

**Prospect: Informații pentru pacient****Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg comprimate cu eliberare prelungită**

gliclazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Gliclazidă Gemax Pharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gliclazidă Gemax Pharma
3. Cum să luați Gliclazidă Gemax Pharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Gliclazidă Gemax Pharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Gliclazidă Gemax Pharma și pentru ce se utilizează**

Gliclazidă Gemax Pharma este un medicament care reduce nivelul zahărului din sânge (medicament antidiabetic oral din grupa sulfonilureelor).

Gliclazidă Gemax Pharma este utilizată într-un anumit tip de diabet (diabet zaharat de tip 2) la adulți, când doar dieta, exercițiile fizice și scăderea în greutate nu au efectul dorit în menținerea nivelului de zahăr din sânge în limitele valorilor normale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Gliclazidă Gemax Pharma****Nu luați Gliclazidă Gemax Pharma**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă, la alte medicamente din aceeași grupă (sulfoniluree), la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent (tip 1),
- dacă aveți corpi cetonici sau glucoză în urină (ceea ce poate însemna că aveți ceto-acidoză diabetică), pre-comă sau comă diabetică,
- dacă aveți boli severe ale rinichilor sau ficatului,
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol) (vezi pct. „Gliclazidă Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”),
- dacă alăptați (vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Gliclazidă Gemax Pharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Trebuie să respectați planul de tratament prescris de către medicul dumneavoastră pentru a obține valori corespunzătoare ale concentrației de zahăr din sânge. Aceasta înseamnă că, în afară de administrarea

regulată a comprimatelor, trebuie să respectați regimul alimentar, să faceți exerciții fizice și, dacă este cazul, să scădeți în greutate.

În timpul tratamentului cu gliclazidă, este necesară monitorizarea regulată a concentrației de zahăr din sânge (și eventual, din urină), precum și a hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

În primele săptămâni de tratament poate crește riscul de a avea concentrații mici ale zahărului din sânge (hipoglicemie). Prin urmare, este necesară monitorizare medicală strictă.

Concentrații mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie) pot să apară:

- dacă nu luați mesele regulat sau dacă săriți peste mese,
- dacă țineți post,
- dacă suferiți de subnutriție,
- dacă vă schimbați dieta,
- dacă creșterea efortului fizic și a aportului de carbohidrați nu este corespunzătoare acestei creșteri,
- dacă consumați alcool, mai ales în combinație cu omiterea meselor,
- dacă luați alte medicamente sau remedii naturiste în același timp,
- dacă luați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă aveți anumite tulburări hormonale (tulburări ale funcției glandei tiroide, ale glandei hipofize sau ale glandei corticosuprenale),
- dacă funcția dumneavoastră renală sau hepatică este scăzută sever.

Dacă aveți concentrații mici ale zahărului în sânge, puteți avea următoarele simptome: dureri de cap, senzație intensă de foame, greață, vărsături, oboseală intensă, tulburări de somn, neliniște, agresivitate, concentrare scăzută, reducere a vigilenței și a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire sau de vedere, tremurături, tulburări senzoriale, amețeli și senzație de neputință.

De asemenea, pot să apară următoarele semne și simptome: transpirație, piele umedă, anxietate, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tensiune arterială mare, durere bruscă, puternică în piept, care poate radia în zonele învecinate (angină pectorală).

Dacă nivelul zahărului din sânge continuă să scadă, puteți prezenta confuzie severă (delir), apariția de convulsii, pierderea autocontrolului, respirația dumneavoastră poate deveni superficială, iar ritmul bătăilor inimii devine lent și vă puteți pierde conștiența.

În cele mai multe cazuri, simptomele scăderii zahărului din sânge dispar foarte repede dacă se consumă zahăr în diverse forme, de exemplu: tablete de glucoză, cuburi de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit.

De aceea, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră o formă de zahăr (tablete de glucoză, cuburi de zahăr). Amintiți-vă că îndulcitorii artificiali nu sunt eficace. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital dacă administrarea de zahăr nu vă ajută sau dacă simptomele reapar.

Simptomele unui nivel scăzut de zahăr în sânge pot fi absente, mai puțin evidente, pot apărea foarte lent sau să nu vă dați seama la timp că a scăzut cantitatea de zahăr din sânge. Acest lucru se poate întâmpla dacă sunteți un pacient vârstnic care urmați tratament cu anumite medicamente (de exemplu, medicamente care acționează asupra sistemului nervos central sau beta-blocante).

Dacă vă aflați în situații stresante (după un accident, intervenții chirurgicale, febră, etc.), medicul dumneavoastră vă poate trece temporar pe tratamentul cu insulină.

Pot apărea simptome ale nivelului crescut de zahăr din sânge (hiperglicemie) atunci când gliclazida nu a scăzut încă suficient glicemia, dacă nu ați respectat planul de tratament recomandat de către medicul dumneavoastră, dacă luați preparate din sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi pct. „Gliclazidă Gemax Pharma împreună cu alte medicamente”) sau în situații deosebit de stresante. Acestea pot include senzație de sete, urinări frecvente, uscăciune a gurii, piele uscată cu mâncărimi, infecții ale pielii și scăderea performanțelor.

