

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Gliclada 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

gliklazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Gliclada i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glicladu
3. Kako uzimati Glicladu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glicladu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Gliclada i za što se koristi

Gliclada je lijek koji smanjuje razinu šećera u krvi (antidijabetički lijek koji se primjenjuje kroz usta i pripada skupini derivate sulfonilureje).

Gliclada se primjenjuje za liječenje određenog oblika šećerne bolesti (šećerna bolest tip 2) u odraslih, kada se samo dijetom, tjelovježbom i gubitkom tjelesne težine ne postiže dovoljan učinak u održavanju šećera (glukoze) u krvi na normalnoj razini.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glicladu

**Nemojte uzimati Glicladu**

- ako ste alergični na gliklazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), ili na druge lijekove iz iste skupine (sulfonilureja), ili druge srodne lijekove (hipoglikemijske sulfonamide),
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (tip 1),
- ako imate ketonska tijela ili šećer u mokraći (to može značiti da imate dijabetičku ketoacidozu) ili u slučaju dijabetičke pretkome ili kome,
- ako imate tešku bolest bubrega ili jetre,
- ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol), (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Gliclada“),
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

**Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glicladu.

Morate se strogo pridržavati načina liječenja koje Vam je propisao liječnik, a kako biste postigli normalne razine šećera u krvi. Pored redovitog uzimanja lijeka, ovo uključuje pridržavanje propisane dijeta, bavljenje tjelovježbom te, ako je neophodno, smanjenje tjelesne težine.

Tijekom liječenja gliklazidom potrebno je redovito pratiti razine šećera u krvi (i po mogućnosti u mokraći) kao i razinu glikoziliranog hemoglobina (HbA1c).

Tijekom prvih tjedana liječenja moguće je povećan rizik nastanka smanjenih razina šećera u krvi (hipoglikemija). Zbog toga je neophodan osobito pažljiv liječnički nadzor.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) se može pojaviti:

- ako obroke uzimate neredovito ili ih potpuno izostavljate,
- ako se izgladnjujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako promijenite prehrambene navike,
- ako ste pojačali svoju tjelesnu aktivnost bez odgovarajuće prilagodbe unosa ugljikohidrata,
- ako uzimate alkoholna pića, osobito ako pri tome preskačete obroke,
- ako u isto vrijeme uzimate druge lijekove ili prirodne ljekovite pripravke,
- ako uzmete preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od određenih poremećaja uzrokovanih hormonima (poremećaji rada štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- ako Vam je funkcija bubrega ili funkcija jetre jako smanjena.

Ako imate nisku razinu šećera u krvi, mogu Vam se javiti sljedeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, poremećaji spavanja, nemir, agresivnost, slaba koncentracija, smanjena pozornost i usporena reakcija, depresija, smetenost, poremećaji govora i vida, tremor (nevoljno drhtanje), poremećaji osjeta, omaglica i osjećaj nemoći.

Mogu se javiti i sljedeći znakovi i simptomi: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca, visoki krvni tlak, iznenadna oštra bol u prsima koja se može širiti u okolna područja (angina pektoris).

Ako Vam razina šećera u krvi nastavi opadati, možete patiti od izrazite smetenosti (delirij), razviti konvulzije, izgubiti samokontrolu, disanje Vam može biti plitko i otkucaji srca usporeni te možete izgubiti svijest.

U većini slučajeva simptomi niske razine šećera u krvi brzo nestanu nakon uzimanja nekog oblika šećera, npr. tableta glukoze, kocki šećera, slatkog soka ili zaslađenog čaja. Zbog toga morate uvijek nositi sa sobom neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Upamtite da Vam umjetna sladila ne mogu pomoći. Javite se svom liječniku ili u najbližu bolnicu ako uzimanje šećera ne pomogne ili ako se simptomi ponovno jave.

Postoji mogućnost da simptomi niske razine šećera u krvi izostanu, budu slabije izraženi, da se vrlo sporo razviju ili da uopće ne primijetite na vrijeme da Vam je pala razina šećera u krvi. Do toga može doći u starijih bolesnika koji uzimaju određene lijekove (npr. one koji djeluju na središnji živčani sustav i beta blokatore). Ako ste u stresnim situacijama (npr. nesreća, kirurški zahvat, vrućica, itd.), liječnik Vam može terapiju privremeno zamijeniti inzulinom.

Mogu se pojaviti simptomi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) kada gliklazid nije dostatno smanjio razinu šećera u krvi, ako se niste pridržavali upute liječnika o načinu uzimanja lijeka, ako uzimate pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Gliclada“) ili u posebno stresnim situacijama.

