

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Gliclada 90 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 (antidijabetik koji se uzima kroz usta, a pripada skupini derivata sulfonilureje).

Gliclada se primjenjuje za liječenje određenog oblika šećerne bolesti (šećerna bolest tip 2) u odraslih, kada propisani režim prehrane, tjelovježba i gubitak tjelesne težine sami nisu dostatni za održavanje normalne razine šećera u krvi.

#### 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 (sulfonilureje) ili druge srodne lijekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (tip 1);
- ako imate ketonska tijela i 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, dojenje i plodnost“).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glicladu.

Morate se strogo pridržavati načina liječenja koje je propisao Vaš liječnik kako biste postigli normalne razine šećera u krvi. Pored redovitog uzimanja lijeka, to uključuje odgovarajući režim prehrane, bavljenje tjelovježbom te, ako je potrebno, 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 moguće je povećan rizik nastanka smanjene vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemije). Stoga je neophodan osobito pažljiv liječnički nadzor.

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

- ako ne jedete redovito ili preskačete obroke,
- ako se izgladnjujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako ste promijenili režim prehrane,
- ako ste pojačali svoju tjelesnu aktivnost, a da pritom niste prilagodili unos ugljikohidrata,
- ako konzumirate alkoholna pića, posebno ako pritom preskačete obroke,
- ako istodobno uzimate druge lijekove ili prirodne ljekovite pripravke,
- ako uzmete prevelike doze gliklazida,
- ako bolujete od određenih poremećaja uzrokovanih hormonima (poremećaj rada štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- ako Vam je funkcija bubrega ili 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, smanjena pozornost 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 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. Zbog toga morate uvijek nositi sa sobom neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Sjetite se da Vam umjetna sladila ne mogu pomoći. Obratite se svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako Vam uzimanje šećera ne pomogne ili ako se simptomi ponovno pojave.

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. lijekove koji djeluju na središnji živčani sustav i beta blokatore).

Ako ste u stresnim situacijama (npr. nesreća, kirurški zahvat, vrućica, itd.), Vaš liječnik Vas može privremeno prebaciti na terapiju inzulinom.

Simptomi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se javiti kada gliklazid nije dostatno smanjio razinu šećera u krvi, ako se niste pridržavali plana liječenja kojeg je propisao liječnik, ako uzimate pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (vidjeti dio »Drugi lijekovi i Gliclada«) ili u posebno stresnim situacijama.

To može uključivati žeđ, često mokrenje, suha usta, suhu kožu koja svrbi, kožne infekcije te smanjenu radnu sposobnost. Ako primijetite navedene simptome, morate se odmah javiti svom liječniku ili ljekarniku.

Poremećaji razine glukoze 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 glukoze u krvi.

Ako Vi ili netko u Vašoj obitelji boluje od nasljedne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih stanica), može doći do smanjenja razine hemoglobina u krvi i do razgradnje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija). Obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

U 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 se ne preporučuje za primjenu u djece 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 na smanjenje razine šećera u krvi može biti pojačan i mogu se javiti simptomi niske razine šećera u krvi kada se uzima neki od sljedećih lijekova:

- drugi lijekovi za liječenje visoke razine šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili inzulin),
- antibiotici (npr. sulfonamidi, klaritromicin),
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (beta-blokatori, ACE inhibitori kao kaptopril ili enalapril),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lijekovi za liječenje vrieda/čira na želucu ili dvanaesniku (antagonisti H<sub>2</sub> receptora),
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze),
- lijekovi protiv bolova ili antireumatski lijekovi (fenilbutazon, ibuprofen),
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Učinak gliklazida na smanjenje razine šećera u krvi može biti oslabljen i može doći do povišenja razine šećera u krvi kada se uzima neki od sljedećih lijekova:

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

Poremećaji razine glukoze 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 učinak lijekova koji se uzimaju protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin).

Savjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzimati drugi lijek. Ako vam je potrebno bolničko liječenje, obavijestite medicinsko osoblje o tome da uzimate Glicladu.

### **Gliclada s hranom, pićem i alkoholom**

Gliclada se smije uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Ne preporučuje se pijenje alkohola jer može narušiti kontrolu Vaše šećerne bolesti na nepredvidljiv način.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku kako bi Vam mogao propisati prikladniji lijek.

Gliclada se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće.  
Ne smijete uzimati Glicladu dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena ako Vam je razina šećera u krvi preniska (hipoglikemija) ili ako je previsoka (hiperglikemija) ili ako se pojave smetnje vida kao rezultat tih stanja. Imajte na umu da možete ugroziti svoj ili živote drugih (ako npr. upravljate vozilom ili strojevima). Pitajte svog liječnika možete li upravljati autom:

- ako imate česte epizode niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako 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, savjetujte se s liječnikom 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 (npr. gubitak tjelesne težine, promjene u načinu života, stres) ili poboljšanje kontrole razine šećera u krvi mogu zahtijevati prilagođavanje doze gliklazida.

Preporučena doza je 30 mg do najviše 120 mg gliklazid tableta s prilagođenim oslobađanjem uzete odjednom za vrijeme doručka. Doza lijeka ovisi o odgovoru na liječenje.

Tablete se mogu podijeliti na tri jednaka dijela kako bi se omogućila neka od sljedećih doza: doza od 30 mg (uzmite jednu trećinu tablete), doza od 60 mg (uzmite dvije trećine tablete), doza od 90 mg (uzmite jednu cijelu tabletu) i doza od 120 mg (uzmite jednu cijelu tabletu i jednu trećinu druge tablete).

Također možete podijeliti tabletu na tri jednaka dijela zbog lakšeg gutanja.

