

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Glyclada 30 mg comprimate cu eliberare prelungită** Gliclazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece el 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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**

Glyclada este un medicament care reduce nivelurile de zahăr în sânge (antidiabetic oral care aparține grupului de derivați de sulfoniluree).

Glyclada este utilizată în unele forme de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 2) la adulții, la care numai măsurile dietetice, exercițiul fizic și scăderea în greutate nu sunt suficiente pentru a menține concentrațiile plasmatiche ale glucozei la un nivel corect.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glyclada**

##### **Nu luați Glyclada**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat în secțiunea 6), sau la alte medicamente din același grup (derivați de sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemice);
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent (tip 1);
- dacă aveți corpi cetonici sau glucoză în urină (ar putea să fie ceto-acidoza diabetică), pre-coma sau coma diabetică;
- dacă aveți boli severe renale sau hepatice;
- dacă urmați tratament pentru infecții fungice (miconazol, a se vedea secțiunea "Utilizarea altor medicamente");
- dacă alăptați (a se vedea secțiunea "Fertilitatea, sarcina și alăptarea").

Dacă vă aflați în oricare din situațiile mai sus menționate, vă rugăm anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

##### **Atenționări și precauții**

Trebuie să respectați planul de tratament prescris de către medic pentru a atinge nivelurile de zahăr adecvate în sânge.

Aceasta înseamnă, că în afară de luarea regulată a medicamentului, trebuie să respectați un regim

alimentar special, să practicați exercițiul fizic, și dacă este necesar, să reduceți din greutatea corporală.

Pe parcursul tratamentului cu Glyclada este necesară monitorizarea regulată a nivelului de zahăr în sânge, urină și a hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

Riscul de a avea niveluri scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie) poate fi crescut în prima săptămână de tratament. De aceea, este necesară o supraveghere medicală minuțioasă.

Valori reduse al zahărului în sânge pot apărea:

- Dacă luați masa în mod neregulat sau omiteți mesele deseori;
- Dacă țineți post;
- Dacă sunteți malnutrit;
- Dacă schimbați dieta;
- Dacă sporiți activitatea fizică fără a majora în mod adecvat aportul de carbohidrați;
- Dacă consumați alcool, în special în asociere cu omiterea meselor;
- Dacă luați concomitent alte medicamente sau remedii naturiste;
- Dacă ați luat o doză prea mare de gliclazidă;
- Dacă suferiți de unele forme de tulburări induse hormonal (tulburări funcționale ale glandei tiroide, hipofizei sau a cortexului suprarenalelor);
- Dacă aveți funcția renală sau hepatică sever redusă.

Dacă aveți valorile glicemiei prea mici, puteți prezenta următoarele simptome: cefalee, senzație imperioasă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări de somn, agitație, agresivitate, capacitate de concentrare și de reacție redusă, depresie, confuzie, tulburări vizuale și de vorbire, tremor, tulburări senzoriale, amețeli, senzație de slăbiciune.

Suplimentar, se pot observa alte semne și simptome: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi prea frecvente sau neregulate ale inimii, tensiune arterială înaltă, dureri în piept apărute brusc, care pot iradia în zonele învecinate (angină pectorală).

Dacă nivelul de zahăr în sânge continuă să scadă, puteți suferi de confuzie considerabilă (delir), să dezvoltați convulsii, să pierdeți autocontrolul, respirația poate deveni superficială și bătăile inimii încetinite, puteți deveni inconștient.

În cele mai multe cazuri, simptomele de glicemie scăzută dispar foarte repede atunci când se consumă o anumită formă de zahăr, de exemplu tablete de glucoză, cuburi de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit. De aceea, ar trebui întotdeauna să aveți la îndemână zahăr (tablete de glucoză, cuburi de zahăr). Memorizați, că îndulcitorii artificiali sunt ineficienți. Vă rugăm să contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital dacă consumul de zahăr nu ajută sau dacă simptomele reapar.

Este posibil ca simptomele de hipoglicemie să fie absente, mai puțin evidente sau se pot dezvolta foarte lent sau nu sunteți conștienți în timp ce nivelul de zahăr din sânge a scăzut. Acest lucru se poate întâmpla dacă sunteți un pacient în vârstă și luați anumite medicamente (de exemplu, cele care acționează asupra sistemului nervos central și beta-blocante).

Dacă vă aflați în situații de stres (de exemplu, accidente, intervenții chirurgicale, febră, etc.), medicul dumneavoastră vă poate transfera temporar la terapia cu insulina.

Simptomele nivelului crescut de zahăr din sânge (hiperglicemie) pot apărea atunci când

gliclazida nu a redus încă în mod suficient nivelul de zahăr din sânge, în caz de nerespectare a planului de tratament prescris de către medicul dumneavoastră, dacă luați preparate de sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi secțiunea "Alte medicamente și Glyclada") sau dacă vă aflați în situații speciale de stres. Simptomele pot include sete, urinare frecventă, uscăciunea gurii, mâncărimea pielii, infecții ale pielii și performanță redusă.

