

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### GLIKA 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 Vašem 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 Vašeg 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 GLIKA i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek GLIKA?
3. Kako uzimati lijek GLIKA?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek GLIKA?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je GLIKA i za što se koristi?

GLIKA je lijek koji smanjuje razinu šećera u krvi (oralni antidiijabetik koji spada u skupinu lijekova derivata sulfonilureje).

Lijek GLIKA je predviđen za liječenje odraslih bolesnika sa šećernom bolešću neovisnom o inzulinu (tip 2), u kojih se bolest, odnosno normalna razina šećera u krvi, ne može regulirati samo prehranom, tjelovježbom ili mršavljenjem.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek GLIKA?

##### Nemojte uzimati lijek GLIKA:

- ako ste alergični na gliklazid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), na druge lijekove iz ove skupine (derivati sulfonilureje), odnosno druge srodne lijekove (sulfonamidi)
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (tip 1)
- ako imate ketonska tijela ili šećer u mokraći (to može značiti da imate ketoacidozu), ili u slučaju dijabetičke pretkome ili kome
- ako bolujete od teške bolesti bubrega ili jetre
- ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol; vidjeti dio **Drugi lijekovi i GLIKA**)
- ako dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek GLIKA.

Da biste postigli normalne vrijednosti šećera u krvi morate se pridržavati načina liječenja koje je propisao Vaš liječnik. Pored redovitog uzimanja lijeka, to podrazumijeva promjenu režima prehrane, tjelovježbu te prema potrebi smanjenje tjelesne mase.

Tijekom uzimanja ovog lijeka potrebno je redovito kontrolirati razinu šećera u krvi (prema potrebi u urinu), a ukoliko je to nužno i razinu glikoziliranog hemoglobina (HbA1c).

Tijekom prvih tjedana liječenja postoji povećan rizik od nastanka hipoglikemije (niske vrijednosti šećera u krvi), stoga je potrebno pažljivo praćenje razine šećera u krvi.

Niska razina šećera u krvi može se pojaviti:

- ako ne jedete redovito ili preskačete obroke
- ako gladujete
- ako ste pothranjeni
- ako mijenjate prehranu
- ako ste pojačali fizičku aktivnost a pri tome niste prilagodili unos ugljikohidrata
- ako konzumirate alkohol, osobito ako pri tome preskačete obroke
- ako istovremeno uzimate druge lijekove ili prirodna ljekovita sredstva
- ako uzmete preveliku dozu gliklazida
- ako bolujete od nekih poremećaja žlijezda s unutrašnjim izlučivanjem (poremećaj rada štitnjače ili hipofize (pituitarne žlijezde))
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Ako imate nisku razinu šećera u krvi možete imati sljedeće simptome: glavobolja, teška glad, mučnina, povraćanje, umor, poremećaj spavanja, nemir, agresivnost, slaba koncentracija, smanjena budnost i usporene reakcije, depresija, smetenost, poremećaj vida ili govora, tremor (drhtavica), osjetilni poremećaji, omaglica i osjećaj nemoći.

Mogu se pojaviti i sljedeći znakovi i simptomi: znojenje, vlažna i ljepljiva koža, tjeskoba, brz ili nepravilan rad srca, visoki krvni tlak, iznenadna i oštra bol u prsima koja se može širiti u okolna područja (angina pectoris).

Ako Vam se razina šećera u krvi nastavi smanjivati, možete patiti od jake smetenosti (delirij), pojave grčeva (konvulzije), gubitka samokontrole, plitkog disanja, usporenog rada srca i gubitka svijesti.

U većini slučajeva simptomi niske razine glukoze u krvi brzo nestanu kada uzmete neki oblik šećera (npr. tablete glukoze, kocke šećera, slatki sok ili zaslađeni čaj).

Shodno tome, preporučljivo je da uza sebe uvijek imate neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Imajte na umu da Vam umjetna sladila ne mogu pomoći. Obavezno se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi u slučaju da Vam uzimanje šećera ne pomogne ili ukoliko se simptomi ponove.

Ponekad su simptomi niske razine šećera u krvi slabo izraženi, pojavljuju se vrlo sporo ili ih uopće nema, odnosno niste svjesni njihova postojanja. To se može dogoditi u starijih bolesnika koji koriste određene lijekove (npr. lijekovi koji djeluju na središnji živčani sustav i beta blokatori).

Ukoliko se nalazite u stanju stresa zbog nekih iznimnih napora (npr. nesreća, kirurški zahvat, vrućica), liječnik Vam može privremeno propisati terapiju inzulinom.

Simptomi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se javiti u slučaju da gliklazid nije dostatno smanjio razinu šećera, da se niste pridržavali uputa koje Vam je liječnik propisao ili u slučaju iznimno stresnih situacija. Simptomi koji se pri tome mogu javiti su žeđ, učestalo mokrenje, suhoća usta, svrbež i suhoća kože, kožne infekcije i pojačan umor.

