

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gliclada 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem gliklazid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Gliclada i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glicladu
3. Kako uzimati Glicladu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glicladu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gliclada i za što se koristi

Gliclada je lijek koji smanjuje razinu šećera u krvi (antidijabetički lijek koji se primjenjuje kroz usta i pripada skupini derivata sulfonilureje).

Gliclada se primjenjuje za liječenje određenog oblika šećerne bolesti (šećerna bolest tip 2) u odraslih, kada se samo dijetom, tjelovježbom i gubitkom tjelesne težine ne postiže dostatan učinak u održavanju šećera (glukoze) u krvi na normalnoj razini.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glicladu

Nemojte uzimati Glicladu

- ako ste alergični na gliklazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na druge lijekove iz iste skupine (sulfonilureja) ili druge srodne lijekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (tip 1);
- ako imate ketonska tijela ili šećer u mokraći (to može značiti da imate dijabetičku ketoacidozu) ili u slučaju dijabetičke pretkome ili kome;
- ako imate tešku bolest bubrega ili jetre;
- ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol) (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Gliclada“);
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glicladu.

Morate se strogo pridržavati načina liječenja koje Vam je propisao liječnik, kako biste postigli normalne razine šećera u krvi. Pored redovitog uzimanja lijeka, ovo uključuje pridržavanje propisane dijeta, bavljenje tjelovježbom te, ako je neophodno, smanjenje tjelesne težine.

Tijekom liječenja gliklazidom potrebno je redovito provjeravati vrijednost šećera u krvi (i po mogućnosti u mokraći) kao i razinu HbA1c (glikoziliranog hemoglobina).

Tijekom prvih tjedana liječenja može biti povećan rizik nastanka smanjene vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemije). Stoga je neophodan osobito pažljiv liječnički nadzor.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) može se dogoditi:

- ako ne jedete obroke redovito ili potpuno preskačete obroke,
- ako se izgladnjujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako promijenite dijetalne navike,
- ako ste pojačali svoju tjelesnu aktivnost, a pri tom niste prilagodili unos ugljikohidrata,
- ako konzumirate alkoholna pića, posebno ako pri tom preskačete obroke,
- ako istodobno uzimate druge lijekove ili prirodne ljekovite pripravke,
- ako uzmete preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od određenih poremećaja hormona (poremećaji rada štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- ako Vam je funkcija bubrega ili funkcija jetre jako smanjena.

Ako imate nisku razinu šećera u krvi, mogu Vam se javiti sljedeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, poremećaji spavanja, nemir, agresivnost, slaba koncentracija, smanjenje budnosti i usporena reakcija, depresija, smetenost, poremećaji govora i vida, nevoljno drhtanje, osjetilni poremećaji, omaglica i osjećaj nemoći.

Mogu se javiti i sljedeći znakovi i simptomi: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, brz ili nepravilan rad srca, visoki krvni tlak, nagla i oštra bol u prsištu koja se može širiti u okolna područja (angina pektoris).

Ako Vam se razina šećera u krvi nastavi snižavati, možete patiti od znatne smetenosti (delirij), razviti napadaje (konvulzije), izgubiti samokontrolu, disanje Vam može postati plitko i može Vam se usporiti rad srca te možete izgubiti svijest.

U većini slučajeva simptomi niske razine šećera u krvi brzo nestanu kada uzmete neki oblik šećera (npr. tablete glukoze, kocke šećera, slatki sok ili zaslađeni čaj). Stoga uz sebe uvijek morate imati neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Sjetite se da Vam umjetna sladila ne mogu pomoći. Molimo Vas da se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako Vam uzimanje šećera ne pomogne ili ako se simptomi ponove.

Simptomi niske razine šećera u krvi mogu izostati, biti slabije izraženi, razvijati se vrlo sporo ili možda nećete ni primijetiti na vrijeme da Vam je pala razina šećera u krvi.

To se može dogoditi u starijih bolesnika koji uzimaju određene lijekove (npr. koji djeluju na središnji živčani sustav te beta blokatori). Ako ste u stresnim situacijama (nesreća, kirurški zahvat, vrućica, itd.), Vaš liječnik Vas može privremeno prebaciti na terapiju inzulinom.

Simptomi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se pojaviti kada gliklazid još nije dostatno smanjio razinu glukoze u krvi, ako se niste pridržavali liječničke upute o načinu uzimanja lijeka, ako uzimate pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Gliclada“) ili u posebno stresnim situacijama.

