

**Prospect: Informații pentru pacient****Glyclada 90 mg comprimate cu eliberare modificată**  
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Glyclada 90 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glyclada 90 mg
3. Cum să utilizați Glyclada 90 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glyclada 90 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Glyclada 90 mg și pentru ce se utilizează**

Glyclada 90 mg este un medicament utilizat pentru reducerea cantității de zahăr din sânge (medicament antidiabetic administrat oral, aparținând grupei sulfonilureei).

Glyclada 90 mg este utilizat în anumite forme de diabet zaharat (diabetul zaharat de tip 2) la adulți, atunci când dieta, efortul fizic și scăderea în greutate nu au efectul dorit în menținerea cantității de zahăr din sânge în limite normale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glyclada 90 mg****Nu luați Glyclada 90 mg**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6), la alte medicamente din aceeași grupă (sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemiente);
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent (tipul 1);
- dacă aveți corpi cetonici sau zahăr în urină (ceea ce poate însemna că aveți ceto-acidoză diabetică), comă sau pre-comă diabetică;
- dacă aveți boală de rinichi sau de ficat severă;
- dacă luați medicamente pentru tratamentul micozelor (miconazol, vezi pct. „Glyclada 90 mg împreună cu alte medicamente”);
- dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Glyclada 90 mg, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Tratamentul indicat de către medicul dumneavoastră trebuie să determine atingerea unor cantități normale de zahăr în sânge. Aceasta înseamnă, în afară de administrarea regulată a comprimatelor, să urmați dieta și exercițiile fizice și, dacă este necesar, să reduceți greutatea corporală.

În timpul tratamentului cu gliclazidă este necesară monitorizarea cantității de zahăr din sânge (și eventual din urină). Medicul dumneavoastră poate, de asemenea, să vă recomande efectuarea unor teste de sânge pentru monitorizarea hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

În primele săptămâni de tratament riscul de hipoglicemie (cantități scăzute de zahăr în sânge) poate fi crescut. De aceea, este vital să fiți atent urmăriți de către medicul dumneavoastră.

Scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemia) poate apărea:

- dacă mesele sunt neregulate sau dacă săriți peste mese,
- dacă țineți post,
- dacă sunteți subnutrit,
- dacă vă schimbați dieta,
- atunci când creșteți efortul fizic și nu adaptați consumul de glucide,
- atunci când consumați alcool etilic, mai ales combinat cu omiterea meselor,
- dacă utilizați și alte medicamente sau remedii naturale în același timp,
- dacă utilizați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă aveți anumite tulburări hormonale (ale glandei tiroide, glandei hipofize sau ale corticosuprarenalei),
- dacă funcția rinichilor sau ficatului dumneavoastră este sever scăzută.

Dacă aveți o cantitate mică de zahăr în sânge pot apărea următoarele simptome: dureri de cap, senzație intensă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări ale somnului, neliniște, agresivitate, lipsă a concentrării, scădere a vigilenței și afectare a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire și vedere, tremurături, tulburări senzoriale, amețeli, neputință.

Următoarele semne și simptome pot de asemenea să apară: transpirații, piele umedă și rece, anxietate, bătăi ale inimii rapide sau neregulate, tensiune arterială mare, dureri puternice în piept, apărute brusc care pot să iradieze în zonele învecinate (angină pectorală).

În cazul în care cantitatea de zahăr continuă să scadă, pot apărea confuzie marcată (delir), convulsii, pierdere a autocontrolului, respirația devine superficială, bătăile inimii încetinesc și se poate ajunge la pierderea conștienței.

În majoritatea cazurilor simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge dispar foarte repede dacă veți consuma diferite forme de zahăr, de exemplu tablete de glucoză, zahăr cubic, sucuri dulci, ceai îndulcit.

De aceea trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră ceva dulce (tablete de glucoză, zahăr cubic). Trebuie să rețineți că îndulcitorii artificiali nu au efect. Contactați medicul dumneavoastră sau cel mai apropiat spital dacă administrarea de zahăr nu ajută sau dacă simptomele apar din nou.

Simptomele unei cantități scăzute de zahăr în sânge 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 90 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, adresați-vă 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 istoric familial sau dacă aveți o predispoziție genetică pentru deficit de glucoză-6-fosfatdehidrogenază (G6PD) (o anomalie a celulelor roșii din sânge), poate apărea scăderea cantităților hemoglobinei și distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

Înainte să luați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Au fost descrise cazuri de porfirie acută la pacienții care au porfirie (tulburări genetice cu acumulare în organism a porfirinelor sau a precursorilor porfirinei) și au primit tratament cu alte sulfoniluree.

### **Copii și adolescenți**

Glyclada 90 mg nu este recomandat copiilor și adolescenților din cauza lipsei de informații.

