

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

GLIKA 60 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 štetiti, 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 GLIKA tablete?
3. Kako uzimati GLIKA tablete?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati GLIKA tablete?
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 antidijabetik koji spada u skupinu lijekova derivata sulfonilureje).

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 GLIKA tablete?

Nemojte uzimati GLIKA tablete:

- 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 (sulfonamide)
- 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 svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete GLIKA tablete.

Kako bi 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), kao 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 (hipoglikemija) 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 alkoholna pića, osobito ako pri tome preskačete obroke
- ako istovremeno uzimate druge lijekove ili prirodna ljekovita sredstva
- ako uzmete preveliku dozu gliklazida
- ako bolujete od određenih poremećaja žlijezda s unutarnjim izlučivanjem (poremećaj rada štitne žlijezde, hipofize ili kore nadbubrežne 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 također javiti sljedeći znakovi i simptomi: znojenje, vlažna i ljepljiva koža, tjeskoba, brz ili nepravilan rad srca, povišen 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 hipoglikemije ponove.**

Ponekad simptomi niske razine šećera u krvi mogu izostati, biti slabo izraženi, razvijati se vrlo sporo, odnosno možda nećete niti biti 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 kada gliklazid nije dostatno smanjio razinu šećera, kada se niste pridržavali uputa koje Vam je liječnik propisao, kada uzimate pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) 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 hiperglikemije, obavezno kontaktirajte Vašeg liječnika ili ljekarnika.

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 kod starijih bolesnika. U ovom slučaju, Vaš liječnik će Vas podsjetiti na važnost praćenja razine šećera u krvi.

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.

Djeca i adolescenti

GLIKA tablete nisu namijene 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 enalapril)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol)
- lijekovi za liječenje vrieda želuca ili početnog dijela tankog crijeva (antagonisti H₂ receptora)
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoaminooksidaze)
- lijekovi protiv bolova ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen)
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Učinci GLIKA tableta 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 (intravenski salbutamol, ritodrin i terbutalin)
- lijekovi za liječenje bolesti dojke, teškog krvarenja za vrijeme menstrualnog ciklusa 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 GLIKA uzima istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito kod starijih bolesnika.

GLIKA tablete mogu pojačati učinke lijekova koji se koriste protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin).

GLIKA s hranom, pićem i alkoholom

GLIKA tablete mogu se 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 svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Primjena GLIKA tableta za vrijeme trudnoće se ne preporučuje. Obavijestite svog liječnika ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću kako bi Vam propisao prikladniji lijek.

GLIKA tablete 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)
- ako imate slabo izražene upozoravajuće znakove niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) ili ih uopće nemate.

GLIKA sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati GLIKA tablete?

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) ili poboljšanje kontrole razine šećera u krvi može zahtijevati prilagođavanje doze gliklazida.

Ovisno o odgovoru na liječenje, uobičajena doza iznosi od pola tablete do dvije tablete, jednokratno za vrijeme doručka. Doza lijeka ovisi o odgovoru na liječenje. Najveća preporučena dnevna doza je 120 mg.

Tabletu (cijelu ili polovicu) progutajte u komadu, nemojte ju žvakati niti drobiti.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze, pri čemu svaka polovica sadrži 30 mg lijeka.

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

Nakon uzimanja lijeka **obavezno** uzmite obrok.

Ukoliko se GLIKA tablete primjenjuju u kombinaciji s metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistom GLP-1 receptora ili inzulinom, liječnik će za Vas odrediti dozu svakog pojedinačnog lijeka.

Ukoliko imate dojam da je učinak GLIKA tableta prejak ili preslab, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više GLIKA tableta nego što ste trebali

Ako uzmete previše GLIKA tableta, odmah se obratite svom liječniku ili u najbližu zdravstvenu ustanovu. Znakovi predoziranja odgovaraju znakovima niske razine glukoze u krvi (hipoglikemija), opisanim u dijelu **2. ove upute pod Upozorenja i mjere opreza**. Simptomi se mogu ublažiti uzimanjem šećera (4 do 6 kocaka) 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 postupati 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 GLIKA tablete

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 GLIKA tablete

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 od 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. ove upute pod Upozorenja i mjere opreza.**

Ukoliko se ne liječe, 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

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

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

Zabilježene su kožne promjene poput osipa, crvenila, svrbeži i koprivnjače, angioedema (naglo oticanje tkiva poput vjeda, lica, usnica, usta, jezika ili grla, što može imati za posljedicu otežano disanje). Osip može unapredovati do mjehurića raširenih po cijelom tijelu ili ljuštenja kože.

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

Poremećaji probavnog sustava

Bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, loša probava, proljev i zatvor. Ove su nuspojave blaže kada se GLIKA tablete uzimaju s obrokom kako je preporučeno.

Poremećaji oka

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

Kao i kod primjene ostalih pripravaka sulfonilureje opisane su sljedeće nuspojave: slučajevi teške promjene u broju krvnih stanica te alergijska upala stjenke krvnih žila, smanjenje razine natrija u krvi (hiponatrijemija), simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida liječenja sulfonilurejom, ali su u izoliranim slučajevima doveli do zatajenja jetre, opasnog po život.

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 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 zahtjeva posebne uvjete čuvanja
Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što GLIKA 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem sadrže?

Djelatna tvar je gliklazid.

Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.

Pomoćne tvari su: laktaza hidrat, hipromeloza, magnezijev stearat.

Kako GLIKA 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja?

GLIKA 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je bikonveksna, ovalna, bijela tableta s urezom s obje strane i oznakom „GLI“ i „60“ sa svake strane ureza na obje strane tablete. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

30 (3x10) tableta u PVC//Al ili PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

60 (6x10) tableta u PVC//Al ili PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

90 (9x10) tableta u PVC//Al ili PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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 veljači 2018.