

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Glyclada 60 mg tablety s řízeným uvolňováním gliclazidum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Glyclada a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyclada užívat
3. Jak se přípravek Glyclada užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glyclada uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Glyclada a k čemu se používá**

Přípravek Glyclada je lék snižující hladinu cukru v krvi (antidiabetikum k vnitřnímu užití, které patří mezi léky ze skupiny sulfonylmočoviny).

Přípravek Glyclada se používá u dospělých k léčbě určitého typu cukrovky (diabetes mellitus typu 2), pokud samotná dieta, tělesný pohyb a úbytek tělesné hmotnosti nestačí k udržení hladiny cukru v krvi v normě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glyclada užívat**

##### **Neužívejte přípravek Glyclada:**

- jestliže jste alergický(á) na gliclazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), na jiné léčivé přípravky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylmočoviny) nebo na jiné příbuzné látky (hypoglykemizující sulfonamidy),
- jestliže máte diabetes (cukrovku) typu 1 (typ závislý na inzulínu),
- jestliže máte v moči ketolátky a cukr (může to znamenat, že máte diabetickou ketoacidózu), diabetické pre-kóma nebo kóma,
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jater,
- jestliže užíváte léky k léčbě plísňových onemocnění (mikonazol, viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada“),
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Glyclada se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pro dosažení správné hladiny cukru v krvi byste měl(a) dodržovat léčebný plán předepsaný Vaším lékařem. To znamená, že kromě pravidelného užívání tablet, dodržujete dietu, cvičíte a, je-li to nutné, snižujete svou hmotnost.

V průběhu užívání gliklazidu je nutné pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi (a eventuálně v moči), a také hladinu glykovaného hemoglobinu (HbA1c).

V prvních několika týdnech léčby může být vyšší riziko výskytu nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Proto je nezbytné pečlivé lékařské sledování.

K nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii) může dojít:

- pokud jíte hlavní jídla nepravidelně nebo je vynecháváte,
- pokud hladovíte,
- pokud trpíte podvýživou,
- pokud měníte svou dietu,
- pokud zvyšujete svou tělesnou činnost bez příslušného zvýšení příjmu cukrů,
- pokud požíváte alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídel,
- pokud současně užíváte jiné léky nebo přírodní přípravky,
- pokud užíváte příliš vysoké dávky gliklazidu,
- pokud trpíte určitými hormonálními poruchami (funkční poruchy štítné žlázy, podvěsku mozkového nebo kůry nadledvin),
- pokud máte závažně sníženou funkci ledvin nebo jater.

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi, můžete mít následující příznaky:

bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nevolnost, zvracení, únava, poruchy spánku, neklid, agresivita, zhoršená koncentrace, snížená bdělost a zhoršená reakční doba, deprese, zmatenost, poruchy řeči či zraku, třes, poruchy smyslového vnímání, závratě a pocit bezmoci.

Mohou se též vyskytnout následující známky a příznaky: pocení, vlhká kůže, úzkost, rychlá či nepravidelná srdeční frekvence, vysoký krevní tlak a náhlá silná bolest na hrudi, která může vyzařovat do přilehlých oblastí (angina pectoris).

Jestliže hladina cukru v krvi dále klesá, může se u Vás objevit značná zmatenost (delirium), může dojít k rozvoji křečí, ke ztrátě sebekontroly, k mělkému dýchání a zpomalení Vaší srdeční činnosti a můžete ztratit vědomí, což může vést ke kómatu (hluboký stav bezvědomí). Klinický obraz závažně snížené hladiny cukru v krvi se může podobat obrazu mrtvice.

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi velmi rychle zmizí, když požijete některou formu cukru (např. tablety glukózy, kostkový cukr, sladký džus, oslazený čaj).

Proto byste měl(a) mít vždy nějakou formu cukru sebou (tablety glukózy, kostky cukru). Pamatujte, že umělá sladidla nejsou účinná. Pokud požití cukru nepomůže, nebo pokud se příznaky opakují, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Příznaky nízké hladiny cukru mohou chybět, mohou být méně nápadné, mohou vznikat velmi pomalu nebo si včas neuvědomíte, že Vaše hladina cukru v krvi klesla. To může nastat, pokud jste starší pacient užívající určité léky (například léky působící na centrální nervovou soustavu a beta-blokátory). Může k tomu též dojít, pokud trpíte určitými poruchami vnitřní sekrece (například určitými poruchami funkce štítné žlázy a předního podvěsku mozkového nebo poruchou funkce nadledvin).

Jste-li ve stresové (zátěžové) situaci (například nehoda, chirurgický zákrok, horečka atd.) může Vás Váš lékař přechodně převést na léčbu inzulinem.