Simptomi uključuju žeđ, često mokrenje, suha usta, suhoću i svrbež kože, infekcije kože i smanjenu funkcionalnost.

Ako se pojave ovi simptomi, morate se odmah obratiti svom liječniku ili ljekarniku.

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada je gliklazid propisan istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito u starijih bolesnika. U ovom slučaju, liječnik će Vas podsjetiti na važnost praćenja razine šećera u krvi.

U bolesnika koji boluju od porfirije opisani su slučajevi akutne porfirije pri primjeni drugih

sulfonilureja lijekova (nasljedni genetski poremećaj u kojem se u tijelu nakupljaju porfirini ili prekursori porfirina).

Ako Vi ili netko u Vašoj obitelji boluje od nasljedne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih stanica) koja može smanjiti razine hemoglobina u krvi i izazvati razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), prije nego počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječniku.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o primjeni u ovoj populaciji.

### **Drugi lijekovi i Gliclada**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Prilikom uzimanja nekog od sljedećih lijekova učinak gliklazida na snižavanje šećera u krvi može biti pojačan te se mogu pojaviti znakovi niske razine šećera u krvi:

- drugi lijekovi koji se koriste za liječenje povišenog šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili inzulin),
- antibiotici (sulfonamidi, klaritromicin),
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (beta blokatori, ACE-inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lijekovi za liječenje vrieda/čira na želucu ili dvanaesniku (antagonisti H2 receptora kao što je ranitidin),
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoaminoooksidaze),
- lijekovi za ublažavanje bolova ili antireumatici (ibuprofen, fenilbutazon),
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Prilikom uzimanja nekog od sljedećih lijekova učinak gliklazida na snižavanje šećera u krvi može biti oslabljen te može doći do povećanja razine šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava (klorpromazin),
- lijekovi za smanjenje upale (kortikosteroidi),
- lijekovi za liječenje astme (salbutamol kada se daje u venu),
- lijekovi koji se koriste tijekom porođaja (ritodrin i terbutalin kada se daju u venu),
- lijekovi za liječenje bolesti dojke, jakog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol),
- lijekovi koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada se Gliclada uzima istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito u starijih bolesnika.

Ovaj lijek može pojačati učinak lijekova koji smanjuju zgrušavanje krvi (varfarin).

Posavjetujte se sa svojim liječnikom prije početka uzimanja drugog lijeka. Ako morate ići u bolnicu, recite medicinskom osoblju da uzimate ovaj lijek.

### **Gliclada s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se smije uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Izbjegavajte pijenje alkohola jer on može utjecati na Vašu šećernu bolest na nepredvidljiv način.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tijekom trudnoće.

Ne smijete uzimati ovaj lijek dok dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena ako Vam je šećer u krvi prenizak (hipoglikemija) ili previsok (hiperglikemija) ili ako se kod Vas pojave smetnje vida kao posljedice oba stanja. Morate imati na umu da na taj način možete ugroziti svoj život ili živote drugih (npr. kada upravljate vozilom ili rukujete strojevima).

Pitajte svog liječnika smijete li upravljati vozilom ako:

- imate česte epizode niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako su signali koji upozoravaju na hipoglikemiju u Vas malobrojni ili uopće ne postoje.

### **Gliclada sadrži laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Glicladu**

### **Doziranje**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu ovog lijeka će odrediti liječnik, ovisno o razini šećera u krvi i, po mogućnosti, razini šećera u mokraći. Promjene vanjskih čimbenika (npr. smanjenje tjelesne težine, promjene u životnom stilu, stres) ili poboljšanje kontrole razine šećera u krvi mogu zahtijevati prilagođavanje doze gliklazida.

Preporučena dnevna doza iznosi od 1 do 4 tablete (najviše 120 mg) uzete odjednom tijekom doručka. Doza lijeka ovisi o odgovoru na liječenje.

Ako se liječenje ovim lijekom kombinira s metforminom, inhibitorom alfa glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistom GLP-1 receptora ili inzulinom, liječnik će Vam odrediti prikladnu dozu svakog lijeka prema Vašim individualnim potrebama.

Ako primijetite da su Vam razine glukoze (šećera) u krvi visoki, iako uzimate lijek na način koji Vam je propisao liječnik, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Način primjene**

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte tablete cijele uz čašu vode tijekom doručka, po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan.

Nemojte žvakati ili drobiti tablete. Uvijek morate pojesti obrok nakon uzimanja tableta.

