

Prospect: Informații pentru utilizator**Glyclada 30 mg comprimate cu eliberare prelungită**
Gliclazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glyclada și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glyclada
3. Cum să utilizați Glyclada
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glyclada
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glyclada și pentru ce se utilizează

Glyclada este un medicament care reduce nivelul concentrațiilor zahărului din sânge (medicament antidiabetic oral din grupa sulfonilureei).

Glyclada este utilizat în tratamentul anumitor forme de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 2) la adulți, la care numai măsurile dietetice, exercițiul fizic și scăderea în greutate nu sunt suficiente pentru scăderea concentrațiilor plasmatică ale glucozei până la nivelele normale.

Glyclada este utilizat pentru a reduce riscul de complicații datorate diabetului, cum sunt evenimentele cardiovasculare sau renale.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glyclada**Nu utilizați Glyclada:**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), la alte medicamente din aceeași grupă (sulfoniluree) sau la medicamente înrudite (sufonamide hipoglicemice);
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent (tip 1);
- dacă aveți corpi cetoniici sau glucoză în urină (ar putea să fie ceto-acidoza diabetică), pre-coma sau coma diabetică;
- dacă aveți boli severe renale sau hepatice;
- dacă faceți tratament pentru infecții fungice (miconazol, vezi pct. *Glyclada împreună cu alte medicamente*);

- dacă alăptați.

Dacă vă aflați în oricare din situațiile menționate mai sus, vă rugăm anunțați medicul sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glyclada, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să urmați planul de tratament prescris de către medicul dumneavoastră, pentru a atinge nivelele dorite ale concentrației de zahăr din sânge. Astfel, în afară de administrarea regulată a tratamentului, este necesar să urmați regimul alimentar, să efectuați exerciții fizice și, dacă este cazul, să reduceți greutatea corporală.

În timpul tratamentului cu gliclazidă este necesară monitorizarea regulată a nivelului zahărului din sânge (și, posibil, din urină) și a glicatemooglobinei (HbA1c).

În primele câteva săptămâni de tratament poate crește riscul scăderii concentrațiilor zahărului din sânge (hipoglicemie). De aceea, este vital să fiți monitorizați cu atenție de medicul dumneavoastră.

Scăderea concentrațiilor zahărului din sânge (hipoglicemie) poate apărea:

- dacă luați mese neregulate sau săriți peste mese,
- dacă țineți post,
- dacă sunteți malnutriți,
- dacă vă modificați regimul alimentar,
- dacă creșteți nivelul activității fizice, fără să creșteți în mod adecvat și aportul de hidrocarbonați,
- dacă consumați alcool etilic, în special atunci când săriți peste masă,
- dacă luați concomitent alte medicamente sau preparate naturale,
- dacă luați doze mari de gliclazidă,
- dacă aveți o afecțiune determinată de hormoni (tulburări funcționale ale glandei tiroide, ale glandei pituitare sau ale cortexului suprarenal),
- dacă scade sever funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră.

Dacă aveți o scădere a concentrațiilor zahărului din sânge, pot apărea următoarele simptome: durere de cap, foame intensă, greață, vărsături, oboseală, tulburări de somn, neliniște, agresivitate, tulburări de concentrare, scăderea vigilenței și a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire sau de vedere, tremurături, tulburări senzoriale, amețelă și neputință.

De asemenea, pot apărea următoarele semne și simptome: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, hipertensiune arterială, durere severă și bruscă în piept, care se poate transmite în zonele învecinate (angină pectorală).

Dacă nivelul zahărului din sângele dumneavoastră continuă să scadă, starea dumneavoastră se poate agrava: apare confuzie severă (delir), convulsii cerebrale; pierderea controlului; respirația dumneavoastră devine superficială, iar ritmul bătăilor inimii devine lent și vă puteți pierde conștiința.

În cele mai multe cazuri, simptomele scăderii zahărului din sânge dispar rapid dacă se consumă zahăr în diverse forme, de exemplu: tablete de glucoză, cuburi de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit. De aceea, ar trebui să aveți întotdeauna cu dumneavoastră zahăr sub o formă sau alta (tablete de glucoză, zahăr cubic). Amintiți-vă că îndulcitorii artificiali (înlocuitorii de zahăr) nu sunt eficiente. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital, dacă administrarea zahărului nu vă ajută sau dacă simptomele reapar.

Simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemia) pot fi uneori absente, mai puțin evidente, pot apărea mult mai lent sau chiar nu vă puteți da seama în timp util că a scăzut cantitatea de zahăr din sânge. Aceasta se poate întâmpla în cazul pacienților vârstnici care sunt în tratament cu diferite medicamente (de exemplu medicamente care acționează asupra sistemului nervos central sau betablocante).

Dacă vă aflați într-o situație stresantă (de exemplu după un accident, intervenții chirurgicale, febră, etc.) medicul dumneavoastră vă poate trece temporar pe tratamentul cu insulină.

