

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Gliclazid Mylan 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 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.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Gliclazid Mylan 30 mg a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gliclazid Mylan 30 mg užívat
3. Jak se přípravek Gliclazid Mylan 30 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Gliclazid Mylan 30 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Gliclazid Mylan 30 mg a k čemu se užívá

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg je lék, který snižuje hladinu cukru v krvi (perorální antidiabetický lék náležející do skupiny nazývané deriváty sulfonylurey).

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg se používá pro léčbu cukrovky (diabetu mellitu) tzv. 2. typu u dospělých pacientů, pokud dietní opatření, tělesný pohyb a úbytek tělesné hmotnosti samy o sobě nemají dostatečný účinek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Gliclazid Mylan 30 mg užívat

Neužívejte přípravek Gliclazid Mylan 30 mg pokud:

- jste alergický(á) na gliclazid, či na na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné léky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylurey) nebo na příbuzné přípravky (hypoglykemické sulfonamidy).
- trpíte diabetem 1. typu (insulin-dependentním)
- máte ketonové látky či cukr v moči (stav diabetické ketoacidózy), při diabetickém komatu (stavu hlubokého bezvědomí) a stavech předcházejících komatu
- trpíte závažným onemocněním ledvin a jater
- užíváte léky k léčbě plísňových infekcí (mikonazol – viz „Další léčivé přípravky a Gliclazid Mylan 30 mg“)
- kojíte.

V případě, že se Vás výše uvedené situace týkají, informujte svého lékaře či lékárníka.

Upozornění a opatření

Tento léčivý přípravek by Vám měl být předepsán pouze v případě, že bude zajištěn pravidelný příjem potravy (včetně snídaně). Je důležité mít pravidelný příjem sacharidů kvůli zvýšenému riziku nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie), což může nastat, pokud je jídlo konzumováno pozdě nebo je zcela vynecháno, je-li konzumováno nedostatečné množství jídla, nebo pokud jídlo obsahuje nízké množství sacharidů.

Během léčby přípravkem musí být hladina cukru v krvi nebo v moči pravidelně kontrolována. Váš lékař může také provést měření hladin glykovaného hemoglobinu (HbA1c) z krve.

Měl(a) byste dodržovat léčebný plán stanovený lékařem, aby byly dosaženy doporučené hladiny cukru v krvi. To znamená pravidelné užívání tablet v kombinaci s dietním režimem a tělesným cvičením a pokud je to nutné, se snížením tělesné hmotnosti.

V prvních týdnech léčby může být zvýšeno riziko hypoglykemie (snížení hladiny cukru v krvi). Proto je velice nutná pečlivá kontrola Vaším lékařem.

Ke snížení cukru v krvi (hypoglykémii) může dojít, jestliže:

- se stravujete nepravidelně či vynecháváte jídlo,
- hladovíte,
- trpíte podvýživou,
- jste změnili Váš stravovací režim,
- jste zvýšili Vaši tělesnou aktivitu bez odpovídajícího navýšení příjmu sacharidů,
- konzumujete alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídla,
- současně užíváte jiné léky či přírodní produkty,
- užíváte příliš vysoké dávky gliklazidu,
- trpíte některými hormonálními poruchami (funkční poruchou štítné žlázy, podvěsku mozkového či kůrou nadledvin),
- máte výrazně sníženou funkci ledvin či jater.

Máte-li sníženou hladinu cukru v krvi, mohou se u Vás objevit následující příznaky: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, bledost, slabost, vyčerpání, nevolnost, zvracení, únava, spavost, poruchy spánku, neklid, agrese, špatná koncentrace, snížené vědomí a zpomalené reakce, deprese, zmatenost, poruchy zraku a řeči, třes, poruchy smyslového vnímání, závratě, pocit bezmocnosti.

Rovněž se mohou vyskytnout tyto příznaky: pocení, chladná vlhká pokožka, úzkost, rychlá či nepravidelná akce srdeční, vysoký krevní tlak, a náhlá silná bolest na hrudi, která může vyzařovat do okolních oblastí (angina pectoris).

Snižuje-li se dále u Vás hladina cukru v krvi, můžou se objevit následující příznaky: závažná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, povrchní dýchání, zpomalení srdeční akce až upadnutí do bezvědomí s možným vyústěním v kóma.

