

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Glyclada 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

Gliclazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glyclada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glyclada
3. Cum să luați Glyclada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glyclada
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Glyclada și pentru ce se utilizează

Gliclada este un medicament care reduce concentrațiile de zahăr din sânge (medicament antidiabetic administrat oral, aparținând grupei sulfonilureei).

Gliclada este utilizat în anumite forme de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 2) la adulți, când dieta, exercițiul fizic și scăderea în greutate nu au un efect adecvat în menținerea cantității de zahăr din sânge în limite normale.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glyclada

Nu luați Glyclada:

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6) sau la alte medicamente din aceeași grupă de substanțe (sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemice);
- dacă aveți diabet zaharat dependent de insulină (tip I);
- dacă aveți corpuri cetonice și zahăr în urină (aceasta poate însemna că aveți cetoacidoză diabetică), precomă diabetică sau comă;
- dacă aveți afecțiuni renale sau hepatice severe;
- dacă utilizați medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, vezi pct. "Glycladă împreună cu alte medicamente");
- dacă alăptați (vezi pct. "Sarcina și alăptarea").

Avertizări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Glyclada.

Trebuie să respectați planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră pentru a atinge nivelurile recomandate de zahăr din sânge. Acest lucru înseamnă, în afară de administrarea regulată a comprimatelor, de a respecta regimul dietetic, de a avea exerciții fizice și, dacă este necesar, de a reduce greutatea.

În timpul tratamentului cu gliclazidă este necesară monitorizarea regulată a nivelului de zahăr din sânge (și eventual din urină) și, de asemenea, a hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

În primele câteva săptămâni de tratament, riscul de scădere a nivelului zahărului din sânge (hipoglicemie) poate fi crescut. Prin urmare, este vital să fiți atent monitorizați de medicul dumneavoastră.

Scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemia) poate apărea:

- dacă luați mesele în mod neregulat sau dacă le omiteți,
- dacă țineți post,
- dacă sunteți subnutrit,
- dacă vă schimbați dieta,
- dacă vă creșteți activitatea fizică fără o creștere corespunzătoare a consumului de carbohidrați,
- dacă beți alcool, în special în combinație cu omiterea meselor,
- dacă luați alte medicamente sau remedii naturale în același timp,
- dacă luați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă suferiți de anumite tulburări induse de hormoni (tulburări funcționale ale glandei tiroide, ale glandei hipofizare sau glandei suprarenale);
- dacă funcția renală sau funcția hepatică este scăzută sever.

Dacă aveți o cantitate mică de zahăr în sânge pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, senzație intensă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări ale somnului, neliniște, agresivitate, lipsă a concentrării, scădere a vigilenței și afectare a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire și vedere, tremurături, tulburări senzoriale, amețeli, neputință.

De asemenea, pot să apară următoarele semne și simptome: transpirații, piele lipicioasă, anxietate, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tensiune arterială mare, dureri puternice în piept, apărute brusc care pot să iradieze în zonele învecinate (angină pectorală).

În cazul în care cantitatea de zahăr continuă să scadă, pot apărea confuzie marcată (delir), convulsii, pierdere a autocontrolului, respirația devine superficială, bătăile inimii încetinesc și se poate ajunge la pierderea conștienței și comă. Tabloul clinic al scăderii severe a cantității de zahăr din sânge poate fi asemănător unui accident vascular cerebral.

În majoritatea cazurilor simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge dispar foarte repede dacă veți consuma diferite forme de zahăr, de exemplu tablete de glucoză, zahăr cubic, sucuri dulci, ceai îndulcit.

De aceea trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră ceva dulce (tablete de glucoză, zahăr cubic). Trebuie să rețineți că îndulcitorii artificiali nu au efect. Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital dacă administrarea de zahăr nu ajută sau dacă simptomele apar din nou.

Simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge pot fi uneori absente, mai puțin evidente, pot apărea mult mai lent sau chiar nu vă puteți da seama în timp util că a scăzut cantitatea de zahăr din sânge. Aceasta se poate întâmpla în cazul pacienților vârstnici care sunt în tratament cu diferite medicamente (de exemplu medicamente care acționează asupra sistemului nervos central sau betablocante).

De asemenea, acestea pot apărea și dacă aveți anumite afecțiuni ale glandelor endocrine (de

exemplu, anumite tulburări ale tiroidei, și insuficiență hipofizară anterioară sau adrenocorticală).

Dacă vă aflați în situații de stres (de exemplu, după un accident, procedură chirurgicală, febră etc.), medicul dumneavoastră vă poate trece temporar la terapia cu insulină.