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

Atunci când gliclazida este prescrisă concomitent cu medicamente care aparțin unei clase de antibiotice numite fluorochinolone, pot apărea, în special la pacienții vârstnici, modificări ale glicemiei (scăderea și creșterea cantității de zahăr din sânge). În acest caz, medicul dumneavoastră vă va reaminti importanța monitorizării glicemiei.

Dacă aveți istoric familial sau dacă știți că aveți o afecțiune ereditară numită deficiență de glucozo-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.

Au fost descrise cazuri de porfirie acută la administrarea altor medicamente sulfonilureice la pacienții care au porfirie (boală cu transmitere genetică cu acumularea porfirinelor sau a precursorilor porfirinei în corp).

### **Copii și adolescenți**

Gliclazidă Gemax Pharma nu este recomandată pentru utilizare la copii din cauza lipsei datelor.

### **Gliclazidă Gemax Pharma împreună cu alte medicamente**

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

Efectul de scădere a nivelului zahărului din sânge al gliclazidei poate fi intensificat și pot apărea semne ale scăderii nivelului de zahăr din sânge atunci când este luat unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul valorilor crescute ale glicemiei (antidiabetice orale, agonști ai receptorilor PGL-1 sau insulină),
- antibiotice (sulfonamide, claritromicină),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau a insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitori ECA, cum este captopril sau enalapril),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, fluconazol),
- medicamente pentru tratamentul ulcerelor stomacului sau duodenului (antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminoxidază),
- analgezice sau antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente care conțin alcool.

Efectul de scădere a nivelului zahărului din sânge al gliclazidei poate fi diminuat și poate să apară creșterea concentrației zahărului din sânge atunci când este urmat tratament cu unul dintre următoarele medicamente:

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

Pot să apară modificări ale glicemiei (scăderea și creșterea cantității de zahăr din sânge) când un medicament care aparține unei clase de antibiotice numite fluorochinolone este administrat concomitent cu Gliclazidă Gemax Pharma, în special la pacienții vârstnici.

Gliclazidă Gemax Pharma poate intensifica efectul medicamentelor care reduc coagularea sângelui (warfarina).

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați alt medicament. Dacă vă internați în spital, spuneți personalului medical că luați Gliclazidă Gemax Pharma.

### **Gliclazidă Gemax Pharma împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Gliclazidă Gemax Pharma poate fi luată cu alimente și băuturi non-alcoolice. Consumul de alcool nu este recomandat, deoarece poate afecta controlul diabetului dumneavoastră 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 sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Gliclazidă Gemax Pharma nu este recomandată pentru utilizare în timpul sarcinii. Nu trebuie să luați Gliclazidă Gemax Pharma în timp ce alăptați.

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

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau de reacție poate fi afectată dacă nivelul zahărului din sânge este prea mic (hipoglicemie) sau prea mare (hiperglicemie) sau dacă apar probleme de vedere ca urmare a acestor modificări. Luați în considerare faptul că vă puteți pune în pericol pe dumneavoastră sau alte persoane (de exemplu, atunci când conduceți un vehicul sau folosiți utilaje). Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți conduce un autovehicul dacă:

- aveți episoade frecvente de scădere a cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie),
- aveți puține sau nu aveți deloc semne de alarmă la scăderea cantității de zahăr din sânge (hipoglicemie).

### **Gliclazidă Gemax Pharma conține lactoză**

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

## **3. Cum să luați Gliclazidă Gemax Pharma**

Luați 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 nivelul zahărului din sângele dumneavoastră și, eventual, din urină.

Modificarea unor factori externi (scăderea în greutate, schimbarea stilului de viață, stres) sau îmbunătățirea controlului glicemiei poate necesita modificarea dozelor de gliclazidă.

Doza zilnică recomandată este de la 30 mg la 120 mg (jumătate până la două comprimate de Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg), într-o singură administrare, la micul dejun. Această doză depinde de răspunsul la tratament.

Gliclazidă Gemax Pharma se administrează pe cale orală. Luați comprimatul/comprimatele cu un pahar cu apă la micul dejun (și, de preferat, la aceeași oră în fiecare zi). Înghițiți jumătate de comprimat sau comprimatul întreg/comprimatele întregi fără să îl/le sfărâmați. Nu mestecați sau zdrobiți comprimatele. Trebuie să luați întotdeauna masa după administrarea comprimatului/comprimatele.

Dacă se inițiază o terapie asociată a Gliclazidă Gemax Pharma cu metformin, un inhibitor al alfa-glucozidazei, cu o tiazolidindionă, un inhibitor al dipeptidil peptidazei-4, cu un agonist al receptorilor PGL-1 sau cu insulină, medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată a fiecărui medicament în parte pentru dumneavoastră.