### **Ako uzmete više Gliclade nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili na hitni odjel najbliže bolnice.

Znakovi predoziranja su isti kao znakovi niske razine šećera u krvi (hipoglikemija), opisani u dijelu 2. Simptome je moguće ublažiti ako odmah uzmete šećer (4 do 6 kocki) ili zaslađene napitke te nakon toga užinu ili obrok. Ako je bolesnik bez svijesti, odmah obavijestite liječnika ili nazovite službu hitne pomoći.

Na isti način treba postupiti ako netko, npr. dijete, slučajno uzme ovaj lijek. Osobi bez svijesti ne smije se davati hrana ili piće.

Potrebno je uvijek imati osobu koja je upoznata sa stanjem bolesnika i koja će moći pozvati liječnika u slučaju hitnog stanja.

### **Ako ste zaboravili uzeti Glicladu**

Važno je svaki dan uzimati lijek jer se redovitim uzimanjem postiže bolji uspjeh u liječenju. Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Glicladu**

Budući da je liječenje šećerne bolesti obično doživotno, morate se posavjetovati s liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek. Prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemija), što povećava rizik od nastanka komplikacija šećerne bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4.    Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Najčešća zabilježena nuspojava je hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Za simptome i znakove hipoglikemije pogledajte u dijelu 2 „Upozorenja i mjere opreza“.

Ako se ovi simptomi ne liječe, mogu napredovati do omamljenosti, gubitka svijesti ili čak kome. Ako je epizoda s niskom razinom šećera u krvi teška ili produljena, čak i ako je privremeno kontrolirana unosom šećera, morate zatražiti hitnu liječničku pomoć.

### *Poremećaji jetre*

Zabilježeni su izolirani slučajevi poremećene funkcije jetre što može uzrokovati žutu boju kože i očiju. Ako to primijetite, odmah se javite svom liječniku. Ove se pojave općenito povuku nakon prekida liječenja. Vaš će liječnik odlučiti o prestanku liječenja.

### *Poremećaji kože*

Zabilježene su kožne reakcije kao što su osip, crvenilo, svrbež, koprivnjača, mjehurići, angioedem (naglo oticanje tkiva kao što su kapci, lice, usnice, usta, jezik ili grlo što može rezultirati otežanim disanjem). Osip može uznapredovati do mjehurića raširenih po cijelom tijelu ili ljuštenja kože. Ako se to razvije, prestanite uzimati ovaj lijek, potražite hitan savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.

Iznimno, prijavljeni su znakovi teške reakcije preosjetljivosti (DRESS): na početku se javljaju simptomi poput gripe s osipom po licu koji se širi te visoka temperatura.

### *Poremećaji krvi*

Zabilježeni su slučajevi smanjenja broja krvnih stanica (npr. krvnih pločica, crvenih i bijelih krvnih stanica) što može uzrokovati bljedilo, produljeno krvarenje, pojavu modrica, grlobolje te vrućicu. Simptomi se u pravilu povuku nakon prekida liječenja.

### *Poremećaji probavnog sustava*

Bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, loša probava, proljev i zatvor. Ove su pojave manje izražene kada se ovaj lijek uzima s hranom, kao što je preporučeno.

### *Poremećaji oka*

Možete imati smetnje vida nakratko, osobito na početku liječenja. Smetnje su posljedica promjena razine šećera u krvi.

Kao i kod primjene drugih lijekova iz skupine derivata sulfonilureje, vrlo rijetko su uočene sljedeće nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

slučajevi teških promjena broja krvnih stanica i alergijska upala stijenke krvnih žila, sniženje razine natrija u krvi (hiponatremija), znakovi i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. žutica) koji u većini slučajeva nestaju nakon prekida liječenja sulfonilurejom, ali u izoliranim slučajevima mogu dovesti do zatajenja jetre opasnog po život.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Glicladu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Gliclada sadrži**

- Djelatna tvar je gliklazid. Svaka tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 30 mg gliklazida.
- Pomoćne tvari su: laktoza hidrat, hipromeloza, kalcijev karbonat, koloidni bezvodni silicijev dioksid i magnezijev stearat. Vidjeti dio 2. „Gliclada sadrži laktozu“.

#### **Kako Gliclada izgleda i sadržaj pakiranja**

Tablete s prilagođenim oslobađanjem su bijele do gotovo bijele, ovalne, obostrano izbočene tablete, dimenzija 11 mm x 5,5 mm.

Gliclada je dostupna u blisterima, a svaka kutija sadrži ukupno 30 ili 60 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja**

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

##### **Proizvođač**

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

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 04. siječnja 2021.**