

Příbalová informace: informace pro pacienta

Glyclada 30 mg tablety s řízeným uvolňováním gliclazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Glyclada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyclada užívat
3. Jak se přípravek Glyclada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glyclada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glyclada a k čemu se používá

Přípravek Glyclada je lék snižující hladinu cukru v krvi (perorální antidiabetikum ze skupiny derivátů sulfonylurey).

Přípravek Glyclada se používá u dospělých pacientů k léčbě určitého typu diabetu (tzv. cukrovky 2. typu), pokud samotná dieta, tělesný pohyb a úbytek váhy nestačí k udržení hladiny cukru v krvi v normě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyclada užívat

Neužívejte přípravek Glyclada

- jestliže jste alergický(á) na gliklazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné léky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylurey) nebo na jiné příbuzné léky (hypoglykemické sulfonamidy),
- jestliže máte na insulinu závislý diabetes mellitus (tzv. cukrovku 1. typu),
- jestliže máte ketolátky a cukr v moči (to může znamenat, že máte diabetickou ketoacidózu), diabetické prekóma nebo kóma,
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater,
- jestliže užíváte léky na léčbu plísňových onemocnění (mikonazol, viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada“),
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Glyclada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dosažení správné hladiny cukru v krvi máte dodržovat léčebný plán předepsaný Vaším lékařem. To znamená, že kromě pravidelného užívání tablet, dodržujete dietu, cvičíte a, je-li to nutné, snižujete svou hmotnost.

V průběhu užívání gliklazidu je nutné pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi (a eventuálně v moči) a také hladinu glykovaného hemoglobinu (HbA1c).

V prvních několika týdnech léčby může být vyšší riziko výskytu nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Proto je nezbytné přísné lékařské sledování.

K poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykémii) může dojít:

- jestliže jíte nepravidelně nebo úplně vynecháváte některá jídla,
- jestliže hladovíte,
- jestliže trpíte podvýživou,
- jestliže změníte svou dietu,
- jestliže zvýšíte svou fyzickou aktivitu a příjem cukrů neodpovídá tomuto zvýšení,
- jestliže konzumujete alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídel,
- jestliže souběžně užíváte jiné léky nebo přírodní léčiva,
- jestliže užíváte příliš vysoké dávky gliklazidu,
- jestliže trpíte určitou hormonálně vyvolanou chorobou (funkční porucha štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvin),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater.

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi, mohou se u Vás objevit následující příznaky: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nevolnost, zvracení, malátnost, ospalost, porucha spánku, neklid, agresivita, horší soustředění, nižší pozornost a reakční doba, deprese, zmatenost, porucha řeči nebo zraku, třes, poruchy smyslového vnímání, závrať a pocit bezmoci.

Můžete zaznamenat také následující známky a příznaky: pocení, vlhká kůže, úzkost, rychlý nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak, náhlá silná bolest na hrudi, která může vyzařovat do přilehlých oblastí (angina pectoris).

Jestliže hladina cukru v krvi dále klesá, může se u Vás objevit značná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, Váš dech může být povrchní a tep zpomalený, můžete ztratit vědomí.

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi velmi rychle vymizí, jestliže užijete nějakou formu cukru, například tablety glukosy, kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj. Proto byste vždy měl(a) nosit s sebou nějakou formu cukru (tablety glukosy, kostky cukru). Pamatujte si, že umělá sladidla nejsou účinná. Prosím, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže Vám užití cukru nepomohlo, nebo jestliže se příznaky opakují.

Příznaky nízké hladiny cukru mohou chybět, mohou být méně nápadné, mohou vznikat velmi pomalu nebo si včas neuvědomíte, že Vaše hladina cukru v krvi klesla.

K tomu může dojít, jestliže jste vyššího věku a užíváte určité léky (například léky ovlivňující centrální nervový systém nebo betablokátory).

Jestliže prožíváte stresovou situaci (např. nehoda, chirurgické operace, horečka atd.), Váš lékař Vás může dočasně převést na insulinovou léčbu.

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) se mohou objevit, jestliže gliklazid doposud nedostatečně snížil hladinu cukru v krvi, jestliže jste nedodržel(a) léčebný plán předepsaný Vaším lékařem, jestliže užíváte přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada“) nebo prožíváte zvláštní stresovou situaci. Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech, suchou svědicí kůži, kožní infekce a nižší výkonnost.

Jestliže dojde ke vzniku těchto příznaků, musíte kontaktovat svého lékaře nebo lékárníka.

K poruchám hladiny glukosy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li gliklazid předepsán ve stejnou dobu jako přípravky, které patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony, a to zejména u starších pacientů. V tomto případě, budete Vaším lékařem

informování o důležitosti sledování hladiny glukosy v krvi.

