Внатрешно упатство за лекот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е пропишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Внатрешното упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ГЛИКА и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ГЛИКА
3. Како да го употребувате лекот ГЛИКА
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот ГЛИКА

GLIKA / ГЛИКА 60 mg таблети со продолжено ослободување
gliclazide

Активна супстанција е гликлазид.
Една таблета со продолжено ослободување содржи 60 mg гликлазид.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, хипромелоза, магнезиум стеарат

Изглед на таблетата и содржина на пакувањето

ГЛИКА 60 mg таблетата со продолжено ослободување е биконвексна, овална, бела таблета со разделна линија од двете страни и ознака „GLI“ и „60“ на секоја страна од разделната линија на двете страни на таблетата. Таблетата може да се раздели на еднакви дози.

30 (1x30) таблети во PVC//Al или PVC/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, а.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА

1. Што претставува лекот ГЛИКА и за што се употребува

ГЛИКА е лек кој го намалува нивото на шеќер во крвта (орален антидијабетик кој припаѓа во групата лекови деривати на сулфонилуреата).
ГЛИКА е наменет за лекување на возрасни болни со шеќерна болест независна од инсулин (тип 2), кај кои болеста или нормалното ниво на шеќер во крвта не може да се регулира само со прехрана, вежбање или губење на тежината.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ГЛИКА

Не ги употребувајте таблетите ГЛИКА:

- ако сте алергични на гликлазид или на некоја од другите состојки на овој лек , на други лекови од оваа група (деривати на сулфонилуреата) односно други сродни лекови (сулфонамиди)
- ако имате шеќерна болест зависна од инсулин (тип 1)
- ако имате кетонски тела или шеќер во урината (тоа може да значи дека имате кетоацидоза) или во случај на дијабетична преткома или кома
- ако боледувате од тешка болест на бубрезите или црниот дроб
- ако земате лекови за лекување на габични инфекции (миконазол; видете го поглавјето **Други лекови и ГЛИКА**)
- ако доите (видете го поглавјето **Бременост и доење**).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред употреба на ГЛИКА таблетите.
За да се постигнат нормални вредности на шеќер во крвта, мора да се придржувате кон начинот на лекување пропишан од Вашиот лекар. Покрај редовното земање на лекот, тоа подразбира и промена на режимот на исхрана, вежбање и, доколку е потребно, намалување на телесната маса.
Во текот на користењето на овој лек, потребно е редовно да се контролира нивото на шеќер во крвта (доколку е потребно и во урината), како и нивото на гликозилираниот хемоглобин (HbA1c).

Во текот на првите седмици од лекувањето постои зголемен ризик од појава на хипогликемија (ниски вредности на шеќер во крвта), па затоа е потребно внимателно следење на нивото на шеќер во крвта.

Ниско ниво на шеќер (хипогликемија) во крвта може да се појави:

- ако не јадете редовно или прескокнувате оброци
- ако гладувате
- ако сте потхранети
- ако ја менувате исхраната
- ако сте ја зголемиле својата физичка активност, а при тоа не сте го приспособиле внесот на јаглени хидрати
- ако консумирате алкохолни пијалаци, особено ако при тоа прескокнувате оброци
- ако истовремено земате други лекови или природни лековити средства

- ако земате премногу висока доза на гликлазид
- ако боледувате од одредени нарушувања на жлездите со внатрешно излачување (нарушување на работата на тироидната жлезда, хипофизата или кората на надбубрежната жлезда)
- ако имате тешко оштетување на функцијата на бубрезите или на црниот дроб.

Ако имате ниско ниво на шеќер во крвта, можете да ги имате следните симптоми: главоболка, тешка глад, мачнина, повраќање, замор, нарушување на спиењето, немир, агресивност, слаба концентрација, намалена будност и бавни реакции, депресија, збунетост, нарушен вид или говор, тремор (треперење), нарушувања на осетите, замаглување и чувство на немоќ.