### **Glyclada 90 mg împreună cu alte medicamente**

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

Efectul gliclazidei de scădere a zahărului din sânge poate fi accentuat și pot apărea semnele unei cantități scăzute de zahăr în sânge atunci când se administrează următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul cantității crescute de zahăr în sânge (antidiabetice orale, agoniști ai receptorilor GLP-1 sau insulină),
- antibiotice (de exemplu sulfonamide, claritromicină),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau insuficienței cardiace (betablocante, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei cum sunt captopril sau enalapril),
- medicamente pentru tratarea micozelor (miconazol, fluconazol),
- medicamente utilizate pentru tratamentul ulcerului de la nivelul stomacului sau duodenului (antagoniști ai receptorilor H2),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminoxidază),
- analgezice sau antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente care conțin alcool etilic.

Efectul gliclazidei de scădere a cantității de zahăr din sânge poate fi redus și poate apărea o creștere a cantității de zahăr din sânge dacă se administrează 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.

Glyclada 90 mg poate crește efectele medicamentelor utilizate pentru reducerea formării cheagurilor de sânge (de exemplu warfarina).

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Dacă vă internați în spital, spuneți personalului medical că sunteți în tratament cu Glyclada 90 mg.

### **Glyclada 90 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic**

Glyclada 90 mg poate fi administrat cu alimente și băuturi nealcoolice.

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 dumneavoastră, care vă va recomanda un tratament potrivit pentru situația dumneavoastră.

Glyclada 90 mg nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii.

Nu trebuie să luați Glyclada 90 mg în perioada alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea de concentrare și de reacție pot fi afectate dacă cantitatea de zahăr din sânge este prea scăzută (hipoglicemie) sau prea crescută (hiperglicemie) sau dacă apar tulburări de vedere din cauza acestor condiții. Trebuie să țineți cont că vă puteți pune în pericol și puteți pune în pericol alte persoane (de exemplu atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule atunci când:

- 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 90 mg conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele glucide, întrebați medicul înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să utilizați Glyclada 90 mg**

### **Doze**

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

Doza este stabilită de medic în funcție de cantitatea de zahăr din sânge și posibil din urină.

Orice modificare a factorilor externi (de exemplu scăderea în greutate, modificarea stilului de viață, stresul) sau îmbunătățirea controlului glicemic poate necesita ajustarea dozelor de gliclazidă.

Doza recomandată este de la 30 mg până la 120 mg comprimate cu eliberare modificată, administrate o singură dată pe zi, la micul dejun. Aceasta depinde de răspunsul la tratament.

Cu ajutorul comprimatelor cu eliberare modificată de Glyclada 90 mg se pot asigura următoarele doze: o doză de 30 mg (o treime de comprimat), o doză de 60 mg (două treimi de comprimat), o doză de 90 mg (un comprimat întreg) și o doză de 120 mg (un comprimat de Glyclada 90 mg și încă o treime de comprimat). De asemenea, comprimatele întregi pot fi împărțite în părți egale, pentru a ușura înghițirea.

Dacă este necesară utilizarea Glyclada 90 mg comprimate cu eliberare modificată în asociere cu

metformin, inhibitori de alfa glucozidază, tiazolidindione, inhibitori de 4-dipeptidilpeptidază, agoniști ai receptorilor GLP-1 sau insulină, medicul dumneavoastră va stabili doza pentru fiecare medicament în parte.

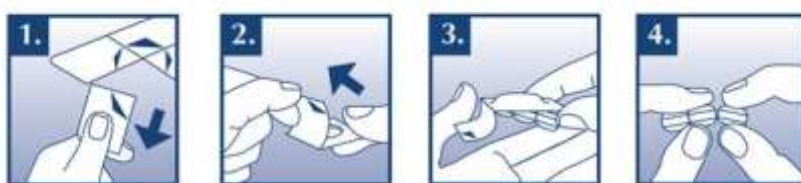
Dacă observați că, deși urmați tratamentul conform recomandărilor, cantitatea de zahăr din sânge este crescută, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Mod de administrare**

Administrare orală.

Pentru a extrage comprimatul din ambalaj:

1. Blisterul se ține de margini și se separă o secțiune din corpul blisterului, prin îndoirea ușoară de-a lungul perforațiilor din jurul acesteia.
2. Ridicați marginea foliei și scoateți folia complet.
3. Lăsați comprimatul să cadă în palmă.



Cum se divide comprimatul de Glyclada:

Comprimatul este marcat cu două linii de separație, prin care poate fi divizat în trei părți egale.

4. Comprimatul poate fi divizat manual, de-a lungul liniilor marcate. Țineți comprimatul între police și index, în apropierea liniei de demarcație a dozei necesare pentru dumneavoastră, ca în figura 4. Divizarea nu trebuie efectuată în niciun alt mod.

Înghițiți comprimatul sau treimea de comprimat întreg/întreagă, cu un pahar cu apă, la micul dejun (de preferat la aceeași oră în fiecare zi). Nu mestecați sau zdrobiți.