Ukoliko primijetite navedene simptome, obavezno kontaktirajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

Postoji mogućnost poremećaja glukoze u krvi, uključujući hipoglikemiju i hiperglikemiju, ako se istovremeno liječite s fluorokinolonima (vrsta antibiotika) osobito u starijih osoba.

Preporučuje se pažljiva kontrola šećera u krvi kod svih bolesnika koji istovremeno uzimaju Glika 30 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem i fluorokinolone.

Ukoliko Vi ili netko od članova Vaše obitelji bolujete od nasljedne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih stanica), koja može uzrokovati smanjenje razine hemoglobina u krvi i razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), pitajte Vašeg liječnika za savjet prije nego počnete koristiti ovaj lijek.

Lijek GLIKA nije namijenjen za primjenu u djece zbog nedostatnih podataka o učinkovitosti i neškodljivosti lijeka u toj dobnoj skupini.

### **Drugi lijekovi i GLIKA**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Učinci GLIKA tableta na sniženje razine šećera u krvi mogu biti pojačani, a znakovi niske razine šećera izraženi, ukoliko se istovremeno uzimaju sa sljedećim lijekovima:

- drugi lijekovi za liječenje visoke razine šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili inzulin)
- antibiotici (npr. sulfonamidi, klaritromicin)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili slabosti srca (beta-blokatori, ACE inhibitori kao što su kaptopril ili enapril)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol)
- lijekovi za liječenje vrieda želuca ili početnog dijela tankog crijeva (antagonisti H<sub>2</sub> receptora)
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze)
- lijekovi protiv bolova ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen)
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Učinci lijeka GLIKA na sniženje razine šećera u krvi mogu biti smanjeni, a znakovi visoke razine šećera u krvi izraženi, ukoliko se istovremeno uzimaju sa sljedećim lijekovima:

- lijekovi za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava (klorpromazin)
- lijekovi protiv upale (kortikosteroidi)
- lijekovi za liječenje astme ili lijekovi koji se primjenjuju tijekom poroda (intravenozni salbutamol, ritodrin i terbutalin)
- lijekovi za liječenje bolesti dojke, teškog krvarenja za vrijeme menstrualnog ciklusa i endometriozе (danazol).
- lijekovi koji sadrže Gospinu travu

Poremećaji u razini šećera (hiperglikemija i hipoglikemija) su mogući kod istovremene primjene fluorokinolona (vrsta antibiotika) osobito u starijih osoba.

Lijek GLIKA može pojačati učinke lijekova koji se koriste protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin). Posavjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego počnete koristiti bilo koji lijek. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate lijek GLIKA.

### **GLIKA s hranom i pićem**

GLIKA se može uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Uzimanje alkoholnih pića se ne preporučuje obzirom da mogu nepredvidivo remetiti kontrolu šećerne bolesti.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Primjena lijeka GLIKA za vrijeme trudnoće se ne preporučuje.

Lijek GLIKA ne smijete uzimati ako dojite.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vaša koncentracija može biti oslabljena, a reakcije usporene u slučaju niske (hipoglikemija) ili visoke (hiperglikemija) razine šećera u krvi, odnosno možete imati smetnje vida kao posljedicu oba stanja. Imajte na umu da možete ugroziti sebe i druge ukoliko vozite auto ili upravljate strojevima.

Pitajte Vašeg liječnika smijete li voziti auto ako:

- imate česte epizode pada šećera u krvi (hipoglikemija)
- imate slabo izražene upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) ili ih uopće nemate.

### **3. Kako uzimati lijek GLIKA?**

#### Doziranje

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

Dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik ovisno o razini šećera u krvi i prema potrebi u mokraći.

Promjene vanjskih čimbenika (npr. gubitak tjelesne mase, promjene u načinu života, stres) mogu zahtijevati promjenu doze gliklazida.

Ovisno o odgovoru na liječenje, uobičajena doza iznosi od jedne do četiri tablete (najviše 120 mg), jednokratno za vrijeme doručka.

Ukoliko se lijek GLIKA primjenjuje u kombinaciji s metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidindioninom, inhibitorima enzima dipeptidil peptidaze IV, agonistima GLP-1 receptora ili inzulinom, liječnik će za Vas odrediti dozu svakog pojedinačnog lijeka.

Ukoliko imate dojam da Vam je razina šećera u krvi previsoka iako uzimate lijek kako Vam je propisano, razgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

#### Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Tabletu treba progutati cijelu. Tabletu nemojte žvakati.

Tabletu progutajte s čašom vode za vrijeme doručka (po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan).

Nakon uzimanja lijeka obavezno uzmite obrok.