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi velmi rychle ustoupí po požití některých forem cukrů (kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj). Vždy byste proto měli u sebe nosit některé formy cukrů sebou (kostky cukru). Nezapomeňte, že umělá sladidla nejsou účinná. Kontaktujte prosím Vašeho lékaře či nejbližší nemocnici v případě, že požití cukrů nepomáhá či se příznaky vrací.

Rovněž je možné, že příznaky nízké hladiny cukru v krvi mohou chybět či se mohou rozvinout pomalu či si vás neuvědomíte, že Vaše hladina cukru poklesla.

Tato situace může nastat v případě, že jste starší pacient užívající určité léky (např. léky ovlivňující nervový systém a beta-blokátory), či trpíte určitými poruchami endokrinního systému (např. poruchami štítné žlázy, poruchami předního laloku podvěsku mozkového či nedostatečností nadledvinek).

Jste-li vystaveni stresové situaci (např. nehodě, chirurgické operaci, horečnaté infekci), může Vás lékař dočasně převést na inzulínovou terapii.

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) mohou nastat, jestliže gliklazid dosud dostatečně nesnížil hladinu krevního cukru, pokud jste neužíval(a) lék přesně podle pokynů lékaře, jestliže užíváte přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod „Další léčivé přípravky a Glyclazid Mylan“) nebo ve stresových situacích. Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech, suchou svědivou pokožku, kožní infekce a snížený výkon. Kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se u Vás vyskytne cokoli z výše uvedeného.

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.

U pacientů s chybějícím enzymem glukoso-6-fosfátdehydrogenásou (G6PD) nebo u pacientů s tímto onemocněním v rodině může dojít ke snížení hladiny hemoglobinu a rozpadu červených krvinek (hematolytická anémie). 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

Gliclazid Mylan 30 mg není určen k léčbě diabetu u dětí a dospívajících do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a Gliclazid Mylan 30 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinnost a bezpečnost přípravku Gliclazid Mylan 30 mg může být ovlivněna, pokud je tento přípravek současně užit s některými jinými léky. I obráceně, účinek jiných léků může být ovlivněn, pokud jsou užity současně s přípravkem Gliclazid Mylan 30 mg.

Hypoglykemický účinek gliklazidu může být zesílen a známky snížené hladiny krevního cukru se mohou vyskytnout v případě, že je užit některý z následujících léků:

- jiné léky užívané k léčbě vysokých hladin cukru v krvi (ústně užívaná antidiabetika, antagonisté receptoru GLP-1 či inzulín),
- antibakteriální léky (např. sulfonamidy, klarithromycin),
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku či srdečního selhání (betablokátory, ACE inhibitory jako je captopril, nebo enalapril),
- léky k léčbě plísňových infekcí (mikonazol, flukonazol),
- léky k léčbě poruch trávení, žaludečních či dvanácterníkových vředů (antagonisté H₂ receptorů, jako je ranitidin),
- léky k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy jako selegilin, fenelzin),
- léky k utišení bolesti či antirevmatika (ibuprofen, fenylobutazon),
- léky obsahující alkohol.

Při užití následujících léků může dojít k oslabení hypoglykemického účinku gliklazidu s následným zvýšením hladiny cukru v krvi:

- léky k léčbě poruch centrálního nervového systému (chlorpromazin),
- léky redukující zánět (glukokortikoidy jako hydrokortison, prednisolon),
- léky k léčbě astma (injekční podání salbutamolu),
- léky používané během porodu (ritodrin a terbutalin podávaný injekčně),
- léky k léčbě onemocnění prsou, při silném menstruačním krvácení a endometrióze (danazol),
- rostlinné přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) někdy používané k léčbě deprese.

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 glyklazid, zejména u starších pacientů.

Gliklazid může zvyšovat účinek warfarinu (lék zabraňující srážení krve).

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat další lék. V případě hospitalizace v nemocnici, informujte zdravotnický personál, že užíváte přípravek Gliclazid Mylan 30 mg.

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg se užívá s jídlem a zapíjí se nealkoholickými nápoji.

Při léčbě přípravkem není doporučeno pít alkohol, neboť alkohol nepředvídatelně ovlivňuje kontrolu Vašeho diabetu a jeho užití může způsobit kóma.