Можат да се јават и следните знаци и симптоми: потење, влажна и леплива кожа, анксиозност, брза или неправилна работа на срцето, зголемен крвен притисок, ненадејна и остра болка во градите која може да се прошири во околните подрачја (ангина пекторис).

Ако нивото на шеќер во крвта продолжи да се намалува, можете да страдате од тешка збунетост (делириум), појава на грчеви (конвулзии), губење на самоконтрола, плитко дишење, забавено отчукување на срцето и губење на свеста.

Во повеќето случаи, симптомите на ниско ниво на гликоза во крвта брзо исчезнуваат ако земете некоја форма на шеќер (на пр. таблети со гликоза, шеќерни коцки, слатки сокови или засладени чаеви).
Соодветно на тоа, се препорачува секогаш со себе да имате некоја форма на шеќер (таблети со гликоза или шеќерна коцка). Имајте на ум дека вештачките засладувачи не можат да Ви помогнат. **Задолжително јавете се кај својот лекар или во најблиската здравствена установа во случај ако земањето шеќер не Ви помогне или ако симптомите на хипогликемија се повторат.**

Понекогаш симптомите на ниско ниво на шеќер во крвта можат да не се појават, да бидат слабо изразени, да се развиваат многу бавно односно можеби нема ни да бидете свесни за нивното постоење. Ова може да се случи кај постари болни кои користат одредени лекови (на пр. лекови кои дејствуваат на централниот нервен систем и бета блокатори).
Ако сте во состојба на стрес поради некои вонредни напори (на пр. несреќа, хируршка интервенција, треска), лекарот може привремено да Ви пропише инсулинска терапија.

Симптоми на високо ниво на шеќер во крвта (**хипергликемија**) можат да се појават кога гликлазидот не го намали доволно нивото на шеќер во крвта, кога не сте ги следеле упатствата на Вашиот лекар, кога користите препарати кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*) или во исклучително стресни ситуации. Симптомите кои при тоа можат да се јават се жед, често мокрење, сува уста, јадеж и сува кожа, инфекции на кожата и зголемен замор.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Доколку ги забележите наведените симптоми на хипергликемија, задолжително контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.
Нарушувања на нивото на шеќер во крвта (ниско ниво на шеќер во крвта или високо ниво на шеќер во крвта) можат да се појават кога гликлазидот е пропишан истовремено со лекови кои припаѓаат во групата антибиотици наречени флуорокинолони, особено кај постари болни. Во овој случај, Вашиот лекар ќе Ве потсети за важноста на следењето на нивото на шеќер во крвта.

Доколку Вие или некој од членовите на Вашето семејство боледувате од наследна болест на недостаток на ензимот гликоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (нарушување на црвените крвни клетки), што може да предизвика намалување на нивото на хемоглобин во крвта и разградување на црвените крвни клетки (хемолитична анемија), побарајте совет од Вашиот лекар пред да почнете да го употребувате овој лек.

Деца и адолесценти
Таблетите ГЛИКА не се наменети за употреба кај деца поради недоволни податоци за ефикасноста и безбедноста на лекот кај таа возрасна група.

Употребување на други лекови (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, до неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате некои други лекови, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт.

Ефектите на таблетите ГЛИКА врз намалувањето на нивото на шеќер во крвта можат да се засилат, а знаците на ниско ниво на шеќер да бидат поизразени, доколку истовремено се земаат со следните лекови:
- други лекови за лекување на високо ниво на шеќер во крвта (орални антидијабетици, агонисти на GLP-1 рецепторите или инсулин)
- антибиотици (на пр. сулфонамиди, кларитромицин)
- лекови за лекување на висок крвен притисок или затајување на срцето (бета блокатори, ACE инхибитори како што се каптоприл или еналаприл)
- лекови за лекување на габични инфекции (миконазол, флуконазол)
- лекови за лекување на чир на желудникот или почетниот дел на тенкото црево (антагонисти на H_2 рецептори)
- лекови за лекување на депресија (инхибитори на моноамино оксидаза)
- лекови против болка или антиревматици (фенилбутазон, ибупрофен)
- лекови кои содржат алкохол.

