

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Gliklazid Actavis 30 mg tablety s řízeným uvolňováním** **Gliklazid Actavis 60 mg tablety s řízeným uvolňováním**

gliklazidum

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

#### **1. Co je přípravek Gliklazid Actavis a k čemu se používá**

Gliklazid Actavis je lék snižující hladinu cukru v krvi (ústý podávaný antidiabetický přípravek ze skupiny léčivých přípravků nazývaných deriváty sulfonylurey).

Gliklazid Actavis se používá u dospělých pacientů k léčbě určitého typu cukrovky (diabetes mellitus 2. typu), pokud samotná dieta, tělesný pohyb a úbytek tělesné hmotnosti nestačí k udržení hladiny krevního cukru v normě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gliklazid Actavis užívat**

##### **Neužívejte přípravek Gliklazid Actavis:**

- pokud jste alergický(á) na gliklazid nebo na kteroukoliv 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 cukrovku 1. typu (na inzulínu závislý diabetes mellitus)
- 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 k léčbě plísňových onemocnění (mikonazol, viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Gliklazid Actavis“)
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Gliklazid Actavis 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, dodržíte dietu, cvičíte a, je-li to nutné, snižujete svou tělesnou hmotnost.

V průběhu užívání gliklazidu je nutné pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi (a případně v moči) a také hladinu glykovaného hemoglobinu (HbA1c). Může být také užitečné vlastní sledování Vaší hladiny cukru v krvi, i když pouze podle pokynů svého lékaře.

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

Ke snížení 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 bez odpovídajícího zvýšení příjmu cukrů,
- jestliže konzumujete alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídel,
- jestliže současně užíváte jiné léky nebo přírodní přípravky,
- jestliže užíváte příliš vysoké dávky gliklazidu,
- jestliže trpíte některými hormonálními poruchami (porucha funkce štítné žlázy, podvěsku mozkového nebo kůry nadledvin),
- jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater,
- jestliže jste v nedávné době přestali užívat kortikosteroidy (přípravky snižující zánět) po dlouhodobé léčbě nebo léčbě vysokými dávkami,
- jestliže máte závažnou poruchu krevního oběhu, jako je ischemická choroba srdeční, závažná porucha krčních tepen nebo difúzní onemocnění cév.

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi, mohou se u Vás objevit následující příznaky: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, pocit na zvracení, zvracení, malátnost, porucha spánku, neklid, agresivita, horší soustředění, nižší pozornost a zpomalené reakce, deprese, zmatenost, porucha řeči nebo zraku, třes, poruchy smyslového vnímání, závratě a pocit bezmocnosti.

Mohou se vyskytnout také následující příznaky: pocení, vlhká kůže, neklid, 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 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 po požití nějaké formy cukru např. glukózové tablety, kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj. Proto máte vždy s sebou nosit nějakou formu cukru (glukózové tablety, kostky cukru). Pamatujte si, že umělá sladidla nejsou účinná.

Prosím, kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže Vám podání cukru nepomohlo, nebo jestliže se příznaky opakují.

Příznaky nízké hladiny cukru mohou chybět, mohou být méně nápadné, mohou vznikat velmi pomalu nebo si v průběhu času neuvědomíte, že Vaše hladina cukru v krvi klesla. K tomu může dojít, jste-li starší pacient(ka) a užíváte-li určité léky (např. léky ovlivňující centrální nervový systém nebo betablokátory).

Jestliže prožíváte stresovou situaci (např. nehoda, chirurgické operace, horečka atd.), Váš lékař Vás může dočasně převést na inzulínovou 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 Gliklazid Actavis“) nebo při zvláštních stresových situacích. 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 glukózy 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 informováni o důležitosti sledování hladiny glukózy 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 porucha červených krvinek (hemolytická anemie). Předtím než začnete tento léčivý přípravek užívat, kontaktujte svého lékaře.

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 Gliklazid Actavis se nedoporučuje u dětí vzhledem k nedostatku údajů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Gliklazid Actavis**

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 inzulin)
- antibiotika (např. sulfonamidy, klarithromycin)
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (betablokátory, ACE inhibitory jako kaptopril nebo enalapril)
- léky k léčbě plísnových infekcí (např. mikonazol, flukonazol – viz bod „Neužívejte přípravek Gliklazid Actavis“)
- léky k léčbě žaludečních a dvanáctíkových vředů (antagonisté H<sub>2</sub> receptorů)
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy)
- léky proti bolesti a nesteroidní antirevmatika (fenylbutazon, ibuprofen)
- 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 a během porodu (injekční salbutamol, ritodrin a terbutalin)
- léky užívané k léčbě onemocnění prsů, těžkého menstruačního krvácení a endometriózy (danazol)
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

K poruchám hladiny glukózy 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 Gliklazid Actavis, zejména u starších pacientů.

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

Prosím, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat jiný léčivý přípravek. V případě hospitalizace v nemocnici informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Gliklazid Actavis.