#### **Ako uzmete više lijeka GLIKA nego što ste trebali**

Ako uzmete previše GLIKA tableta, odmah se obratite Vašem liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Znakovi predoziranja odgovaraju znakovima niske razine glukoze u krvi (hipoglikemija), opisanim u dijelu 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek GLIKA.** Simptomi se mogu ublažiti uzimanjem šećera (4 do 6 kocke) ili nekog slatkog pića, nakon čega treba uzeti obrok. Ukoliko je bolesnik bez svijesti odmah obavijestite liječnika i službu hitne pomoći. Na isti način treba postupiti u slučaju da je netko (npr. dijete) uzeo lijek nenamjerno. Bolesniku bez svijesti zabranjeno je davati hranu ili piće.

Poželjna je prisutnost osobe upoznate s mogućim komplikacijama bolesti koja će u slučaju hitnog stanja moći pozvati liječnika.

#### **Ako ste zaboravili uzeti lijek GLIKA**

Kako bi liječenje bilo učinkovito važno je lijek uzimati redovito. Ukoliko ste propustili uzeti dozu GLIKA tableta, uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati lijek GLIKA**

Prije nego što prestanete uzimati lijek razgovarajte s Vašim liječnikom obzirom da je liječenje šećerne bolesti u pravilu doživotno. Prekid liječenja može uzrokovati porast razine šećera u krvi (hiperglikemija) što povećava rizik nastanka komplikacija šećerne bolesti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

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

Najčešća nuspojava je niska razina šećera u krvi (hipoglikemija). Znakovi i simptomi hipoglikemije opisani su u dijelu 2. **Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek GLIKA; Upozorenja i mjere opreza.**

Ukoliko se ne poduzme liječenje, simptomi mogu napredovati do pojave pospanosti, gubitka svijesti čak i kome. Ako je hipoglikemijska epizoda teška ili dugotrajna, čak i ako se stanje privremeno poboljša uzimanjem šećera, trebate zatražiti hitnu medicinsku pomoć.

### **Poremećaji krvi i limfnog sustava**

Primijećeno je smanjenje broja krvnih stanica (npr. krvne pločice, crvene i bijele krvne stanice). Posljedično se može pojaviti:

- bljedilo
- produljeno vrijeme krvarenja
- modrice
- upala grla
- groznica.

Ovi simptomi obično nestanu nakon što se liječenje prekine.

### **Poremećaji jetre i žuči**

Zabilježeni su pojedinačni slučajevi poremećene funkcije jetre s posljedičnim žutilom kože i očiju. Ukoliko primijetite ove simptome odmah se javite Vašem liječniku. Simptomi se u pravilu povuku nakon prestanka liječenja. O prestanku liječenja odlučit će Vaš liječnik.

### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Primijećene su promjene na koži kao što su:

- osip
- crvenilo
- svrbež
- koprivnjača
- angioedem (brzo oticanje očnih vjeđa, lica, usana, jezika i ždrijela koje može rezultirati otežanim disanjem). Osip se može proširiti po cijelome tijelu ili uzrokovati ljuštenje kože.
- iznimno, znakovi teške reakcije preosjetljivosti (DRESS): u početku sa simptomima sličnima gripu i osipom na licu, a zatim s generaliziranim osipom po cijelom tijelu i s povišenom tjelesnom temperaturom.

Također se mogu javiti i teže kožne reakcije.

### **Poremećaji probavnog sustava**

- bol ili nelagoda u želucu
- mučnina

- poremećaji probave
- proljev
- zatvor.

Pojava ovih simptoma može se ublažiti primjenom lijeka GLIKA zajedno s obrokom, kako je to preporučeno i navedeno u dijelu **3. Kako uzimati lijek GLIKA; Način primjene.**

### **Poremećaji oka**

Možete imati kratkotrajne smetnje vida, osobito na početku liječenja. Te smetnje su posljedica promjena u razini šećera u krvi.

### **Ostali učinci koji su uočeni pri primjeni lijekova iste skupine kojoj pripada GLIKA**

Prilikom primjene ostalih preparata sulfonilureje primijećeni su slučajevi ozbiljnog smanjenja broja krvnih stanica, alergijske upale stijenki krvnih žila te smanjena koncentracija soli u krvi (hiponatrijemija). Simptomi poremećene funkcije jetre (npr. žutica) koji se također mogu pojaviti, povuku se u većini slučajeva nakon prestanka uzimanja sulfonilureje, premda u ponekim slučajevima mogu dovesti do po život opasnog zatajenja jetre.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati GLIKA tablete?**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

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

### **Što GLIKA sadrži?**

Djelatna tvar je gliklazid.

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 30 mg gliklazida.

Pomoćne tvari su: hipromeloza; kalcijev hidrogenfosfat, bezvodni; magnezijev stearat.

### **Kako GLIKA izgleda i sadržaj pakiranja?**

GLIKA 30 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je bijela do gotovo bijela, neobložena tableta oblika kapsule, duljine 10.5 mm, širine 4.3 mm i bez oznaka na obje strane.

60 tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

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

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2017.**