УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GLICLADA/ГЛИКЛАДА
30 mg таблета со модифицирано ослободување
gliclazide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува лекот Гликлада и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете лекот Гликлада
3. Како да го земате лекот Гликлада
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот Гликлада

- *Активна супстанција*: гликлазид. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 30 mg гликлазид.
- *Помошни супстанции:* лактоза монохидрат, хипромелоза (Е464), калциум карбонат (Е170), безводна колоидна силика (Е551) и магнезиум стеарат (Е572).

Гликлада таблети со модифицирано ослободување 30 mg
Таблетите се бели, овални и биконвексни.
Димензии на таблетата
Должина: 11 mm, дебелина: 2,8-3,8 mm, тежина: приближно 0,16 g.

Лекот Гликлада е достапен во пакувања од 30 или 60 таблети во блистери. Еден блистер содржи 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ГЛИКЛАДА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Гликлада е лек кој го намалува нивото на шеќер во крвта (перорални антидијабетици кои и припаѓаат на групата на деривати на сулфонилуреа).
Лекот Гликлада се користи за одредена форма на шеќерна болест (дијабетес мелитус тип 2) кај возрасните, кога диетата, вежбите и губењето на телесната тежина сами по себе немаат адекватно дејство за одржување на нормално ниво на шеќер во крвта.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ГЛИКЛАДА

Немојте да го земате лекот Гликлада:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

- ако сте алергични на гликлазид или на некоја од помошните супстанции на овој лек, на други лекови од истата група (сулфонилуруеа) или на други слични лекови (хипогликемични сулфонамиди),
- ако имате инсулински-зависен дијабетес мелитус (тип 1),
- ако имате кетони и шеќер во урината (тоа може да значи дека имате дијабетична кетоацидоза), пред дијабетична кома или кома,
- ако имате тешко заболување на бубрезите или црниот дроб,
- ако земате лекови за лекување на габични инфекции (миконазол, погледнете во точката
- "Земање на други лекови со лекот Гликлада"),
- ако доите (погледнете во точката "Бременост и доење").

Ако сметате дека нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Гликлада.

Треба да го почитувате планот за лекување препишан од страна на Вашиот лекар, за постигнување на соодветно ниво на шеќер во крвта. Ова значи дека покрај редовното земање на таблетите, треба да го почитувате диететскиот режим, да правите физички вежби и доколку е потребно, да ја намалите телесната тежина.

За време на терапијата со гликлазид, потребно е редовно следење на нивото на шеќер во крвта (а можеби и во урината) и на нивото на вашиот гликолизиран хемоглобин (HbA1c).

Во првите неколку недели од лекувањето, може да се зголеми ризикот од намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемија). Поради тоа, потребно е блиско медицинско следење.

Може да се појави низок шеќер во крвта (хипогликемија):
- ако нередовно се храните или целосно ги прескокнувате оброците,
- ако постите,
- ако сте неухранети ,
- ако ја промените Вашата исхрана,
- ако ја зголемувате физичката активност, без соодветно зголемен внес на јаглени хидрати,
- ако пиете алкохол, особено во комбинација со прескокнување на оброците,
- ако истовремено земате други лекови или природни лекарства
- ако земате превисоки дози на гликлазид,
- ако страдате од одредени нарушувања кои се хормонски индуцирани (функционални нарушувања на тироидната жлезда, на хипофизата или на кората на надбубрежните жлезди),
- ако функцијата на вашите бубрези или црн дроб е сериозно намалена.

Ако имате низок шеќер во крвта, може да ви се појават следниве симптоми: главоболка, интензивна глад, гадење, повраќање, замор, проблеми со спиењето, немир, агресивност, слаба концентрација, намалена будност и време на реакција, депресија, конфузија, говорни или визуелни нарушувања, тремор, сензорни нарушувања, вртоглавица и беспомошност.

Можат да се појават и следните знаци и симптоми: потење, влажна кожа, анксиозност, брзо или неправилно чукање на срцето, висок крвен притисок, ненадејна болка во градите која може да се прошири во соседните области (ангина пекторис).