Ефектите на таблетите ГЛИКА врз намалувањето на нивото на шеќер во крвта можат да се намалат, а знаците на високо ниво на шеќер да бидат поизразени, доколку истовремено се земаат со следните лекови:
- лекови за лекување на нарушувања на централниот нервен систем (хлорпромазин)
- лекови против воспаленија (кортикостероиди)
- лекови за лекување на астма или лекови кои се користат за време на породувањето (интравенски салбутамол, ритодрин и тербуталин)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

- лекови за лекување на болести на дојка, тешко крвавење за време на менструалниот циклус и ендометриоза (даназол)
- лекови кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*).

Нарушувања на нивото на шеќер во крвта (ниско ниво на шеќер во крвта или високо ниво на шеќер во крвта) можат да се појават кога ГЛИКА се зема истовремено со лекови кои припаѓаат во групата антибиотици наречени флуорокинолони, особено кај постари болни.

Таблетите ГЛИКА можат да го засилат ефектот на лековите кои се користат против згрутчување на крвта (на пр. варфарин).

Употребување на лекот ГЛИКА со храна, пијалаци и алкохол
Таблетите ГЛИКА можат да се земаат со храна и безалкохолни пијалаци.
Земањето алкохолни пијалаци не се препорачува, бидејќи можат непредвидливо да ја попречат контролата на шеќерната болест.

Бременост и доење
Ако сте бремени или доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате бременост, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употребата на овој лек.

Не се препорачува употреба на таблетите ГЛИКА за време на бременоста. Известете го Вашиот лекар ако сте бремени или планирате бременост за да Ви пропише соодветен лек.

Таблетите ГЛИКА не смеете да ги употребувате ако доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Вашата концентрација може да биде ослабена, а реакциите забавени во случај на ниско (хипогликемија) или високо (хипергликемија) ниво на шеќер во крвта, односно може да почувствувате пречки во видот како последица на двете состојби. Имајте на ум дека можете да се загрозите себе си и другите ако возите автомобил или управувате со машини.
Прашајте го лекарот за совет дали смеете да возете:
- ако имате чести епизоди на паѓање на шеќерот во крвта (хипогликемија)
- ако имате слабо изразени предупредувачки знаци за ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) или воопшто ги немате.

Важни информации за некои составни компоненти на лекот ГЛИКА
ГЛИКА содржи лактоза.
Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со лекар пред да го употребувате овој лек.

3. Како да го употребувате лекот ГЛИКА

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот

лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Дозата на лекот ќе ја определи Вашиот лекар во зависност од нивото на шеќер во крвта и, доколку е потребно, во урината.
Промените на надворешните фактори (на пр. губење на телесната маса, промени во начинот на живот, стрес) или подобрувањето на контролата на шеќерот во крвта можат да бараат приспособување на дозата на гликлазид.

Во зависност од одговорот на лекувањето, вообичаената доза е од половина таблета до две таблети, еднократно за време на појадок. Дозата на лекот зависи од одговорот на лекувањето. Најголема препорачана дневна доза е 120 mg.

Таблетата (цела или половина) голтнете ја цела, не ја џвакајте и не ја кршите.
Таблетата може да се подели на еднакви дози, при што секоја половина содржи 30 mg од лекот.
Таблетата голтнете ја со чаша вода за време на појадок (по можност во исто време секој ден).
По земањето на лекот **задолжително** земете го оброкот.

Ако таблетите ГЛИКА се користат во комбинација со метформин, инхибитор на алфа-гликозидаза, тиазолидиндион, инхибитор на дипептидил пептидаза-4, агонист на рецепторите GLP-1 или инсулин, лекарот ќе Ви ја утврди дозата на секој лек.