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) se mohou objevit, jestliže gliklazid doposud nedostatečně snížil hladinu cukru v krvi, jestliže jste nedodržel(a) léčebný plán předepsaný Vaším lékařem, jestliže užíváte přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada“) nebo prožíváte zvláštní stresovou situaci. Příznaky mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech, suchou svědicí kůži, kožní infekce a nižší výkonnost.

Jestliže dojde ke vzniku těchto příznaků, musíte kontaktovat svého lékaře nebo lékárníka.

K poruchám hladiny glukózy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li gliklazid

předepsán ve stejnou dobu jako přípravky, které patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony, a to zejména u starších pacientů. V tomto případě budete Vaším lékařem informováni o důležitosti sledování hladiny glukózy v krvi.

Pokud máte v rodinné anamnéze, nebo víte, že máte dědičně podmíněný deficit glukosa-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (anomálie červených krvinek), může se objevit pokles hladiny hemoglobinu a porucha červených krvinek (hemolytická anémie). Kontaktujte svého lékaře před užitím tohoto léčivého přípravku.

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Glyclada se nedoporučuje u dětí v důsledku nedostatku údajů.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Glyclada**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek gliklazidu na snížení hladiny krevního cukru se může zesílit a mohou se vyskytnout příznaky nízké hladiny krevního cukru při užívání některého z následujících léků:

- jiné léky užívané k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi (perorální antidiabetika, agonisté GLP-1 receptoru nebo inzulin),
- antibiotika (například sulfonamidy, klarithromycin),
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (beta-blokátory, inhibitory ACE jako je kaptopril nebo enalapril),
- léky k léčbě plísňových onemocnění (mikonazol, flukonazol),
- léky k léčbě vředů žaludku či dvanáctníku (antagonisté H<sub>2</sub> receptorů),
- léky k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy),
- léky proti bolesti nebo antirevmatika (ibuprofen, fenylobutazon),
- léky obsahující alkohol.

Účinek gliklazidu na snížení hladiny glukózy v krvi může být oslabený a může se vyskytnout zvýšená hladina cukru v krvi při užívání některého z následujících léků:

- lék k léčbě poruch centrální nervové soustavy (chlorpromazin),
- léky k potlačení zánětu (glukokortikoidy),
- léky k léčbě astmatu nebo používané během porodu (salbutamol, ritodrin a terbutalin, podávané injekčně),
- léky k léčbě onemocnění prsu, silného menstruačního krvácení a endometriózy (danazol),
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

K poruchám hladiny glukózy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li přípravek, který patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony užíván ve stejnou dobu jako přípravek Glyclada, zejména u starších pacientů.

Přípravek Glyclada může zvyšovat účinek léků, které snižují krevní srážlivost (warfarin).

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv jiný léčivý přípravek. Nastupujete-li do nemocnice, sdělte lékaři, že užíváte přípravek Glyclada.

### **Přípravek Glyclada s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Glyclada se může užívat s jídlem a nealkoholickými nápoji.

Pití alkoholu se nedoporučuje, protože může nepředvídatelným způsobem změnit kontrolu Vašeho diabetu.

### **Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku Glyclada se nedoporučuje v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte svého lékaře, může Vám předepsat vhodnější léčbu.

Přípravek Glyclada nesmíte užívat, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být zhoršena, pokud je Vaše hladina cukru v krvi příliš nízká (hypoglykemie) nebo příliš vysoká (hyperglykemie) nebo pokud u Vás dojde k rozvoji poruchy zraku v důsledku těchto stavů. Mějte na paměti, že byste mohl(a) ohrozit sebe nebo ostatní (například při řízení vozidla nebo obsluze strojů). Zeptejte se, prosím, svého lékaře, zda můžete řídit vozidlo, jestliže:

- máte časté příhody nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie),
- máte málo varovných příznaků nebo nemáte žádné varovné příznaky nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

### **Přípravek Glyclada obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Glyclada užívá**

### **Dávkování**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku přípravku Glyclada určí lékař v závislosti na Vašich hladinách cukru v krvi a případně v moči. Změna vnějších faktorů (například snížení tělesné hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení hladiny cukru v krvi může vyžadovat změnu dávek gliklazidu.

Doporučená dávka je 1/2 tablety až 2 tablety (maximálně 120 mg) jednou denně při snídani. To závisí na odpovědi na léčbu.

Pokud se zahajuje kombinovaná léčba přípravkem Glyclada s metforminem, inhibitorem alfa-glukosidasy, thiazolidindionem, inhibitorem 4-dipeptidyl peptidázy, agonistou GLP-1 receptoru nebo inzulinem, určí Vám Váš lékař správnou dávku každého léku individuálně pro Vás.

Jestliže si všimnete, že Vaše hladina cukru v krvi je vysoká, ačkoliv užíváte tento lék podle předpisu, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Způsob podání**

Perorální podání (k vnitřnímu užití).