Ако нивото на шеќер во крвта продолжи да опаѓа, може да страдате од голема конфузија (делириум), појава на грчеви, губење на самоконтролата, вашето дишење и отчукување на срцето може да забават, и можете да изгубите свест.

Во повеќето случаи, симптомите на низок шеќер во крвта исчезнуваат многу брзо откако ќе внесете некој вид на шеќер, на пример, гликозни таблети, коцки шеќер, слатки сокови, засладен чај. Поради тоа со вас треба постојано да носите некој вид на шеќер (гликозни таблети, коцки

SHKUP
СКОПЈЕ

шеќер). Запомнете дека вештачките засладувачи не се ефикасни. Ве молиме советувајте се со вашиот лекар или одете во најблиската болница доколку внесувањето на шеќер не помага или ако симптомите се повторуваат.

Можно е симптомите на низок шеќер во крвта да бидат отсутни, помалку очигледни или да се развиваат многу бавно, или да не сте свесни навреме дека ви е намалено нивото на шеќер во крвта. Ова може да се случи ако сте повозрасни пациенти на терапија со одредени лекови (на пример, оние кои делуваат на централниот нервен систем и бета-блокаторите).
Ако се наоѓате во стресни ситуации (на пример, незгоди, хируршки зафати, треска, итн.), вашиот лекар може привремено да ве префрли на инсулинска терапија.

Симптоми на високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија) може да се појават кога гликлазидот се уште не го намалил доволно нивото на шеќер во крвта, кога не се придржувате до планот за лекување препишан од страна на вашиот лекар, ако земате производи кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*) (погледнете во делот "Земање на други лекови со лекот Гликлада"), или во посебни стресни ситуации. Симптомите може да вклучат појава на жед, често мокрење, сува уста, чешање на кожата, инфекции на кожата и намалени перформанси.

Ако се појават овие симптоми, треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Нарушување на нивото на глуко во крвта (ниско ниво на шеќер и високо ниво на шеќер) може да настане кога гликлазид е препишан во исто време со лекови кои припаѓаат на класата на антибиотици наречени флуорокинолони, особено кај постари пациенти. Во овој случај, Вашиот лекар ќе ве потсети за важноста на следење на нивото на глукоза во крвта.

Ако имате семејна историја или знаете дека имате наследна состојба на недостаток на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (абнормалност на црвените крвни клетки), може да дојде до намалување на нивото на хемоглобин и разградување на црвените крвни клетки (хемолитичка анемија). Советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Опишани се случаи на акутна порфирија при употреба со други лекови кои содржат сулфонилуреа, кај пациенти кои имаат порфирија (наследно генетско нарушување со акумулација на порфирини или прекурзори на порфирини во телото).

Деца
Лекот Гликлада не се препорачува за употреба кај децата поради недостаток на податоци.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Гликлада
Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Дејството на намалување на шеќерот во крвта на гликлазидот може да се зголеми и може да се појават знаци на ниско ниво на шеќер во крвта кога се зема еден од следниве лекови:
- други лекови кои се користат за лекување на висок крвен шеќер (перорални антидијабетици, GLP-1 рецепторни антагонисти, инсулин),
- антибиотици (на пример, сулфонамиди, кларитромицин),
- лекови за лекување на висок крвен притисок или срцева слабост (бета-блокатори, АКЕ инхибитори како каптоприл или еналаприл),
- лекови за лекување на габични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекови за лекување на чир во желудникот или дванаесетпалачното црево (H_2 рецепторни антагонисти),
- лекови за лекување на депресија (моноаминооксидаза инхибитори),
- лекови против болка или антиревматици (фенилбутазон, ибупрофен),

- лекови кои содржат алкохол.

Дејството на намалување на нивото на гликоза во крвта на гликлазидот може да се намали и може да се појават зголемени нивоа на шеќер во крвта кога се зема еден од следниве лекови:
- лекови за лекување на нарушувања на централниот нервен систем (хлорпромазин),
- лекови за намалување на воспалението (кортикостероиди)
- лекови кои се користат за време на породувањето или за лекување на астма (интравенски салбутамол, ритодрин, тербуталин),
- лекови за лекување на нарушувања на дојките, тешко менструално крвавење и ендометриоза (даназол),
- производи кои содржат кантарион (*Hypericum perforatum*).