Pri istodobnom liječenju lijekom Gliclada tablete s prilagođenim oslobađanjem i metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidinedionom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistom receptora GLP-1 ili inzulinom, liječnik će Vam odrediti prikladnu dozu svakog pojedinog lijeka.

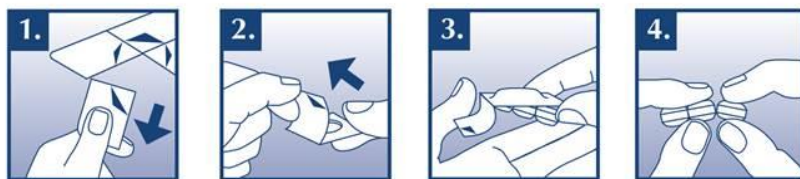
Ako primijetite da Vam je razina šećera u krvi visoka unatoč tome što lijek uzimate prema uputama, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Način primjene**

Primjena kroz usta.

Za vađenje tablete iz pakiranja:

1. Držite blister na rubovima, savijte duž perforacija te pažljivim kidanjem duž okolnih perforacija odvojite jedan odjeljak blistera od ostalog dijela.
2. Povucite rub folije te potpuno odlijepite foliju.
3. Tablet u istresite u ruku.



Kako razdijeliti Gliclada tabletu:

Tableta je označena s dvije razdjelne crte pa se može razdijeliti na tri jednaka dijela.

4. Razdijelite tabletu rukom uzduž razdjelne crte. Držite tabletu između palca i kažiprsta u blizini razdjelne crte. Vaše doze tablete kao što je prikazano na slici 4. Nemojte dijeliti tabletu ni na koji drugi način.

Progutajte svoju tabletu ili trećinu (trećine) tablete u jednom komadu s čašom vode u vrijeme doručka (po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan).

Nemojte je (ih) žvakati niti drobiti. Nakon uzimanja ovog lijeka morate uvijek pojesti obrok.

#### **Ako uzmete više Gliclade nego što ste trebali**

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili na hitni odjel najbliže bolnice. Znakovi predoziranja lijekom i znakovi niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) opisani su u dijelu 2. Simptome je moguće ublažiti ako odmah uzmete šećer (4 do 6 kockica) ili zaslađeni napitak, nakon čega treba uzeti obilnu užinu ili obrok. Ako je bolesnik bez svijesti, odmah obavijestite liječnika i službu hitne pomoći. Isto treba učiniti ako je netko, primjerice dijete, lijek uzeo nenamjerno. Osobi bez svijesti ne smije se davati hrana ili piće.

Uvijek je potrebno imati osobu upoznatu s Vašom bolešću koja će u hitnom slučaju moći pozvati liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Glicladu**

Važno je uzimati lijek svaki dan kako bi liječenje bilo uspješnije.

Ipak, ako zaboravite uzeti dozu Gliclade, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste 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.

Najčešća zabilježena nuspojava je niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) (simptome i znakove hipoglikemije pogledajte u dijelu 2 „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako se ne liječe, ti simptomi mogu napredovati i uzrokovati omamljenost, gubitak svijesti ili čak komu. Ako je epizoda niske razine šećera u krvi teška ili produljena, čak i ako se privremeno kontrolira unosom šećera, morate zatražiti hitnu liječničku pomoć.

#### *Poremećaji probavnog sustava*

Bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, loša probava, proljev i zatvor. Te su pojave umanjene kada se

Gliclada uzima uz obroke kako je preporučeno.

#### *Poremećaji krvi*

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

#### *Poremećaji kože*

Zabilježene su kožne promjene poput osipa, crvenila, svrbeži, koprivnjače, mjehurići, angioedema (naglo oticanje tkiva poput kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje). Osip može uznapredovati do mjehurića raširenih po cijelom tijelu ili ljuštenja kože. Ako se to razvije prestanite uzimati Glicladu, potražite hitan savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.

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

#### *Poremećaji jetre*

Zabilježeni su izolirani slučajevi poremećene funkcije jetre, što može uzrokovati žutu boju kože i očiju. Ako Vam se to pojavi, odmah se javite svom liječniku. Ove se pojave općenito povuku nakon prekida liječenja. Vaš će liječnik odlučiti je li potrebno prekinuti liječenje.

#### *Poremećaji oka*

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

Kao i kod primjene ostalih pripravaka sulfonilureje opisane su sljedeće nuspojave: slučajevi značajnih promjena broja krvnih stanica i alergijska upala stjenke krvnih žila, smanjenje razine natrija u krvi (hiponatremija), simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida liječenja sulfonilurejom, ali su u pojedinačnim 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**. Prijavlivanjem 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 blisteru i kutiji iza EXP (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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. Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 90 mg gliklazida.
- Drugi sastojci su hipromeloza, laktoza hidrat, bezvodni koloidni silicijev dioksid i magnezijev

stearat. Vidjeti dio 2 „Gliclada sadrži laktozu“.

**Kako Gliclada izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijele do gotovo bijele, bikonveksne tablete oblika kapsule s dvije razdjelne crte oko tablete.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Dimenzije tablete: duljina 17,0 – 17,5 mm i debljina 4,6 – 5,4 mm.

Gliclada je dostupna u kutijama s 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 ili 90 x 1 tableta s prilagođenim oslobađanjem u perforiranim blisterima djeljivim na jedinične doze.

Na tržištu 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

**Proizvođač**

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

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija, Hrvatska, Litva, Latvija, Njemačka, Poljska, Slovenija, Slovačka Republika	Gliclada
Bugarska	Гликлада
Rumunjska	Glyclada
Portugal	Gliclazida Krka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana veljači 2021.**