Perturbarea glicemiei (nivel de zahăr scăzut și nivel de zahăr ridicat în sânge) poate apărea atunci când gliclazida este prescrisă în același timp cu medicamente aparținând unei clase de antibiotice numite fluorochinolone, în special la pacienții vârstnici. În acest caz, medicul vă va aminti importanța monitorizării glicemiei.

Dacă apar aceste simptome, trebuie să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă aveți o istorie familială sau se cunoaște că aveți deficiență ereditară de glucozo- 6-fosfat-dehidrogenază (G6PD) – o anomalitate a globulelor roșii din sânge, pot apărea scăderea nivelului de hemoglobină și distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică). Contactați medicul dumneavoastră înainte să luați acest medicament.

### **Copii și adolescenți**

Glyclada nu este recomandat copiilor, din cauza lipsei de date.

### **Alte medicamente și Glyclada**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau trebuie să luați orice alte medicamente.

Efectul de reducere a nivelului de zahăr în sânge a gliclazidei poate fi modificat și pot apărea niveluri joase de zahăr în sânge atunci când se iau concomitent unul din următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratarea zahărului crescut în sânge (antidiabetice orale, agoniști ai receptorilor GLP-1, insulină);
- antibiotice (de exemplu, sulfonamide, claritromicină);
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitori ai enzimei de conversie, cum ar fi captopril sau enalapril);
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, fluconazol);
- medicamente pentru tratamentul ulcerului la nivelul stomacal sau duodenal (antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>);
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminoxidază);
- analgezice sau antireumatice (fenilbutazona, ibuprofen);
- medicamente care conțin alcool.

Efectul de scădere a nivelului de zahăr din sânge al gliclazidei poate fi slăbit și niveluri ridicate de zahăr în sânge pot apărea atunci când este luat unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul tulburărilor sistemului nervos central (clorpromazina);
- medicamente care reduc inflamația (corticosteroizi);
- medicamente utilizate în timpul travaliului sau pentru tratamentul astmului bronșic (salbutamol intravenos, ritodrină, terbutalina);
- medicamente pentru tratamentul maladiilor sânelui, sângerărilor menstruale abundente și endometriozei (danazol),
- preparatele de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Perturbarea glicemiei (nivel de zahăr scăzut și nivel de zahăr ridicat în sânge)) poate apărea atunci când un medicament aparținând unei clase de antibiotice numite fluoroquinolonele este luat în același timp cu Glyclada, în special la pacienții vârstnici.

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

Consultați medicul înainte de a începe să luați un alt medicament. Dacă vă internați în spital, informați personalul medical despre faptul că luați Glyclada.

**Glyclada cu alimente, băuturi și alcool**

Glyclada poate fi luată în timpul mesei sau cu băuturi nealcoolizate. Consumul de alcool etilic nu este recomandabil, deoarece poate altera controlul diabetului dumneavoastră într-un mod imprevizibil.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, suspectați să sunteți gravidă sau planificați o sarcină pe parcursul tratamentului cu acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă prescrie medicamentul cel mai adecvat pentru dumneavoastră.

Nu trebuie să utilizați Glyclada în timpul alăptării.

Nu există date referitor la influența Glyclada supra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi afectată în cazul în care nivelul de zahăr din sânge este prea mic (hipoglicemie) sau prea mare (hiperglicemie), sau dacă apar probleme de vedere, ca urmare a unor astfel de stări. Țineți cont de faptul că v-ați putea pune în pericol pe sine și pe alții (de exemplu, atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje).

Vă rugăm să consultați medicului dumneavoastră dacă puteți conduce o mașină în caz dacă:

- aveți episoade frecvente de valori mici ale glicemiei (hipoglicemie);
- aveți mai puține sau nu aveți deloc semnale de avertizare a nivelului scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie).

### **Glyclada conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Glyclada**

### **Doze**

Utilizați întotdeauna Glyclada exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilită de către medicul dumneavoastră, în funcție de nivelul de zahăr din sânge și, eventual, din urina. Schimbările în factorii externi (de exemplu, scăderea în greutate, schimbările în stilul de viață, stresul) sau ameliorarea controlului glicemiei pot necesita doze modificate de gliclazidă.

Doza recomandată este de la 30 mg (1 comprimat Glyclada 30 mg) la maxim 120 mg (4 comprimate Glyclada 30 mg), administrată într-o singură priză, la micul dejun. Numărul de comprimate pe care le luați depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Dacă se inițiază o terapie combinată cu metformină, inhibitori de alfa-glucozidază,

tiazolidindionă, inhibitor al dipeptidil peptidazei-4, agonist al receptorilor GLP-1 sau insulina, medicul dumneavoastră vă stabili doza adecvată pentru fiecare medicament în parte.