Pot apărea simptome ale cantității crescute de zahăr din sânge (hiperglicemie), dacă gliclazida nu a scăzut suficient cantitatea de zahăr din sânge, dacă nu ați urmat strict tratamentul recomandat de către medicul dumneavoastră, dacă luați preparate cu sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. *Glyclada 60 mg împreună cu alte medicamente*) sau în anumite situații stresante. Simptomele pot include sete, urinare frecventă, uscăciune a gurii, piele uscată și mâncărime a pielii, infecții ale pielii și slăbiciune.

Dacă apar aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atunci când gliclazida este prescrisă concomitent cu medicamente ce aparțin unei clase de antibiotice numite fluorochinolone, pot apărea, în special la pacienții vârstnici, tulburări ale cantității de zahăr din sânge (niveluri mici sau mari ale zahărului în sânge). În acest caz, medicul dumneavoastră vă va reaminti importanța monitorizării glucozei din sânge.

Dacă aveți un istoric familial sau știți că aveți o afecțiune ereditară numită deficiență de glucoză-6-fosfat-dehidrogenază (G6PD) (anomalie a celulelor roșii din sânge), poate apărea scăderea nivelului hemoglobinei și distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică). Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Gliclada nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți datorită lipsei datelor.

Glyclada împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectul de scădere a nivelului zahărului din sânge poate fi mai puternic și pot apărea semne de scădere a concentrației zahărului din sânge dacă luați concomitent unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate în tratamentul nivelului crescut al concentrațiilor zahărului din sânge (antidiabetice orale, agoniști de receptori GLP-1, insulină),
- medicamente antibiotice (de exemplu, sulfonamide, claritromicină),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute sau al insuficienței cardiace (beta blocante, inhibitori ECA, cum sunt captopril sau enalapril),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (miconazol, fluconazol),
- medicamente pentru tratamentul ulcerelor stomacului sau duodenului (antagoniști de receptori H₂),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminoxidază),
- medicamente contra durerii sau antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente care conțin alcool etilic.

Efectul de scădere a nivelului zahărului din sânge poate fi diminuat și pot apărea semne de creștere a concentrației zahărului din sânge dacă luați concomitent unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul diferitelor afecțiuni ale sistemului nervos central (clorpromazină),
- medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi),
- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic sau utilizate în timpul travaliului (salbutamol intravenos, ritodrină și terbutalină),
- medicamente utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale sânilor, sângerărilor menstruale abundente și endometriozei (danazol),
- preparate cu sunătoare -*Hypericum perforatum*.

Tulburări ale cantității de glucoză din sânge (niveluri mici sau mari ale zahărului în sânge) pot apărea la administrarea concomitentă a unui medicament care aparține unei clase de antibiotice numite fluorochinolone și Glyclada, în special la pacienții vârstnici.

Gliclazida poate potența efectul medicamentelor care împiedică formarea cheagurilor de sânge (de exemplu, warfarina).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua alt medicament. Dacă vă internați într-un spital, spuneți personalului medical că luați Glyclada.

Glyclada împreună cu alimente, băuturi și alcool

Glyclada poate fi luată în timpul mesei sau cu băuturi nealcoolizate. Consumul de alcool etilic nu este recomandat deoarece poate afecta controlul diabetului zaharat într-un mod neprevăzut..

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Capacitatea dumneavoastră de a vă concentra sau reacționa poate fi afectată în cazul în care nivelul zahărului din sânge este prea mic (hipoglicemie) sau prea mare (hiperglicemie) sau dacă apar probleme de vedere, ca urmare a acestor stări. Țineți cont de faptul că, în aceste condiții, ați putea deveni un pericol pentru dumneavoastră sau alte persoane (de exemplu, atunci când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje).

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți conduce o mașină, dacă:

- aveți episoade frecvente de cantitate scăzută de zahăr în sânge (hipoglicemie),
- aveți puține sau nu aveți deloc semne de avertizare ale unei cantități scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie).

Glyclada conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Glyclada

Doze

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilită de către medic, în funcție de valorile zahărului din sângele dumneavoastră și, posibil, din urină.

Modificarea unor factori externi (de exemplu scăderea greutatei corporale, schimbarea stilului de viață, stres) sau ameliorarea controlului zahărului din sânge, pot necesita ajustarea dozelor de gliclazidă.

Doza recomandată este de 30 mg până la 120 mg, administrată o dată pe zi, la micul dejun. Numărul de comprimate pe care trebuie să le luați depinde de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Dacă se inițiază o terapie de asociere între Glyclada și metformin, un inhibitor al alfa-glucozidazei, o tiazolidinedionă, un inhibitor al dipeptidil-4-peptidazei, un agonist al receptorului GLP-1 sau insulină, medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată a fiecărui medicament în parte pentru dumneavoastră.

Dacă observați că, deși urmați tratamentul conform recomandărilor, cantitatea de zahăr din sânge este crescută, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Mod de administrare

Administrare orală.