Нарушувања на гликозата во крвта (ниско ниво на шеќер и високо ниво на шеќер) може да настане кога лек од класата на антибиотици наречени флуорокинолони се зема истовремено со лекот Гликлада, особено кај постари пациенти.

Лекот Гликлада може да го зголеми дејството на лековите кои го намалуваат згрутчувањето на крвта (на пример варфарин).

Советувајте се со Вашиот лекар пред да започнете со употреба на друг лек. Ако одите во болница, кажете му на медицинскиот персонал дека го земате лекот Гликлада.

Земање на лекот Гликлада со храна или со пијалок
Лекот Гликлада може да се зема со храна и безалкохолни пијалаци. Пиењето алкохол не е препорачливо, затоа што може да ја измени контролата на вашата шеќерна болест на непредвидлив начин.

Бременост и доење
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не се препорачува употреба на лекот Гликлада за време на бременост.
Ако сте бремени, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар пред да го земате овој лек.
Не смеете да го земате лекот Гликлада додека доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Вашата способност да се концентрирате или да реагирате може да биде намалена ако нивото на шеќерот во крвта ви е премногу ниско (хипогликемија) или премногу високо (хипергликемија), или ако ви се развијат проблеми со видот како резултат на овие услови. Имајте на ум дека можете да се доведете во ризиксебеси или другите (на пример, при возење на автомобил или ракување со машини). Ве молиме советувајте се со вашиот лекар дали смеете да возите автомобил, ако:
- имате чести епизоди на ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија),
- имате помалку знаци или немате знаци на предупредување на појава на ниски нивоа на шеќер во крвта (хипогликемија).

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Гликлада:
Лекот Гликлада содржи лактоза монохидрат
Ако вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ГЛИКЛАДА

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

SHKUP • СКОПЈЕ

Дозирање
Секогаш земајте го лекот Гликлада точно онака како што ви препорачал вашиот лекар. Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Дозата се одредува од страна на вашиот лекар во зависност од нивото на шеќер во вашата крв и можеби во урината.
Промената во надворешните фактори (на пример, намалување на телесната тежина, промени во начинот на живот, стресот) или подобрување на контролата на шеќерот во крвта, може да бараат промени во дозите на гликлазид.

Препорачаната доза е од 30 mg (една таблета Гликлада од 30 mg) до максимум 120 mg (4 таблети Гликлада од 30 mg) земени како една доза за време на појадокот.
Бројот на таблети што ќе ги земате зависи од вашиот одговор на лекувањето.

Доколку се иницира комбинирана терапија на лекот Гликлада со метформин, инхибитори на алфа-глукозидаза, тиазолидиндион, инхибитор на дипептидил пептидаза-4, GLP-1 рецепторен агонист, или инсулин, вашиот лекар ќе ја утврди соодветната доза на секој лек поединечно.

Ако забележите дека вашето ниво на шеќер во крвта е високо, и во случај кога лекот го земате онака како што ви го препорачал вашиот лекар, треба да се советувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба
Перорална употреба.
Проголтајте ја целата таблета / двете таблети наеднаш. Немојте да ги џвакате или кршите таблетите.
Земете ја вашата таблета(и) со чаша вода за време на појадокот (по можност во исто време секој ден).
Секогаш мора да изедете еден оброк по земањето на таблетата(тите).

Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Гликлада отколку што треба
Доколку сте земале поголема доза од лекот Гликлада отколку што треба, веднаш советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале премногу таблети, веднаш советувајте се со вашиот лекар или со најблиската болница во одделот за итни случаи. Знаците на предозирање се исти со знаците на ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија) опишани во точка 2. Симптомите може да се намалат со непосредно земање на шеќер (4 до 6 -коцки) или засладени пијалоци, проследени со обемна ужина или оброк.
Ако пациентот е во несвест, веднаш известете го лекарот и повикајте ги службите на брза помош. Истото треба да се направи, ако на пример, некое дете, ненамерно го земало лекот.
На несвесните пациенти не смее да им се дава храна или пијалок.
Треба да бидете сигурни секогаш да имате во близина претходно информиран човек што ќе може да се јави на лекар при итен случај.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Гликлада
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Важно е лекот да се зема секој ден затоа што редовната терапија дава подобри резултати.
Меѓутоа, ако сте заборавиле да земете доза од лекот Гликлада, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Гликлада