### **Přípravek Gliklazid Actavis s jídlem, pitím a alkoholem**

Gliklazid Actavis může být užíván s jídlem a nealkoholickými nápoji. Požívání alkoholu není doporučeno, protože může nepředvídatelným způsobem změnit kontrolu Vašeho diabetu.

### **Těhotenství a kojení**

#### *Těhotenství*

Užívání přípravku Gliklazid Actavis během těhotenství se nedoporučuje. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### *Kojení*

Přípravek Gliklazid Actavis 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. Myslete na to, že můžete sebe nebo ostatní vystavit nebezpečí (např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů).

Prosím, zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit vozidlo, jestliže:

- máte časté příhody nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie),
- máte málo varovných příznaků nebo nemáte žádné varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

### **Přípravek Gliklazid Actavis obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Gliklazid Actavis užívá**

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

### Doporučená dávka

Dávka je stanovena lékařem v závislosti na hladině cukru v krvi nebo moči.

Změna vnějších okolností (např. pokles tělesné hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi mohou vyžadovat změnu dávky gliklazidu.

Doporučená úvodní dávka je 30 mg.

Pro 30 mg tablety: Doporučená dávka je jedna až čtyři tablety (maximálně 120 mg) jednou denně při snídani, v závislosti na odpovědi na léčbu.

Pro 60 mg tablety: Tableta může být rozdělena do dvou stejných dávek. Doporučená dávka je jedna polovina tablety až dvě tablety (maximálně 120 mg) jednou denně při snídani, v závislosti na odpovědi na léčbu.

Při zahájení užívání přípravku Gliklazid Actavis v kombinaci s metforminem, inhibitorem alfa glukosidázy, thiazolidinedionem, inhibitorem 4-dipeptidyl peptidázy, agonistou GLP-1 receptoru nebo inzulinem Váš lékař individuálně stanoví vhodnou dávku každého užívaného léku.

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

### **Způsob podání**

Perorální podání (podání ústy).

Pro 30 mg tablety: Tablet(y) spolkněte celou(é).

Pro 60 mg tablety: Tablet(y) nebo polovinu tablety spolkněte celou(é).

Tablety nežvýkejte nebo nedrťte.

Tabletu(y) užíjte se 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 Gliklazid Actavis, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost v nejbližší nemocnici. Příznaky 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, užije přípravek neúmyslně. Pacientovi v bezvědomí nesmíte podávat jídlo ani pití.

Má být zajištěno, že je vždy k dispozici předem informovaná osoba, která v případě nutnosti zavolá lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gliklazid Actavis**

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Gliklazid Actavis, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gliklazid Actavis**

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

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Znamky a příznaky jsou uvedeny v bodě 2 „Upozornění a opatření“.

Pokud nejsou tyto příznaky léčeny, může se rozvinout ospalost, ztráta vědomí a případně kóma. Pokud je epizoda nízké hladiny krevního cukru závažná nebo dlouhotrvající, dokonce i když je dočasně zvládnuta přijímáním cukru, máte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

### 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 kůže

Byly hlášeny kožní reakce jako je vyrážka, zčervenání, svědění, kopřivka, puchýře, a angioedém (rychlý otok tkání očních víček, obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, 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 Gliklazid Actavis, 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 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 zažívání

Bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, trávicí obtíže, průjem a zácpa. Tyto příznaky jsou menší, jestliže je Gliklazid Actavis užíván s jídlem podle doporučení, viz bod 3 „Jak se přípravek Gliklazid Actavis užívá“.

#### Poruchy oka

Váš zrak může být zejména na začátku léčby krátkodobě ovlivněn. Tento účinek je vyvolán změnami hladiny cukru v krvi.

Stejně jako i u jiných derivátů 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 jater (např. žloutenka), které po přerušení užívání derivátu sulfonylurey ve většině případů odezněly, ale v ojedinělých případech vedly 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

#### **5. Jak přípravek Gliklazid Actavis uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

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 Gliklazid Actavis obsahuje**

- Léčivá látka je gliclazidum. Jedna tableta obsahuje gliclazidum buď 30 mg nebo 60 mg ve formě řízeného uvolňování.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktosy, hypromelosa, mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

##### **Jak přípravek Gliklazid Actavis vypadá a obsah balení**

Gliklazid Actavis 30 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní 5 x 11 mm tablety s označením „G“ na jedné straně.

Gliklazid Actavis 60 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní 7 x 15 mm tablety s rýhou na obou stranách, s označením „G“ na jedné straně a „60“ na druhé straně rýhy.

*Velikost balení:*

Blistry: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 tablet s řízeným uvolňováním.

Obaly na tablety: 90, 120, 180 tablet s řízeným uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
Hafnarfjörður 220  
Island

*Výrobce*

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shose Str.  
Dupnitsa 2600  
Bulharsko

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

Bulharsko	Normodiab MR 30 mg Normodiab MR 60 mg
Česká republika	Gliklazid Actavis
Estonsko	Gliclazide Actavis
Litva	Gliclazide Actavis 30,60 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Gliclazide Actavis 30, 60 mg ilgstošās darbības tabletes

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2023**