Pokud je Vám známa rodinná anamnéza nebo dědičně podmíněný deficit glukosa-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (anomálie červených krvinek), může se objevit pokles hladiny hemoglobinu a rozpad červených krvinek (hemolytická anémie). Kontaktujte svého lékaře před užitím léčivého přípravku.

Případy akutní porfyrie byly popsány u některých dalších derivátů sulfonylurey u pacientů s porfyrií (dědičné genetické poruchy s hromaděním porfyrinů nebo prekurzorů porfyrinu v těle).

Děti a dospívající

Použití přípravku Glyclada se nedoporučuje u dětí v důsledku nedostatku údajů.

Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek gliklazidu na snížení cukru v krvi může být vyšší a mohou se objevit známky nízké hladiny cukru v krvi při užívání některého z následujících léků:

- další léky užívané k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi (perorální antidiabetika, agonisté GLP-1 receptoru nebo insulin),
- antibiotika (např. sulfonamidy, klarithromycin),
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (betablokátory, inhibitory ACE jako kaptopril nebo enalapril),
- léky k léčbě plísňových infekcí (mikonazol, flukonazol),
- léky k léčbě žaludečních a dvanáctíkových vředů (antagonisté H₂ receptorů),
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy),
- léky proti bolesti a nesteroidní antirevmatika (ibuprofen, fenylobutazon),
- léky obsahující alkohol.

Účinek gliklazidu na snížení hladiny cukru v krvi může být oslaben a může dojít ke zvýšení hladiny cukru v krvi při užívání některého z následujících léků:

- léky užívané k léčbě poruch centrálního nervového systému (chlorpromazin),
- léky k potlačení zánětu (kortikosteroidy),
- léky používané k léčbě astmatu nebo během porodu (injekční salbutamol, ritodrin a terbutalin),
- léky užívané k léčbě chorob prsů, těžkého menstruačního krvácení a endometriózy (danazol),
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

K poruchám hladiny glukosy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li přípravek, který patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony užíván ve stejnou dobu jako přípravek Glyclada, zejména u starších pacientů.

Gliklazid může zvyšovat účinek léků, které snižují krevní srážlivost (např. warfarin).

Prosím, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat jiný léčivý přípravek. Pokud jste hospitalizován(a), informujte lékařský personál, že užíváte přípravek Glyclada.

Přípravek Glyclada s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Glyclada může být užíván s jídlem a nealkoholickými nápoji.

Pití alkoholu není doporučeno, protože může nepředvídatelným způsobem změnit kontrolu Vašeho diabetu (cukrovky).

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět a užíváte tento léčivý přípravek, informujte svého lékaře, může Vám předepsat vhodnější léčbu.

Užívání přípravku Glyclada se nedoporučuje v průběhu těhotenství.
Přípravek Glyclada nesmíte užívat, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být porušena, jestliže je Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká (hypoglykemie) nebo příliš vysoká (hyperglykemie) nebo jestliže u Vás vznikly poruchy vidění v důsledku těchto stavů. Mějte na mysli, že můžete sebe nebo ostatní vystavit nebezpečí (například při řízení auta nebo obsluze strojů). Prosím, zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit auto, jestliže:

- máte časté příhody nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie),
- máte malé nebo nemáte žádné varovné signály nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

Přípravek Glyclada obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Glyclada užívá

Dávkování

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka je stanovena lékařem v závislosti na Vaší hladině cukru v krvi nebo případně v moči. Změna vnějších faktorů (např. pokles hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi mohou vyžadovat změnu dávek gliklazidu.

Doporučená zahajovací dávka je jedna tableta jednou denně.

Obvyklá dávka se může měnit od jedné do nejvýše čtyř tablet jednou denně při snídani. To závisí na odpovědi na léčbu.

Při zahájení užívání přípravku Glyclada v kombinaci s metforminem, inhibitorem alfa-glukosidázy, thiazolidinedionem, inhibitorem 4-dipeptidyl peptidázy, agonistou GLP-1 receptoru nebo insulinem Váš lékař stanoví správnou dávku každého léku individuálně pro Vás.

Jestliže si všimnete, že Vaše hladina cukru je vysoká, ačkoliv užíváte tento lék podle předpisu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Způsob použití

Perorální podání.

Spolkněte tablety celé. Tablety nežvýkejte.

