

Prospect: Informații pentru pacient**Glyclada 60 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Glyclada 60 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glyclada 60 mg
3. Cum să utilizați Glyclada 60 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glyclada 60 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glyclada 60 mg și pentru ce se utilizează

Glyclada 60 mg este un medicament utilizat pentru reducerea cantității de zahăr din sânge (medicament antidiabetic administrat oral, aparținând grupei sulfonilureei).

Glyclada 60 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 60 mg**Nu luați Glyclada 60 mg**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6), sau la alte medicamente din aceeași grupă (sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemiante);
- 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 60 mg împreună cu alte medicamente”);

- dacă alăptați (vezi pct. „*Sarcina, alăptarea și fertilitatea*”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Glyclada 60 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, 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) și a 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 pituitare 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.

De asemenea, pot să apară următoarele semne și simptome: 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 și comă. Tabloul clinic al scăderii severe a cantității de zahăr din sânge poate fi asemănător unui accident vascular cerebral.

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).

De asemenea, acestea pot apărea și dacă aveți anumite afecțiuni ale glandelor endocrine (de exemplu, anumite tulburări ale tiroidei, și insuficiență hipofizară anterioară sau adrenocorticală).

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, 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 (cantități 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 60 mg nu este recomandat copiilor și adolescenților din cauza lipsei de informații.

Glyclada 60 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 (cantități mici sau mari ale zahărului în sânge) pot apărea la administrarea concomitentă cu Glyclada a unui medicament care aparține unei clase de antibiotice numite fluorochinolone, în special la pacienții vârstnici.

Glyclada 60 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 60 mg.

Glyclada 60 mg împreună cu alimente, băuturi și alcool etilic

Glyclada 60 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 și alăptarea

Glyclada 60 mg nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii. 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.

Nu trebuie să luați Glyclada 60 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 60 mg conține lactoză

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 60 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 ½ comprimat până la 2 comprimate, (maxim 120 mg) administrate o singură dată pe zi, la micul dejun. Aceasta depinde de răspunsul la tratament.

Dacă este necesară utilizarea Glyclada 60 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.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Înghițiți jumătatea de comprimat sau comprimatul(ele) întregi, fără a le mesteca sau zdrobi.

Luați comprimatul/comprimatele cu un pahar cu apă, la micul dejun (de preferat la aceeași oră în fiecare zi).

Trebuie întotdeauna să mâncați după ce luați comprimatul/comprimatele.

Dacă luați mai mult Glyclada 60 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 60 mg

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

Totuși, dacă ați uitat să luați o doză de Glyclada 60 mg luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Glyclada 60 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.

Foarte frecvente (pot afecta până la 1 din 10 utilizatori):

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.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 utilizatori):

Tulburări digestive

Dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte sunt reduse dacă Glyclada 60 mg comprimate cu eliberare modificată este administrat împreună cu alimente, conform recomandărilor.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 utilizatori):

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, vezicule, angioedem (umflare rapidă a țesuturilor, cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, ceea ce poate determina dificultăți la respirație). Erupția la nivelul pielii poate evolua spre apariția generală de vezicule și cojire a pielii.

Dacă se întâmplă acest lucru, încetați să luați Glyclada 60 mg, adresați-vă urgent unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

În mod excepțional, au fost raportate reacții severe de hipersensibilitate (DRESS): simptome inițiale asemănătoare cu gripa, apoi apariția unei erupții pe față, după care apar o erupție generalizată și febră mare.

Afecțiuni ale ficatului

Au existat rapoarte izolate de rezultate anormale ale testelor funcției ficatului, cu apariție a îngălbenirii pielii și ochilor. În acest caz, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În general, simptomele dispar la întreruperea tratamentului. 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 foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 utilizatori): 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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Glyclada 60 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 60 mg

- Substanța activă este gliclazidă. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține gliclazidă 60 mg.
- Celelalte componente sunt hipromeloză, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu. Vezi pct. 2 „Glyclada 60 mg conține lactoză”.

Cum arată Glyclada 60 mg și conținutul ambalajului

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă cu lungime de 13 mm și grosime de 3,5 mm – 4,9 mm, cu o linie mediană pe ambele fețe. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Glyclada 60 mg este disponibil în cutii cu 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 sau 180 comprimate cu eliberare modificată, în blistere.

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

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:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria, Bulgaria, Germania, Estonia, Lituania, Letonia, Slovacia	Gliclada 60 mg
Republica Cehă, România	Glyclada 60 mg
Danemarca	Gliclazid Krka 60 mg
Polonia	Gliclada
Marea Britanie	Nazdol MR 60 mg

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.