Dacă observați că nivelul zahărului din sânge este ridicat, deși luați medicamentul așa cum a fost prescris, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Gliclazidă Gemax Pharma decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la secția de urgență a celui mai apropiat spital. Semnele supradozajului sunt cele ale glicemiei scăzute

(hipoglicemie), descrise la pct. 2. Simptomele pot fi atenuate dacă luați imediat zahăr (4 până la 6 cuburi) sau băuturi care conțin zahăr, urmate de o gustare sau de o masă substanțială. Dacă pacientul este inconștient, anunțați imediat medicul și sunați la serviciile de urgență. Același lucru trebuie făcut dacă cineva, de exemplu, un copil, a luat medicamentul în mod accidental. Pacienților inconștienți nu trebuie să li se administreze alimente sau băuturi.

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

#### **Dacă uitați să luați Gliclazidă Gemax Pharma**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi, deoarece tratamentul regulat funcționează mai bine.

Totuși, dacă uitați să luați o doză de Gliclazidă Gemax Pharma, luați următoarea doză la ora obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Gliclazidă Gemax Pharma**

Deoarece tratamentul pentru diabetul zaharat este, de obicei, utilizat pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe acest medicament. Oprirea tratamentului poate duce la creșterea nivelului de zahăr din sânge (hiperglicemie), ceea ce crește riscul de apariție a 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 concentrației de zahăr din sânge (hipoglicemie). Pentru semne și simptome, vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”. Dacă aceste simptome nu sunt tratate, pot evolua la somnolență, pierdere a conștienței sau chiar comă. Dacă un episod de hipoglicemie este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin ingestia de zahăr, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

#### Tulburări hepatice

Au existat raportări izolate de funcționare anormală a ficatului, care pot produce îngălbenirea pielii și a ochilor. Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În general, simptomele dispar la întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.

#### Afectiuni cutanate

Au fost raportate reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții cutanate trecătoare, roșeață, mâncărimi, urticarie, angioedem (umflarea rapidă a țesuturilor, cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, ceea ce poate duce la dificultăți de respirație). Erupția cutanată poate evolua la vezicule larg răspândite pe corp sau decojirea pielii.

Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați acest medicament, solicitați urgent sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

În mod excepțional, au fost raportate semne ale reacțiilor severe de hipersensibilitate (DRESS): inițial cu simptome asemănătoare gripei și cu o erupție cutanată trecătoare la nivelul feței care apoi devine erupție cutanată extinsă asociată cu creșterea temperaturii.

#### Tulburări hematologice

Au fost raportate scăderi ale numărului de celule din sânge (de exemplu, plachete, celule albe și roșii), care pot cauza paloare, sângerări prelungite, vânătăi, dureri în gât și febră. De obicei, aceste simptome dispar la întreruperea tratamentului.

### Tulburări digestive

Dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte sunt reduse când Gliclazidă Gemax Pharma este administrată în timpul mesei, conform recomandărilor.

### Tulburări oculare

Vederea dumneavoastră poate fi afectată pentru scurt timp, în special la începutul tratamentului. Acest efect este cauzat de modificările nivelului de zahăr din sânge.

Ca și în cazul altor sulfoniluree, următoarele reacții adverse au fost observate: cazuri de modificări severe ale numărului de celule din sânge și inflamație de natură alergică a pereților vaselor de sânge, scăderea concentrației de sodiu din sânge (hiponatremie), simptome de afectare hepatică (de exemplu, icter), care, în cele mai multe cazuri, dispar după întreruperea tratamentului cu sulfoniluree, dar, în cazuri izolate, pot duce la insuficiență hepatică care pune viața în pericol.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare 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 Gliclazidă Gemax Pharma**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, blister sau flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

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 Gliclazidă Gemax Pharma**

- Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține gliclazidă 60 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză și stearat de magneziu.

### **Cum arată Gliclazidă Gemax Pharma și conținutul ambalajului**

Comprimate de formă ovală, de culoare albă până la aproape albă, de aproximativ 14 mm lungime și 6,5 mm lățime, marcate cu „C” pe o parte și „55” pe cealaltă parte a liniei mediane și cu o linie mediană pe cealaltă față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în blistere din Al/Al, în cutie de carton.  
Mărimi de ambalaj: 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 și 180 comprimate cu eliberare prelungită

sau

Comprimatele cu eliberare prelungită sunt disponibile în flacon din PEÎD cu capac cu filet din PP.  
Mărimi de ambalaj: 30 și 1000 comprimate cu eliberare prelungită.

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

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

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

Gemax Pharma s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praga 1  
Republica Cehă

#### **Fabricantul:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Republica Cehă

#### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Republica Cehă, Polonia  
România

Gliclazide Medreg  
Gliclazidă Gemax Pharma 60 mg comprimate cu eliberare prelungită  
Gliclazide Medreg 60 mg

Republica Slovacă

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.**