-stearat (E572).

Kako izgleda lek Gliclada SR i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele, ovalne, bikonveksne tablete sa produženim oslobađanjem, sa podeonom linijom sa obe strane tablete. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je:

- blister (PVC/PVDC//Al) sa 15 tableta sa produženim oslobađanjem, ili
- blister (OPA/Al/PVC//Al) sa 15 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 tableta sa produženim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onu vrstu unutrašnjeg pakovanja leka koja se odnosi na datu seriju leka (tj. da se navedu samo vrsta unutrašnjeg pakovanja leka date serije leka, a ostalo da se izostavi).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

Proizvođač:

KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2020.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-03854-19-001 od 27.07.2020.