Těhotenství a kojení

Užívání přípravku Gliclazid Mylan 30 mg během těhotenství se nedoporučuje.

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg se nesmí užívat v době kojení.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, pokud si myslíte, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka na radu dříve, než začnete tento lék užívat. Váš lékař Vám předepíše vhodnější léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Gliclazid Mylan 30 mg, tablety s řízeným uvolňováním nemá žádný známý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Avšak v případě hypoglykemie (snížení hladiny cukru v krvi) či hyperglykemie (zvýšení hladiny cukru v krvi) či poruch vidění vzniklých následkem výše uvedených stavů, může být Vaše schopnost koncentrace a reakce snížena. Toto může nastat častěji na začátku léčby přípravkem Gliclazid Mylan 30 mg. Proto mějte na paměti, že můžete vystavit sebe či jiné osoby nebezpečí (např. při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů). Poradte se prosím se svým lékařem, jestli můžete řídit auto v případě, že:

- máte časté stavy hypoglykemie,
- máte málo výrazné či žádné příznaky hypoglykemie.

Tento přípravek obsahuje laktósu.

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

3. Jak se přípravek Gliclazid Mylan 30 mg užívá

Dávkování

Tento přípravek užívejte vždy přesně tak, jak Vám řekl lékař nebo lékárník. V případě jakýchkoliv nejasností se poradte se svým lékařem či lékárníkem.

Dávka přípravku Gliclazid Mylan 30 mg je určena lékařem, v závislosti na hladině cukru v krvi a případně v moči. Změny vnějších okolností (např. pokles tělesné hmotnosti, změna životního stylu, stres) či zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi, mohou vyžadovat úpravu dávkování gliklazidu.

Doporučená úvodní dávka je jedna tableta (30 mg) jednou denně. Obvyklá dávka může být v rozmezí jedné až nejvýše čtyři tablety (30 až 120 mg) užívané jednou denně ve stejnou dobu, se snídaní, v závislosti na odpovědi na léčbu.

Pokud není hladina cukru v krvi adekvátně kontrolována, může Váš lékař dávku postupně zvýšit, avšak obvykle ne dříve, než za 1 měsíc.

V případě zahájení kombinované léčby přípravkem Gliclazid Mylan 30 mg spolu s metforminem, inhibitory alfa-glukosidázy, thiazolidindiony, inhibitory dipeptidyl peptidázy-4, antagonisty GLP-1 receptoru či inzulinem, Vám Váš lékař individuálně stanoví vhodnou dávku každého užívaného léku.

Pokud zjistíte, že hladina cukru v krvi je stále vysoká nebo příliš klesla, ačkoli užíváte lék podle instrukcí, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Cesta a způsob podání

Perorální podání.

Tablety se polykají celé, zapíjejí se vodou, nejlépe každý den ve stejnou dobu (při snídani). Musíte vždy užívat tablety s jídlem nebo se po užití tablety najíst. Při léčbě přípravkem Gliclazid Mylan 30 mg je také důležité jídlo nevynechávat.

Tablety nedrťte nebo nežvýkejte. Pokud toto budete dělat, existuje riziko předávkování, protože lék může být ve vašem těle absorbován příliš rychle.

Použití u dospělých a dospívajících

Gliclazid Mylan 30 mg, tablety s řízeným uvolňováním není doporučen k užití u dětí a dospívajících, protože nejsou k dispozici žádné údaje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gliclazid Mylan 30 mg než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici (urgentní příjem). Příznaky předávkování jsou příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie) popsané v bodě 2. Symptomy lze léčit užitím cukru (4 až 6 kostek) nebo okamžitým vypitím nápojů s obsahem cukru spolu s přesnídávkou nebo jídlem. Pokud je pacient v bezvědomí, okamžitě informujte lékaře a zavolejte záchranku. Stejně postupujte, pokud někdo, např. dítě, užije lék omylem. Pacientům v bezvědomí nesmí být podávána strava nebo pití. Mělo by být rovněž zajištěno, že v blízkosti pacienta se nachází předem informovaná osoba, která v případě nutnosti zavolá lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Gliclazid Mylan 30 mg

Jestliže jste zapomněl(a) užít tabletu (tablety), vezměte si Vaši tabletu (tablety) v obvyklém čase. Nezdvojujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Gliclazid Mylan 30 mg

V případě, že přeručíte či ukončíte léčbu, měli byste si být vědomi toho, že bude zhoršena Vaše hladina cukru v krvi. Ukončení může vést k vysokým hladinám cukru (hyperglykemií), které zvýší riziko vzniku komplikací diabetu. Pokud je nutná jakákoliv úprava léčby, je velice důležité kontaktovat předem Vašeho lékaře.