Trebuie întotdeauna să mâncați după ce luați acest medicament.

### **Dacă luați mai mult Glyclada 90 mg decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, contactați imediat medicul sau camera de gardă a celui mai apropiat spital. Semnele supradozajului și ale unei cantități scăzute de zahăr în sânge (hipoglicemie) sunt descrise la pct. 2. Simptomele pot fi reduse prin administrarea imediată de zahăr (4 până la 6 cuburi) sau de băuturi cu zahăr, urmată de o gustare substanțială sau de masă.

Dacă pacientul nu este conștient, adresați-vă imediat unui medic și serviciului de urgență. Același lucru trebuie făcut dacă cineva, de exemplu un copil, a înghițit medicamentul accidental. Pacienților inconștienți nu li se administrează mâncare sau băutură.

Asigurați-vă că există întotdeauna o persoană informată care poate chema medicul în caz de urgență.

### **Dacă uitați să luați Glyclada 90 mg**

Este important să vă luați tratamentul în fiecare zi pentru a fi eficient.

Totuși, dacă ați uitat să luați o doză de Glyclada 90 mg luați doza următoare la momentul obișnuit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Glyclada 90 mg**

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.

Clasificarea reacțiilor adverse se face în funcție de frecvența de apariție.

Cea mai frecventă reacție adversă este scăderea cantității de zahăr în sânge (hipoglicemia). Pentru semne și simptome vedeți pct. „*Atenționări și precauții*”.

Dacă aceste simptome nu sunt tratate pot duce la somnolență, pierdere a conștienței sau chiar comă.

Dacă un episod hipoglicemic este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin ingestia de zahăr, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

##### *Tulburări digestive*

Dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte sunt reduse dacă Glyclada 90 mg comprimate cu eliberare modificată este administrat împreună cu alimente, conform recomandărilor.

##### *Tulburări ale sângelui*

A fost raportată scădere a numărului de celule din sânge (de exemplu, plachetele sanguine, celulele roșii și albe din sânge), ceea ce poate determina paloare, sângerări prelungite, apariție mai ușoară de vânătăi și zgârieturi, dureri în gât și febră. Acestea dispar de obicei, atunci când este întrerupt tratamentul.

##### *Afecțiuni ale pielii*

Au fost raportate erupții trecătoare pe piele, înroșire, mâncărime, urticarie, vezici, angioedem (umflare rapidă a țesuturilor, cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, ceea ce poate determina dificultăți ale respirației). Erupția la nivelul pielii poate evolua spre apariția generală de vezicule și cojire a pielii.

Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Glyclada 90 mg, adresați-vă urgent unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

În mod excepțional, au fost raportate semne de reacții severe de hipersensibilitate (DRESS): se manifestă inițial cu simptome asemănătoare gripei și erupție la nivelul feței, apoi cu erupție extinsă pe piele și temperatură ridicată.

##### *Afecțiuni ale ficatului*

Au existat rapoarte izolate de rezultate anormale ale funcției ficatului, cu apariție a îngălbenirii pielii și ochilor. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide dacă este necesară întreruperea tratamentului.

##### *Tulburări ale ochilor*

Vederea vă poate fi afectată, mai ales la începutul tratamentului. Acest efect este determinat de modificările cantității de zahăr din sânge.

În ceea ce privește alte medicamente de tipul sulfonilureei, au fost observate următoarele reacții adverse:

cazuri de modificări severe ale numărului celulelor din sânge și inflamație de tip alergic a pereților vaselor de sânge, scădere a cantității de sodiu din sânge (hiponatremie), simptome ale insuficienței

ficatului (de exemplu, icter), care dispar, de obicei, atunci când este întrerupt tratamentul cu sulfoniluree, dar, în cazuri izolate, pot duce și la insuficiență a ficatului care pune viața în pericol.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Glyclada 90 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții 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 90 mg**

- Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține gliclazidă 90 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză 100, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Glyclada 90 mg conține lactoză monohidrat”.

### **Cum arată Glyclada 90 mg și conținutul ambalajului**

Comprimate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu două linii pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în doze egale. Dimensiuni: lungime de 17,0 – 17,5 mm și grosime de 4,6 mm – 5,4 mm.

Glyclada 90 mg este disponibil în:

- cutii cu 10x1, 20x1, 30x1, 60x1 sau 90x1 comprimat cu eliberare modificată, în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/Al folie detașabilă.
- cutii cu 10x1, 20x1, 30x1, 60x1 sau 90x1 comprimat cu eliberare modificată, în blistere perforate pentru eliberarea unei unități dozate din OPA-Al-PVC/PET/Al folie detașabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,

Slovenia

**Fabricanții**

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

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Austria, Croația, Germania, Letonia, Lituania, Republica Slovacia, Slovenia	Gliclada 90 mg
Bulgaria	Гликлада 90 mg
Polonia	Gliclada
Portugalia	Gliclazida Krka 90 mg
România	Glyclada 90 mg

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.**