Înghițiți comprimatele întregi. Nu le mestecați și nu le zdrobiți.

Luăți comprimatele cu un pahar cu apă în timpul micului dejun, preferabil în aceeași perioadă a zilei. După administrarea comprimatului-comprimatelor, luați întotdeauna masa. Dacă aveți impresia că efectul Glyclada este fie prea tare, fie prea slab, spuneți-i medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Glyclada decât trebuie

Dacă luați o doză de gliclazidă mai mare decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat serviciu spitalicesc de acordare a asistenței medicale de urgență. Semnele supradozajului sunt cele ale scăderii nivelului zahărului din sânge (hipoglicemie), descrise la pct. 2. Aceste simptome pot fi atenuate dacă luați imediat zahăr (4-6 bucăți de zahăr cubic) sau băuturi îndulcite cu zahăr, urmate de o gustare substanțială sau de o masă.

Dacă pacientul este inconștient, informați imediat medicul și chemați serviciul de ambulanță. Aceeași procedură este recomandată și dacă cineva, de exemplu, un copil, a înghițit accidental medicamentul. La pacienții inconștienți nu se administrează alimente sau băuturi.

Întotdeauna trebuie să existe o persoană informată despre pacient, care să se poată adresa medicului, în caz de urgență.

Dacă uitați să luați Glyclada

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat este și cel mai eficace. Totuși, dacă uitați să luați o doză, de Glyclada, luați doza următoare după orarul normal. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Glyclada

Deoarece tratamentul pentru diabet zaharat este de obicei pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament. Oprirea tratamentului poate duce la creșterea cantității de zahăr din sânge (hiperglicemie), ceea ce poate crește riscul apariției complicațiilor diabetului zaharat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cea mai frecventă reacție adversă observată este scăderea nivelului concentrației zahărului din sânge (hipoglicemia). **Pentru simptomele și semnele acesteia, vezi pct. "Atenționări și precauții"**.

Dacă nu sunt tratate, simptomele pot evolua spre somnolență, pierderea conștienței și chiar comă. Dacă un episod de scădere a nivelului zahărului din sânge este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin administrare de zahăr, trebuie să vă adresați imediat medicului.

Tulburări ale ficatului

În cazuri izolate au fost raportate tulburări ale ficatului (care pot determina îngălbenirea pielii și ochilor). Dacă aveți așa ceva, adresați-vă imediat medicului. Aceste simptome dispar, în general, odată cu întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră este singurul care trebuie să decidă întreruperea tratamentului.

Tulburări ale pielii

Au fost raportate reacții alergice, cum sunt erupții, înroșirea pielii, mâncărimi, blânde, angioedem (umflarea rapidă a țesuturilor, cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care pot determina dificultăți ale respirației). Erupția temporară poate evolua spre apariția generalizată de vezicule și descojirea pielii. În mod excepțional, au fost raportate reacții severe de hipersensibilitate (DRESS): simptome inițiale asemănătoare cu gripa, apoi apariția unei erupții pe pielea feței, după care o erupție trecătoare generalizată și febră mare.

Tulburări ale sângelui

A fost raportată scăderea numărului celulelor sângelui (cum sunt plachetele sanguine, celulele albe și roșii), ceea ce poate determina paloare, sângerări prelungite, apariția de vânătăi, durere în gât și febră. De obicei, aceste simptome dispar la întreruperea tratamentului.

Tulburări gastrointestinale

Durere abdominală, senzație sau stare de rău (greață, vărsături), indigestie, diaree și constipație. **Aceste efecte sunt diminuate dacă Glyclada este luată cu alimente, așa cum este recomandat.**

Tulburări oculare

Vederea vă poate fi afectată pentru scurt timp, în special la începutul tratamentului. Aceste efect se datorează modificărilor nivelului zahărului din sânge.

Similar altor medicamente de tip sulfoniluree, au fost observate următoarele reacții adverse: tulburări severe ale numărului celulelor sângelui și inflamație de natură alergică a pereților vaselor de sânge, scăderea concentrației sodiului în sânge (hiponatremie), simptome de afectare a ficatului (de exemplu, icter), care, în cele mai multe cazuri, dispar la întreruperea tratamentului cu sulfoniluree, dar, în cazuri izolate, pot duce la insuficiență hepatică severă, care pune viața în pericol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glyclada

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită precauții speciale pentru păstrare .

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glyclada

- Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține gliclazidă 30 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, hipromeloză 4000, hipromeloză 100, carbonat de calciu, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Cum arată Glyclada și conținutul ambalajului

Comprimatele cu eliberare prelungită de Glyclada 30 mg sunt ovale, biconvexe, albe până la aproape albe.

Glyclada 30 mg comprimate cu eliberare prelungită este disponibil în cutii cu 30, 60, 90 sau 120 comprimate, în blistere din PVC/Al sau OPA-Al-PVC/Al. Fiecare blister conține 10 sau 15 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

KRKA, d.d., NOVO MESTO

Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>