Simptome ale nivelului ridicat de zahăr din sânge (hiperglicemie) pot să apară atunci când gliclazida nu a redus încă suficient zahărul în sânge, dacă nu ați respectat planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră, dacă luați preparate de sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. "Alte medicamente și Gliclada") sau în situații speciale de stres. Simptomele pot include sete, urinare frecventă, uscăciunea gurii, pielea uscată și mâncărime, infecții cutanate și performanțe reduse.

Dacă apar aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tulburările glicemiei (scăderea zahărului din sânge și a zahărului din sânge ridicat) pot apărea atunci când gliclazida este prescrisă în același timp cu medicamentele aparținând unei clase de antibiotice numite fluoroquinolone, în special la pacienții vârstnici. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va reaminti importanța monitorizării glucozei din sânge.

Dacă aveți istoric familial sau dacă aveți o predispoziție genetică pentru deficit de glucoză-6-fosfatdehidrogenază (G6PD) (o anomalie a celulelor roșii din sânge), poate apărea scăderea cantităților hemoglobinei și distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cazuri de porfirie acută au fost descrise cu alte sulfonilureice, la pacienții care au porfirie (tulburări genetice moștenite cu acumulare în organism de porfirine sau precursori de porfirine).

Copii și adolescenți

Gliclada nu este recomandată pentru utilizare la copii din cauza lipsei de informații.

Alte medicamente și Gliclada

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Efectul gliclazidei de scădere a zahărului din sânge poate fi accentuat și pot să apară semne de scăderea nivelului de zahăr din sânge atunci când se administrează unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul nivelurilor ridicate ale zahărului din sânge (antidiabetice orale, agoniști ai receptorilor GLP 1 sau insulină)
- antibiotice (de exemplu, sulfonamide, claritromicină)
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau a insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitori ECA cum ar fi captopril sau enalapril)
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, fluconazol)
- medicamente pentru tratarea ulcerului de stomac sau duoden (antagoniști ai receptorilor H₂)
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori ai monoaminoxidazei)
- analgezice sau antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen)
- medicamente care conțin alcool

Efectul gliclazidei de scădere a cantității de zahăr din sânge poate fi redus și poate apărea o creștere a cantității de zahăr din sânge dacă se administrează unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos central (clorpromazină)
- medicamente care reduc inflamațiile (corticosteroizi)
- medicamente pentru tratarea astmului bronșic sau utilizate în timpul travaliului (salbutamol)

- intravenos, ritodrină, terbutalină)
- medicamente pentru tratamentul tulburărilor sânilor, hemoragiei menstruale severe și endometriozei (danazol).
- preparate cu sunătoare - *Hypericum perforatum*.

Tulburări ale cantității de glucoză din sânge (cantități mici sau mari ale zahărului în sânge) poate apărea atunci când se administrează un medicament care aparține unei clase de antibiotice numite fluoroquinolone concomitent cu Glyclada, în special la pacienții vârstnici.

Gliclada poate crește efectul medicamentelor care reduc coagularea sângelui (de exemplu, warfarina).

Consultați medicul înainte de a începe să utilizați un alt medicament. Dacă vă internați în spital, spuneți personalului medical că luați Glyclada.

Glyclada cu alimente, băuturi și alcool

Glyclada poate fi luat împreună cu alimente și băuturi nealcoolice.

Consumul de alcool nu este recomandat deoarece poate altera controlul diabetului dumneavoastră într-un mod imprevizibil.

Sarcina și alăptarea

Gliclada nu este recomandată pentru utilizare în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă prescrie un tratament mai potrivit pentru dumneavoastră.

Nu trebuie să luați Glyclada în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea de concentrare și de reacție pot fi afectate dacă cantitatea de zahăr din sânge este prea scăzută (hipoglicemie) sau prea crescută (hiperglicemie) sau dacă apar tulburări de vedere din cauza acestor condiții. Trebuie să țineți cont că vă puteți pune în pericol și puteți pune în pericol alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule atunci când:

- aveți episoade frecvente de cantitate scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- aveți puține sau nu aveți deloc semne de avertizare ale unei cantități scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie).

Gliclada conține lactoză

Dacă vi sa spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Glyclada

Doze

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doza este determinată de medicul dumneavoastră în funcție de nivelulul de zahăr din sânge și posibil din urină.

Modificarea factorilor externi (de exemplu, reducerea greutateii, modificarea modului de viață, stresul) sau ameliorarea nivelului de zahăr din sânge poate necesita modificarea dozelor de gliclazidă.

Doza recomandată este de un comprimat cu eliberare prelungită a 30 mg, până la două comprimate cu eliberare prelungită a 60 mg (maximum 120 mg) într-o singură doză la micul dejun. Aceasta depinde de răspunsul la tratament.