Tabletu(y) zapijte sklenicí vody při snídani a pokud možno každý den ve stejnou dobu. Po užití tablety (tablet) se vždy musíte najíst.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glyclada, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, oddělení pohotovosti. Znamky předávkování jsou příznaky nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie), popsané v bodě 2. Příznaky mohou být ihned potlačeny užitím cukru (4 až 6 kostek) nebo slazených nápojů a následně vydatnou svačinou nebo jídlem. Pokud je pacient v bezvědomí, okamžitě informujte lékaře a volejte pohotovost. To samé se má provést, jestliže někdo, například dítě, užil přípravek neúmyslně. Pacientovi v bezvědomí nepodávejte jídlo ani pití.

Má být zajištěno, že je vždy k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě akutního stavu zavolat lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glyclada

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější.

Nicméně pokud si zapomenete vzít dávku přípravku Glyclada, vezměte si další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glyclada

Vzhledem k tomu, že léčba diabetu (cukrovky) trvá obvykle celý život, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento léčivý přípravek. Přerušení léčby může způsobit zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie), což zvyšuje riziko rozvinutí se komplikací diabetu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na jejich frekvenci výskytu.

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie) (známky a příznaky jsou uvedeny v bodě „Upozornění a opatření“).

Pokud nejsou tyto příznaky léčeny, mohou vést k ospalosti, ztrátě vědomí nebo možnému kómatu. Pokud je příhoda nízké hladiny krevního cukru závažná nebo dlouhotrvající, dokonce i když je dočasně zvládnuta užitím cukru, měl(a) byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Poruchy zažívání

Bolest břicha, nevolnost, zvracení, trávicí obtíže, průjem a zácpa. Tyto příznaky jsou menší, jestliže je přípravek Glyclada užíván s jídlem podle doporučení.

Poruchy krve

Byly hlášeny případy snížení počtu krevních buněk (např. destičky, červené a bílé krvinky), které mohou vyvolat bledost, prodloužené krvácení, tvorbu modřin, bolest v krku a horečku. Tyto příznaky obvykle vymizí s přerušáním léčby.

Poruchy kůže

Byly hlášeny kožní reakce jako je vyrážka, zčervenání, svědění, kopřivka, puchýře, angioedém (rychlý otok tkání jako oční víčka, obličej, rty, ústa, jazyk nebo hrdlo, což může vést k dýchacím obtížím). Vyrážka se může rozvinout až v puchýře nebo v olupování kůže.

Pokud se u vás vyskytne některý z těchto nežádoucích příznaků, přestaňte užívat přípravek Glyclada, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc a informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Výjimečně byly hlášeny známky závažné reakce přecitlivělosti (DRESS), zpočátku jako příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, poté rozšířená vyrážka s vysokou teplotou.

Poruchy jater

Ojedinele byly hlášeny případy abnormální funkce jater, která může způsobit zažloutnutí kůže a očí. Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, vyhledejte okamžitě lékaře. Příznaky obecně ustupují s přerušáním léčby. Váš lékař rozhodne, zda máte léčbu přerušit.

Poruchy oka

Vaše vidění může být zejména na začátku léčby krátkodobě ovlivněno. Tento účinek je vyvolán změnami hladiny cukru v krvi.

Stejně jako i u jiných přípravků na bázi sulfonylurey byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: případy závažných změn počtu krevních buněk a alergický zánět stěny krevních cév, snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie), příznaky poruchy funkce jater (například žloutenka), které po přerušení

užívání derivátu sulfonylurey ve většině případů odezněly, ale v ojedinělých případech mohou vést k život ohrožujícímu selhání jater.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Glyclada uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, obalu na tablety a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Glyclada obsahuje

- Léčivou látkou je gliklazid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, hypromelosa, uhličitán vápenatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát. Viz bod 2: „Přípravek Glyclada obsahuje laktosu.“

Jak přípravek Glyclada vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním jsou bílé, oválné, vypouklé tablety.

Přípravek Glyclada se dodává v blistrech v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 nebo 180 tabletách a v obalech na tablety po 90, 120 nebo 180 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Německo	Glyclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Velká Británie	Gliclazide Krka 30 mg modified-release tablets
Francie	GLICLAZIDE ARROW LAB 30 mg, comprimé à libération modifiée
Dánsko	Gliclazid Krka
Portugalsko	Gliclazida Krka
Španělsko	Gliclazida Teva 30 mg prolonged release tablets

Irsko	Diacronal MR 30 mg modified-release tablets
Česká republika	Glyclada 30 mg tablety s řízeným uvolňováním
Polsko	Gliclada
Slovenská republika	Gliclada 30 mg
Estonsko	Gliclada 30 mg
Litva	Gliclada 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes
Lotyšsko	Gliclada 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Rakousko	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Island	Gliclazid Krka 30 mg töflur með breyttan losunarhraða

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 12. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).