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.

Okamžitě informujte lékaře, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné:

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob):

- snížení počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček, což může způsobit únavu, dušnost nebo zblednutí kůže, horečku, silnou zimnici, bolest v krku nebo vředy v ústech (snížení bílých krvinek), krvácení nebo snadný vznik modřin (snadnější než obvykle) či krvácení z nosu;
- zánět jater (hepatitida), což může způsobit nevolnost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, pocit celkové nevolnosti, horečku, svědění, zežloutnutí kůže nebo bělma očí (žloutenka), světle zbarvená stolice, tmavě zbarvená moč;
- závažné kožní reakce včetně zarudnutí kůže, tvorba puchýřů v okolí rtů, očí nebo úst, olupování

kůže, horečka (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická dermální nekrolýza); výjimečně byly hlášeny známky závažné reakce přecitlivělosti (DRESS): zpočátku jako příznaky podobné chřipce a vyrážka na obličeji, poté rozšířená vyrážka s vysokou teplotou;

- angioedém, který může způsobit rychlé otoky očních víček, tváří, rtů, úst, jazyka nebo krku a může vyústit v potíže s dýcháním.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- příznaky závažné alergické reakce, které mohou zahrnovat svědivou kožní vyrážku, potíže s dýcháním, sípání.

Může být nutné ukončit Vaši léčbu. Váš lékař Vám řekne, jak to udělat.

Další nežádoucí účinky

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob):

Hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi). Příznaky a symptomy viz bod 2 „Upozornění a opatření“. Pokud nejsou léčeny, může se rozvinout ospalost, ztráta vědomí a případně kóma. Pokud je epizoda nízkého cukru závažná nebo dlouhotrvající, dokonce i pokud je dočasně kontrolována přijímáním cukru, měl(a) byste okamžitě vyhledat lékařskou pohotovost.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob):

- bolesti břicha;
- nevolnost;
- zvracení;
- poruchy trávení;
- průjem;
- zácpa.

Tyto příznaky se mohou zlepšit při užití přípravku Gliclazid Mylan 30 mg s jídlem, jak je doporučováno.

Vzácné (mohou se vyskytnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu buněk v krvi (např. krevní destičky a červené krvinky), což může způsobit bledost, prodloužené krvácení, tvorbu modřin, únavu, bolest hlavy, dušnost nebo závratě. Tyto příznaky se obvykle vymizí, když je léčba ukončena;
- kožní reakce jako je vyrážka, začervenání, svědění, kopřivka a puchýře;
- abnormální jaterní testy;
- Vaše vidění může být porušeno na krátkou dobu, zejména na začátku terapie. Toto je způsobeno díky změnám hladin cukru v krvi.

Tyto příznaky obvykle ustoupí, pokud je podávání přípravku přerušeno.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů):

- alergický zánět stěny krevních cév;
- nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou způsobit zmatenost, únavu, ztrátu chuti k jídlu, neklid nebo podrážděnost, svalovou slabost, záškuby nebo nekontrolovatelné pohyby.

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

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

5. Jak přípravek Gliclazid Mylan 30 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru nebo na lahvičce za nápisem:"EXP.". Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr - Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Lahvička – 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 Gliclazid Mylan 30 mg obsahuje

Léčivou látkou je gliclazidum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 30 mg.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosu (viz bod 2 Gliclazid Mylan 30 mg obsahuje laktosu), hypromelosa (2208/4000 a 2208/100), uhličitan vápenatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát.

Jak přípravek Gliclazid Mylan 30 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety s řízeným uvolňováním jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety.

Přípravek Gliclazid Mylan 30 mg je dostupný v blistrech v krabičkách po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 a 180 tabletách a v lahvičkách po 90, 120 či 180 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irsko

Výrobce

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Maďarsko
Mylan B.V., Krijgsman 20, 1186 DM Amstelveen, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10. 8. 2023