Dacă este inițiată o terapie combinată a Glyclada comprimate cu eliberare prelungită cu metformină, un inhibitor de alfa-glucosidază, o tiazolidindionă, un inhibitor de dipeptidil peptidază 4, un agonist al receptorului GLP1 sau insulină, medicul dumneavoastră va determina doza corectă a fiecărui medicament individual pentru dumneavoastră.

Dacă observați că nivelul glicemiei este ridicat, deși luați medicamentul așa cum este prescris, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de utilizare

Administrare orală

Înghițiți comprimatul /comprimatele întregi dintr-o dată, fără a le mesteca sau zdrobi.

Luați comprimatul/comprimatele cu un pahar cu apă la micul dejun (și, de preferință, în același timp, în fiecare zi).

Trebuie întotdeauna să mâncați după ce luați comprimatul/comprimatele.

Dacă luați mai mult Glyclada decât ar trebui

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați imediat medicul sau secția de urgență a celui mai apropiat spital. Simptomele supradozajului și ale unei cantități scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie) sunt descrise la pct. 2. Simptomele pot fi reduse prin administrarea imediată de zahăr (4 până la 6 cuburi) sau de băuturi cu zahăr, urmată de o gustare substanțială sau de masă.

Dacă pacientul nu este conștient, adresați-vă imediat unui medic și serviciului de urgență. Același lucru trebuie făcut dacă cineva, de exemplu un copil, a înghițit medicamentul accidental. Pacienților inconștienți nu li se administrează mâncare sau băutură.

Asigurați-vă că există întotdeauna o persoană informată care poate chema medicul în caz de urgență.

Dacă uitați să luați Glyclada

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, în așa mod tratamentul funcționează mai bine.

Cu toate acestea, dacă uitați să luați o doză de Glyclada, luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Glyclada

Deoarece tratamentul pentru diabet este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament. Oprirea poate duce la creșterea nivelului zahărului din sânge (hiperglicemie), ceea ce crește riscul apariției complicațiilor diabetului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Evaluarea reacțiilor adverse se bazează pe frecvența acestora.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

Cea mai frecventă reacție adversă este scăderea zahărului din sânge (hipoglicemie) (pentru simptome și semne, vezi secțiunea Avertismente și precauții).

Dacă simptomele nu sunt tratate, aceste pot progresa la somnolență, pierderea conștiinței sau, eventual, comă. Dacă un episod de scăderea zahărului din sânge este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin consumul de zahăr, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

Tulburări digestive

Dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte sunt reduse atunci când comprimatul cu eliberare prelungită Glyclada este luat împreună cu mesele conform recomandărilor.

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Tulburări ale sângelui

A fost raportată scădere a numărului de celule din sânge (de exemplu trombocite, celule roșii și albe din sânge), care pot provoca paloare, sângerări prelungite, apariție mai ușoară de vânătăi, dureri în gât și febră. Aceste simptome dispar de obicei atunci când tratamentul este întrerupt.

Afecțiuni ale pielii

Au fost raportate erupții trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime, urticarie, vezicule, angioedem (umflare rapidă a țesuturilor, cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, ceea ce poate determina dificultăți la respirație). Erupția la nivelul pielii poate evolua spre apariția generală de vezicule și cojire a pielii. În mod excepțional, au fost raportate reacții severe de hipersensibilitate (DRESS): simptome inițiale asemănătoare cu gripa, apoi apariția unei erupții pe față, după care apare o erupție generalizată și febră mare.

Afecțiuni ale ficatului

Au existat rapoarte izolate de rezultate anormale ale testelor funcției ficatului, cu apariție a îngălbenirii pielii și ochilor. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În general, simptomele dispar la întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară întreruperea tratamentului.

Tulburări oculare

Vederea poate fi afectată pentru o perioadă scurtă de timp, mai ales la începutul tratamentului. Acest efect se datorează modificărilor nivelului zahărului din sânge.

Ca și pentru alte medicamente de tipul sulfonilureei, au fost observate următoarele reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori):

- cazuri de modificări severe ale numărului celulelor din sânge și inflamație de tip alergic a pereților vaselor de sânge, scădere a cantității de sodiu din sânge (hiponatremie), simptome ale insuficienței ficatului (de exemplu, icter), care dispar, de obicei, atunci când este întrerupt tratamentul cu sulfoniluree, dar, în cazuri izolate, pot duce și la insuficiență a ficatului care pune viața în pericol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glyclada

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamente pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glyclada

- Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține gliclazidă 60 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză, lactoză monohidrat, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

A se vedea secțiunea 2 „Glyclada conține lactoză“.

Cum arată Glyclada și conținutul ambalajului

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă cu lungime de 13 mm și grosime de 3,5 mm – 4,9 mm.

Gliclada este disponibilă în cutii cu 30 sau 60 comprimate cu eliberare prelungită în blistere. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții:

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricanții

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

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>