Dacă observați că nivelurile de zahăr din sânge rămân ridicate, deși luați medicamentul după cum vi s-a prescris, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Calea și modul de administrare**

Administrare orală.

Înghițiți comprimatele întregi într-o singură priză. Nu mestecați sau sfărâmați comprimatele. Luați comprimatul (ele) cu un pahar cu apă la micul dejun (și, preferabil, la aceeași oră, în fiecare zi). Trebuie să luați întotdeauna masa după ce ați luat comprimatul (ele).

Dacă aveți impresia că efectul Glyclada este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă ați luat mai mult Glyclada decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau la cea mai apropiată instituție medicală unde vi se poate acorda ajutor medical de urgență. Semnele supradozajului sunt similare celor ale nivelului scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie) descrise în secțiunea 2. Aceste simptome pot fi ameliorate prin consumul imediat de zahăr (4 până la 6 bucăți) sau băuturi care conțin zahăr, urmat de o gustare substanțială sau de o masă.

În cazul în care pacientul este inconștient, informați imediat medicul și apelați serviciul medical de urgență. Același lucru ar trebui să fie făcut dacă cineva, de exemplu, un copil, a luat produsul neintenționat.

Pacienților inconștienți nu trebuie să li se dea de mâncare sau băutură.

Trebuie să vă asigurați că există întotdeauna o persoană informată care poate chema un medic în caz de urgență.

### **Dacă ați uitat să luați Glyclada**

Este important să luați medicamentul zilnic, deoarece tratamentul regulat funcționează mai bine.

Cu toate acestea, în cazul în care ați uitat să luați o doză de Glyclada, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

### **Dacă încetați să luați Glyclada**

Deoarece tratamentul diabetului zaharat continuă, de obicei, pe tot parcursul vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe să luați medicamentul. Întreruperea tratamentului ar putea determina valori mari ale glicemiei (hiperglicemie), care mărește riscul de a dezvolta complicații ale diabetului.

Dacă aveți întrebări suplimentare despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Glyclada poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cel mai frecvent efect secundar observat este reducerea nivelului de zahăr în sânge

(hipoglicemie). Pentru simptome și semne a se vedea secțiunea "Atenționări și precauții".

Dacă nu sunt tratate, aceste simptome ar putea evolua spre somnolență, pierderea conștienței sau, eventual, comă. În cazul în care episodul de zahăr scăzut în sânge este sever sau prelungit, chiar

dacă acesta este controlat temporar prin consumul de zahăr, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

### **Tulburări hepatice**

Au fost raportate cazuri izolate de tulburări ale funcției ficatului, care pot provoca îngălbenirea pielii și a ochilor. În cazul în care aveți asemenea simptome, consultați imediat medicul. Aceste simptome dispar în general în cazul în care se întrerupe luarea medicamentului. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți tratamentul.

### **Afecțiuni cutanate**

Au fost raportate reacții la nivelul pielii, cum ar fi erupții cutanate, eritem, prurit, urticarie, angioedem (tume fiere a țesuturilor, inclusiv a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate duce la dificultăți de respirație). Erupția poate progresa până la apariția de vezicule pe arii extinse sau descuamarea pielii. În mod excepțional, au fost raportate semne de reacții de hipersensibilitate severă (DRESS): inițial ca simptome asemănătoare gripei și erupții pe față, apoi o erupție cutanată extinsă cu o temperatură ridicată.

### **Tulburări hematologice**

Au fost raportată scăderea numărului de celule din sânge (de exemplu, plachete, globule roșii și albe), care pot cauza paloare, sângerări prelungite, contuzii, dureri în gât și febră. Aceste simptome, de obicei, dispar după întreruperea tratamentului.

### **Tulburări gastrointestinale**

Dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte sunt reduse când Glyclada este administrată cu o masă așa cum se recomandă.

### **Tulburări oculare**

Vederea poate fi afectată pentru scurt timp, în special la începutul tratamentului. Acest efect se datorează modificărilor ale nivelului de zahăr din sânge.

Ca și în cazul altor derivați de sulfoniluree, au fost observate următoarele efecte adverse: cazuri de modificări severe ale numărului de celule din sânge și inflamația alergică a pereților vaselor de sânge, reducerea concentrației de sodiu în sânge (hiponatremie), simptome de insuficiență hepatică (de exemplu, icter), care în cele mai multe cazuri au dispărut după suspendarea derivatului de sulfoniluree, dar pot duce la insuficiența hepatică care pune viața în pericol, în cazuri izolate.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile, inclusiv care nu sunt menționate în acest prospect.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 Glyclada după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Glyclada**

- Substanța activă este gliclazidă. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține gliclazidă 30 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, hipromeloză, carbonat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

### **Cum arată Glyclada și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt albe sau aproape albe, ovale, ușor biconvexe.

Glyclada 30 mg comprimate cu eliberare prelungită: cutii cu 30, 60, 90 comprimate, în blistere a câte 10, sau 15 comprimate.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

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

### **Fabricantul**

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

## **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2020**

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