Simptomi uključuju: žeđ, često mokrenje, suha usta, suhu kožu koja svrbi, kožne infekcije te smanjenu funkcionalnost.

Ako primijetite navedene simptome, morate se odmah javiti liječniku ili ljekarniku.

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada je gliklazid propisan istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito u starijih bolesnika. U ovom slučaju, Vaš liječnik će Vas podsjetiti na važnost praćenja razine šećera u krvi.

Ako Vi ili netko u Vašoj obitelji bolujete od nasljedne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih stanica) koja može smanjiti razinu hemoglobina u krvi i izazvati razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Kod bolesnika koji boluju od porfirije opisani su slučajevi akutne porfirije pri primjeni drugih sulfonilureja lijekova (nasljedni genetski poremećaj u kojem se u tijelu nakupljaju porfirini ili prekursori porfirina).

Djeca i adolescenti

Gliclada nije namijenjena za primjenu u djece i adolescenata zbog nedostatka podataka.

Drugi lijekovi i Gliclada

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Učinak gliklazida u snižavanju šećera u krvi može biti pojačan i mogu se pojaviti znakovi i simptomi niske razine šećera u krvi kada se uzimaju neki od sljedećih lijekova:

- drugi lijekovi za liječenje visoke razine šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili inzulin),
- antibiotici (sulfonamidi, klaritromicin),
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (beta blokatori, ACE inhibitori, kao npr. kaptopril ili enalapril),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lijekovi za liječenje vrieda na želucu ili dvanaesniku (antagonisti H₂ receptora),
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoamino oksidaze),
- lijekovi protiv boli ili antireumatski lijekovi (fenilbutazon, ibuprofen),
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Učinak gliklazida u snižavanju šećera u krvi može biti oslabljen i može doći do povećanja razine šećera u krvi kada se uzimaju neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava (klorpromazin),
- lijekovi za liječenje upala (kortikosteroidi),
- lijekovi za liječenje astme ili lijekovi koji se koriste tijekom poroda (salbutamol, ritodrin i terbutalin primijenjeni u venu),
- lijekovi za liječenje bolesti dojke, teškog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol),
- lijekovi koji sadrže Gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada se Gliclada uzima istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito u starijih bolesnika.

Gliclada može pojačati učinke lijekova koji smanjuju zgrušavanje krvi (npr. varfarina).

Posavjetujte se s liječnikom prije nego uzimate bilo koji lijek. Ako morate biti hospitalizirani, obavijestite medicinsko osoblje o tome da uzimate Glicladu.

Gliclada s hranom, pićem i alkoholom

Gliclada se smije uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Konzumacija alkohola se ne preporučuje jer može utjecati na Vašu bolest na nepredvidljiv način.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Uzimanje lijeka Gliclada se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Ne smijete uzimati Glicladu ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena kao posljedica niske (hipoglikemija) ili visoke (hiperglikemija) razine šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posljedicu oba stanja.

Morate imati na umu da na taj način možete ugroziti Vaš život ili živote drugih (npr. ako vozite auto ili upravljate strojevima).

Pitajte svog liječnika možete li upravljati autom ako:

- imate česte epizode niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- su signali koji upozoravaju na hipoglikemiju u Vas malobrojni ili uopće ne postoje.

Gliclada sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Glicladu

Doziranje

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik, ovisno o razini šećera u krvi i, po mogućnosti, razini šećera u mokraći.

Promjene u vanjskim čimbenicima (gubitak tjelesne težine, promjene u načinu života, stres) ili poboljšanja kontrole razine šećera u krvi mogu zahtijevati prilagođavanje doze gliklazida.

Preporučena dnevna doza iznosi jednu tabletu od 30 mg s prilagođenim oslobađanjem do dvije tablete od 60 mg s prilagođenim oslobađanjem (maksimalno 120 mg) uzete odjednom za vrijeme doručka. Doza lijeka ovisi o odgovoru na liječenje.

Ako se liječenje lijekom Gliclada tableta s prilagođenim oslobađanjem kombinira s metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistom GLP-1 receptora ili inzulinom, Vaš liječnik će odrediti pravu dozu svakog lijeka prema Vašim individualnim potrebama.

Ako primijetite da su razine glukoze (šećera) u krvi visoke, iako uzimate lijek na način koji Vam je propisao liječnik, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Način primjene

Gliclada je namijenjena za primjenu kroz usta.