Доколку Ви се чини дека ефектот од таблетите ГЛИКА е пресилен или преслаб, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе ГЛИКА таблети отколку што треба
Ако земете премногу таблети ГЛИКА, веднаш обратете му се на својот лекар или во најблиската здравствена установа. Знаците на предозирање одговараат на знаците за ниско ниво на гликоза во крвта (хипогликемија) опишани во поглавјето **2 од ова упатство под Предупредувања и мерки на претпазливост**.
Симптомите можат да се ублажат со земање на шеќер (4 до 6 коцки) или на некој сладок пијалак, по што треба да се земе оброк. Ако болниот е без свест, веднаш известете го лекарот и службата за итна медицинска помош. На ист начин треба да се постапи во случај ако некој (на пр. дете) ненамерно го зел лекот. Забрането е на болен без свест да му се дава храна или пијалак.
Пожелно е присуство на лице кое ги познава можните компликации на болеста и во случај на итна состојба може да повика лекар.

Ако сте заборавиле да земете таблети ГЛИКА
За лекувањето да биде ефикасно, важно е редовно да се зема лекот. Ако сте пропуштиле да земете доза на таблетите ГЛИКА, земете ја следната доза во вообичаеното време. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Ако престанете да земате таблети ГЛИКА
Пред да престанете да го земате лекот разговарајте со Вашиот лекар, бидејќи лекувањето на шеќерната болест обично е доживотно. Прекинот на лекувањето може да предизвика зголемено ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), што го зголемува ризикот од појава на компликации на шеќерната болест.

Ако имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Најчесто несакано дејство е ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). Знаците и симптомите на хипогликемија се опишани во поглавјето **2 од ова упатство под Предупредувања и мерки на претпазливост.**

Доколку не се лекуваат, симптомите можат да напредуваат до појава на сонливост, губење на свеста, дури и кома. Ако хипогликемиската епизода е тешка или долготрајна, дури и ако состојбата привремено се подобри со земање на шеќер, треба да побарате итна медицинска помош.

Нарушувања на крвта и на лимфниот систем
Забележани се случаи на намалување на бројот на крвни клетки (на пр. тромбоцити, црвени и бели крвни клетки) кои можат да предизвикаат бледило, продолжено крвавење, појава на модринки, болка во грлото и треска. Симптомите обично се повлекуваат по прекин на лекувањето.

Нарушувања на црниот дроб и на жолчката
Забележани се поединечни случаи на оштетена функција на црниот дроб со последично пожолтување на кожата и очите. Ако ги забележите овие симптоми, веднаш јавете се кај Вашиот лекар. Симптомите обично се повлекуваат по прекин на лекувањето. За прекинот на лекувањето ќе одлучи Вашиот лекар.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво
Забележани се кожни промени како што се исипување, црвенило, јадеж и уртикарија, ангиоедем (ненадејно отекување на ткивото, како што се веѓите, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може да резултира со тешко дишење). Исипувањето може да напредува до меурчиња раширени низ целото тело или до лупење на кожата.
Исклучително, пријавени се знаци на тешка реакција на преосетливост (DRESS): на почетокот се јавуваат симптоми како што е грип со исипување по лицето кое се шири и висока телесна температура.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Нарушувања на дигестивниот систем

Болки во стомакот, мачнина, повраќање, лошо варење на храната, пролив и затвор. Овие несакани дејства се поблаги кога таблетите ГЛИКА се земаат со оброк како е препорачано.

Нарушувања на очите
Можете да имате краткотрајни пречки во видот, особено на почетокот на лекувањето. Овие пречки се последица од промените во нивото на шеќерот во крвта.

Како и при примена на други препарати на сулфонилуреите, опишани се следните несакани дејства: тешки промени во бројот на крвни клетки и алергиско воспаление на ѕидот на крвните садови, намалување на нивото на натриум во крвта (хипонатремија), симптоми на оштетување на црниот дроб (на пример, појава на жолтица), кои во повеќето случаи се повлекле по прекинот на лекувањето со сулфонилуреа, но во изолирани случаи довеле до затајување на црниот дроб, опасно по живот.

Пријавување на несаканите дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот ГЛИКА

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење кој е назначен на пакувањето. Рокот на траење се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви требаат. Таквите мерки помагаат при зачувување на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

....

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *