Sp. zn. sukls68484/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Gliclazide Medreg 30 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Gliclazide Medreg 60 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

gliklazid

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Gliclazide Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliclazide Medreg užívat
3. Jak se Gliclazide Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Gliclazide Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Gliclazide Medreg a k čemu se používá

Gliclazide Medreg je lék snižující hladinu cukru v krvi (perorální antidiabetikum ze skupiny derivátů sulfonylmočoviny).
Gliclazide Medreg se používá u dospělých k léčbě určitého typu cukrovky (diabetes mellitus 2. typu), pokud dieta, cvičení a úbytek hmotnosti samy o sobě nestačí k udržení hladiny krevního cukru na správné úrovni.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Gliclazide Medreg užívat

Neužívejte Gliclazide Medreg
- jestliže jste alergický(á) na gliklazid, na jiné léky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylmočoviny), na jiné příbuzné léky (hypoglykemické sulfonamidy) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte inzulin dependentní cukrovku (diabetes mellitus 1. typu),
- jestliže máte ketolátky a cukr v moči (to může znamenat, že máte diabetickou ketoacidózu), diabetické prekoma nebo koma,
- jestliže trpíte těžkým onemocněním ledvin nebo jater,
- jestliže užíváte léky na léčbu plísňových onemocnění (mikonazol) (viz bod „Další léčivé přípravky a Gliclazide Medreg“),
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Gliclazide Medreg 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 léčby gliklazidem je nutné pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi (a případně v moči), a také hladinu glykovaného hemoglobinu (HbA1c).

V prvních několika týdnech léčby můžete mít vyšší riziko výskytu nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Proto je nezbytné zvláště pečlivé lékařské sledování.

K nízké hladině cukru v krvi (hypoglykemii) 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 pijete alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídel,
- jestliže současně 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 nadlevin),
- jestliže máte závažně sníženou funkci ledvin nebo jater.

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi, mohou se u Vás objevit následující příznaky: bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nevolnost, zvracení, únava, porucha spánku, neklid, agresivita, špatné soustředění, snížená pozornost a reakční doba, deprese, zmatenost, porucha řeči nebo zraku, třes, senzorické poruchy, závrať a pocit bezmoci.
Můžete zaznamenat také následující 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, dech může být mělký a tep zpomalený, můžete ztratit vědomí.

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

Příznaky nízké hladiny cukru mohou být nepřítomné, 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 starší pacient a užíváte určité léky (např. léky ovlivňující centrální nervový systém nebo betablokátory). Jestliže prožíváte stresovou situaci (nehody, chirurgické operace, horečka atd.), lékař Vás může dočasně převést na inzulínovou léčbu.

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) se mohou objevit, jestliže gliklazid zatím nesnížil hladinu cukru v krvi dostatečně, jestliže jste nedodržel(a) léčebný plán předepsaný Vaším lékařem, jestliže užíváte přípravky obsahující třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod „Další léčivé přípravky a Gliclazide Medreg“) nebo prožíváte zvláštní stresovou situaci. Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech, suchou svědící kůži, kožní infekce a sníženou výkonnost.
Jestliže se u Vás vyskytnou tyto příznaky, musíte vyhledat 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 glukoso-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) (anomálie červených krvinek), může se objevit pokles hladiny hemoglobinu a rozpad červených krvinek (hemolytická anemie). Sdělte to svému lékaři před užitím léku.

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

Děti a dospívající
V důsledku nedostatku údajů se použití přípravku Gliclazide Medreg u dětí nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Gliclazide Medreg
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 zesílen 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 inzulín),
- antibiotika (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 dvanáctníkových vředů (antagonisté H_2 receptorů),
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminooxidázy),
- 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 nebo během porodu (injekční salbutamol, ritodrin a terbutalin),
- léky užívané k léčbě chorob prsů, těžkého menstruačního krvácení a endometriózy (danazol),
- přípravky obsahující 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 Gliclazide Medreg, zejména u starších pacientů.

Gliclazide Medreg může zvyšovat účinek léků, které snižují krevní srážlivost (warfarin).

Poraďte se se svým lékařem, než začnete užívat jiný léčivý přípravek. Pokud jste hospitalizován(a), informujte lékařský personál, že užíváte Gliclazide Medreg.

Gliclazide Medreg s jídlem, pitím a alkoholem
Gliclazide Medreg může být užíván s jídlem a nealkoholickými nápoji.
Pití alkoholu není doporučeno, protože může nepředvídatelným způsobem změnit kontrolu Vašeho diabetu (cukrovky).

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Užívání přípravku Gliclazide Medreg se v průběhu těhotenství nedoporučuje.
Pokud kojíte, nesmíte přípravek Gliclazide Medreg užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být narušena, jestliže je 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 (např. 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 málo varovných signálů nebo žádné varovné signály nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

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

3. Jak se Gliclazide Medreg užívá

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 hladině cukru v krvi nebo případně moči.
Změna vnějších faktorů (pokles hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi mohou vyžadovat změnu dávky gliklazidu.

Doporučená denní dávka přípravku je 30 až 120 mg (jedna až čtyři tablety přípravku Gliclazide Medreg 30 mg nebo polovina až dvě tablety přípravku Gliclazide Medreg 60 mg) jednou denně v době snídaně. Tato dávka je závislá na odpovědi na léčbu.

Gliclazide Medreg je určen k perorálnímu podání. Tabletu(y) zapijte sklenicí vody při snídani (pokud možno každý den ve stejnou dobu). Spolkněte polovinu tablety nebo celou(é) tabletu(y) v jednom kuse. Tablety nežvýkejte ani nedrťte.
Po užití tablet(y) se vždy musíte najíst.

Při užívání přípravku Gliclazide Medreg v kombinaci s metforminem, inhibitorem alfa-glukosidázy, thiazolidindionem, inhibitorem 4-dipeptidyl peptidázy, agonistou GLP-1 receptoru nebo inzulínem 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.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Gliclazide Medreg, než jste měl(a)
Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo oddělení pohotovosti v nejbližší nemocnici. Známky předávkování jsou projevy 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 hlavním jídlem. Pokud je pacient v bezvědomí, okamžitě informujte lékaře a volejte pohotovost. To samé se má provést, jestliže někdo, např. dítě, užil přípravek neúmyslně. Pacientovi v bezvědomí se nesmí podávat 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 Gliclazide Medreg
Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější.
Pokud však zapomenete užít dávku přípravku Gliclazide Medreg, užijte další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Gliclazide Medreg
Vzhledem k tomu, že je léčba diabetu obvykle celoživotní, máte se poradit se svým lékařem, než přestanete tento léčivý přípravek užívat. 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.

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie). Známky a příznaky jsou uvedeny v bodě 2 „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, máte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

Poruchy jater
Ojediněle 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 ukončením léčby. Váš lékař rozhodne, zda máte léčbu přerušit.

Poruchy kůže
Byly hlášeny kožní reakce, jako je vyrážka, zčervenání, svědění, kopřivka, angioedém (rychlý otok tkání jako jsou 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 tento stav rozvine, přestaňte užívat tento přípravek, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a sdělte lékaři, že užíváte tento lék.

Výjimečně byly hlášeny příznaky závažných hypersenzitivních reakcí (DRESS): z počátku se projevující 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 přerušením léčby.

Poruchy zažívání
Bolest břicha, nevolnost, zvracení, trávicí obtíže, průjem a zácpa. Tyto příznaky jsou menší, jestliže je Gliclazide Medreg užíván s jídlem podle doporučení.

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

Stejně jako u jiných derivátů sulfonylmočoviny 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 (např. žloutenka), které po přerušení užívání derivátu sulfonylmočoviny 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Gliclazide Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Gliclazide Medreg obsahuje
Gliclazide Medreg 30 mg:
- Léčivou látkou je gliklazid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 30 mg gliklazidu.
- Dalšími látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, povidon, hypromelóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát.

Gliclazide Medreg 60 mg:
- Léčivou látkou je gliklazid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 60 mg gliklazidu.
- Dalšími látkami jsou: monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, hypromelóza a magnesium-stearát.

Jak Gliclazide Medreg vypadá a co obsahuje toto balení
Gliclazide Medreg 30 mg:
Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní, přibližně 10 mm dlouhé a 4 mm široké, nepotahované tablety s vyraženým „C12“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v PVC/PVdC/Al blistru v krabičce.
Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Gliclazide Medreg 60 mg:
Bílé až téměř bílé, oválné tablety, přibližně 14 mm dlouhé a 6,5 mm široké, s vyraženým „C“ na jedné straně a „55“ na druhé straně půlicí rýhy a s půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v Al/Al blistru v krabičce.
Velikost balení: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tablet s prodlouženým uvolňováním.

nebo
Tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v HDPE lahvičkách se šroubovacím PP uzávěrem.
Velikost balení: 30 a 1000 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:
Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

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

Česká republika, Polsko	Gliclazide Medreg
Slovenská republika	Gliclazide Medreg 30 mg
	Gliclazide Medreg 60 mg
Rumunsko	Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg comprimate cu eliberare prelungită

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 10. 2023.