Tabletu(e) progutajte s čašom vode, tijekom doručka (po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan).

Progutajte tabletu(e) u komadu. Nemojte ih žvakati niti drobiti. Nakon uzimanje tablete(a) morate uvijek pojesti obrok.

Ako uzmete više Gliclade nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite Vašem liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Znakovi predoziranja lijekom su znakovi niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) opisani u dijelu 2. Znakovi se mogu otkloniti hitnim uzimanjem šećera (4 do 6 kocki) ili slatkog pića, nakon čega treba uzeti međuobrok ili obrok. Ako je bolesnik bez svijesti, odmah nazovite liječnika i službu hitne pomoći. Isto treba učiniti ako je netko (npr. dijete) uzeo lijek nenamjerno. Osobi bez svijesti se ne smije davati hrana ili piće.

Potrebno je uvijek imati osobu upoznatu s bolesnikovom bolešću koja će u slučaju hitnog stanja pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Glicladu

Važno je svaki dan uzimati lijek jer se redovitim uzimanjem postiže bolji uspjeh u liječenju.

Ipak, ako zaboravite uzeti dozu Gliclade, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Glicladu

Budući da je liječenje šećerne bolesti obično doživotno, morate se posavjetovati s liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek. Prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemija) što povećava rizik od nastanka komplikacija šećerne bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Procjena nuspojava temelji se na njihovoj učestalosti.

Najčešće zabilježena nuspojava je hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Simptome i znakove hipoglikemije vidjeti u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako se ne liječe, ovi simptomi mogu napredovati do omamljenosti, gubitka svijesti ili čak kome. Ako je epizoda s niskim šećerom u krvi teška ili produljena, čak i ako je privremeno kontrolirana unosom šećera, morate potražiti hitnu liječničku skrb.

Poremećaji jetre

Zabilježeni su izolirani slučajevi poremećene funkcije jetre, što može uzrokovati žutu boju kože i očiju. Ako to primijetite, odmah se javite svom liječniku. Ove se pojave općenito povuku nakon prekida liječenja. Vaš će liječnik odlučiti o prestanku liječenja.

Poremećaji kože

Zabilježene su reakcije kože kao što su osip, crvenilo, svrbež, koprivnjača, mjehurići, angioedem (ubrzano oticanje tkiva kao što su vjeđe, lice, usnice, usta, jezik ili grlo što može rezultirati otežanim disanjem). Osip može napredovati do proširenog stvaranja mjehurića ili ljuštenja kože.

Ako se to razvije, prestanite uzimati Glicladu 60 mg tablete, potražite hitan savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.

Iznimno, prijavljeni su znakovi teške reakcije preosjetljivosti (DRESS): na početku se javljaju simptomi poput gripe s osipom po licu koji se širi te visoka temperatura.

Poremećaji krvi

Zabilježeni su slučajevi smanjenja broja krvnih stanica (npr. trombocita, crvenih i bijelih krvnih stanica) koje mogu uzrokovati bljedilo, produljeno krvarenje, pojavu modrica, globalju te vrućicu. Simptomi se u pravilu povuku nakon prekida liječenja.

Poremećaji probavnog sustava

Bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, loša probava, proljev i zatvor. Ove su pojave umanjene kada se Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem uzimaju s obrokom kako je preporučeno.

Poremećaji oka

Možete imati smetnje vida nakratko, osobito na početku liječenja. Smetnje su posljedica promjena razine šećera u krvi.

Kao i kod primjene ostalih pripravaka sulfonilureje opisane su sljedeće nuspojave: teške promjene u broju krvnih stanica te alergijska upala stijenke krvnih žila, smanjenje razine natrija u krvi (hiponatrijemija), simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida liječenja sulfonilurejom, iako su u izoliranim slučajevima doveli do zatajenja jetre opasnog po život.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glicladu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Gliclada sadrži

- Djelatna tvar je gliklazid. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: hipromeloza, laktoza hidrat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Gliclada sadrži laktozu“.

Kako Gliclada izgleda i sadržaj pakiranja

Bijele do gotovo bijele, ovalne, bikonveksne tablete duljine 13 mm i debljine 3,5 – 4,9 mm.

Gliclada je dostupna u kutijama s 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84 ili 90 tableta s prilagođenim oslobađanjem, u blisterima.

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 16. lipnja 2021.