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Поради тоа што лекувањето на дијабетесот вообичаено е доживотно, треба да се советувате со вашиот лекар пред да престанете да го земате овој лек. Прекинувањето на лекувањето може да предизвика високо ниво на шеќер во крвта (хипергликемија), со што се зголемува ризикот од развој на компликации предизвикани од дијабетесот.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Гликлада може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Најчесто забележано несакано дејство е ниско ниво на шеќер во крвта (хипогликемија). За симптомите и знаците, погледнете во точката " Предупредувања и мерки на претпазливост ".
Ако не се лекуваат, овие симптоми може да напредуваат до прекумерна поспаност, губење на свеста или можна кома. Ако некоја епизода на низок шеќер во крвта е сериозна или трае подолго време, дури и ако таа привремено се контролира преку внесување на шеќер, треба веднаш да побарате лекарска помош.

<u>Нарушувања на црниот дроб</u>
Постојат изолирани случаи на абнормална функција на црниот дроб, која може да предизвика пожолтување на кожата и очите. Ако ви се појави ова, веднаш советувајте се со Вашиот доктор. Овие симптоми обично исчезнуваат при прекинување на лекот. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да прекинете со вашето лекување.

<u>Нарушувања на кожата</u>
Биле пријавени реакции на кожата, како што се појава на исип, црвенило, чешање, уртикарија, пликови, ангиоедем (брзо отекување на ткивата, како што се очните капаци, лицето, усните, устата, јазикот или грлото, што може да резултира со отежнато дишење). Исипот може да напредува до појава на распространети пликови или лупење на кожата.
Ако ви се појави ова, престанете да го земате лекот Гликлада, веднаш побарајте совет од лекар и кажете му дека го земате овој лек.
Во исклучителни околности пријавени се знаци на сериозни хиперсензитивни реакции (DRESS): иницијално како симптоми на грип и исип на лицето, потоа распространет исип со висока телесна температура.

<u>Нарушувања на крвта</u>
Биле пријавени намалување на бројот на крвни клетки (на пример, тромбоцити, црвени и бели крвни клетки), кои може да предизвикаат бледило, продолжено крвавење, модринки, болки во грлото и треска. Овие симптоми обично исчезнуваат при прекин на лекувањето.

<u>Гастроинтестинални нарушувања</u>
Болки во стомакот, гадење, повраќање, отежнато варење, пролив и запек. Овие дејства се намалуваат кога лекот Гликлада се зема со оброкот како што е препорачано.

<u>Нарушувања на видот</u>
Вашиот вид може да биде за кратко време нарушен, особено на почетокот на терапијата. Ова дејство се должи на промените во нивото на шеќер во крвта.

Како и кај другите сулфонилуреази, забележани се следните несакани дејства: случаи на сериозни промени во бројот на крвните клетки и алергиски воспаленија на ѕидот на крвните садови, намалување на нивоата на натриум во крвта (хипонатремија), симптоми на оштетување на црниот дроб (на пример, жолтица), кои во повеќето случаи исчезнуваат по повлекувањето на сулфонилуреата, но во изолирани случаи може да доведат до оштетувања на црниот дроб кои се опасни по животот.

SHKUP • СКОПЈЕ

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Пијавување на несакани 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. 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/.
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ГЛИКЛАДА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Овој лек не бара посебни услови на чување.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Не фрлајте никакви лекови во отпадна вода или домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да фрлете ги лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити 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
Декември 2024

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:
Гликлада 30 mg таблети (блистер 2 x 15)/кутија: 11-9686/2 од 20.10.2017 година
Гликлада 60 mg таблети (блистер 4 x 15)/кутија: 11-9687/2 од 20.10.2017 година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