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Spolkněte polovinu tablety nebo tabletu (tablety) vcelku, nekousejte je, ani je nedrťte.

Tabletu (tablety) zapijte sklenicí vody při snídani (nejlépe ve stejnou dobu každý den).

Po užití tablety (tablet) se vždy musíte najíst.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Glyclada, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, oddělení pohotovosti. Znamky předávkování jsou příznaky nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie) popsané v bodě 2. Příznaky mohou být ihned potlačeny užitím cukru (4 až 6 kostek) nebo slazených nápojů a následně vydatnou svačinou nebo jídlem. Pokud je pacient v bezvědomí, okamžitě informujte lékaře a volejte pohotovost. To samé se má provést, jestliže někdo, například dítě, užil přípravek neúmyslně. Pacientovi v bezvědomí se nesmí podávat jídlo ani pít.

Má být zajištěno, že je vždy k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě akutního stavu zavolat lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glyclada**

Je důležité užívat léčivý přípravek každý den ve stejnou dobu, protože pravidelná léčba je účinnější.

Jestliže jste však zapomněl(a) užít jednu dávku přípravku Glyclada, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Glyclada**

Předtím, než přestanete tento léčivý přípravek užívat, se musíte poradit se svým lékařem, protože léčba cukrovky je obvykle celoživotní. Přerušení léčby může způsobit vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykémii), která zvyšuje riziko rozvoje komplikací cukrovky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na četnosti jejich výskytu.

*Časté* (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

Nejčastějšími pozorovanými nežádoucími účinky jsou hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi) (známky a příznaky jsou uvedeny v bodě „Upozornění a opatření“).

Pokud nejsou tyto příznaky léčeny, mohou vést k ospalosti, ztrátě vědomí nebo možnému kómatu. Pokud je příhoda nízké hladiny krevního cukru závažná nebo dlouhotrvající, dokonce i když je dočasně zvládnuta užitím cukru, měl(a) byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

*Méně časté* (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

#### *Poruchy trávení*

Bolest břicha, nevolnost, zvracení, porušené trávení, průjem a zácpa. Tyto účinky se snižují při použití přípravku Glyclada, tablet s řízeným uvolňováním, s jídlem, jak se doporučuje.

*Vzácné* (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

#### *Poruchy krve*

Snížení počtu krevních buněk (např. destičky, červené a bílé krvinky), které mohou vyvolat bledost, prodloužené krvácení, tvorbu modřin, bolest v krku a horečku. Tyto příznaky obvykle vymizí s přerušением léčby.

#### *Kožní onemocnění*

Byly hlášeny kožní reakce, jako je vyrážka, zarudnutí, svědění a kopřivka, angioedém (rychlý otok tkání jako oční víčka, obličej, rty, ústa, jazyk nebo hrdlo, což může vést k dýchacím obtížím). Vyrážka se může rozvinout až v puchýře nebo v olupování kůže. Výjimečně byly hlášeny příznaky závažných hypersenzitivních reakcí (DRESS): z počátku jako příznaky chřipky a vyrážka na obličej, poté rozšířená vyrážka s vysokou teplotou.

#### *Poruchy jater*

Ojedinele byly hlášeny případy abnormální funkce jater, která může způsobit zažloutnutí kůže a očí. Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, vyhledejte okamžitě lékaře. Příznaky obecně ustupují s přerušением léčby. Váš lékař rozhodne, zda máte léčbu přerušit.

#### *Poruchy oka*

Vaše vidění může být na krátkou dobu ovlivněno, zejména při zahájení léčby. Tento účinek je vyvolán změnami hladiny cukru v krvi.

Stejně jako i u jiných derivátů sulfonylmočoviny byly velmi vzácně zaznamenány následující nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

Případy závažných změn počtu krevních buněk a alergický zánět stěny krevních cév, snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie), příznaky poruchy funkce jater (například žloutenka), které ve většině případů vymizí po vysazení těchto derivátů sulfonylmočoviny, avšak v ojedinělých případech mohou

vést k selhání jater ohrožujícím život.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Glyclada uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Glyclada obsahuje**

- Léčivou látkou je gliklazid. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 60 mg.
- Dalšími složkami jsou hypromelosa 2208/100, monohydrát laktosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (viz bod 2).

### **Jak přípravek Glyclada vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety dlouhé 13 mm a široké 3,5 mm – 4,9 mm, s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Glyclada 60 mg je dostupný v krabičkách po 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 nebo 180 tabletách s řízeným uvolňováním v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann- Straße 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

[info.cz@krka.biz](mailto:info.cz@krka.biz)

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Bulharsko	Gliclada 60 mg, Таблетка с изменено освобождаване
Česká republika	Glyclada 60 mg, Tablety s řízeným uvolňováním
Dánsko	Gliclazid Krka 60 mg, Tablet med modificeret udløsning
Estonsko	Gliclada 60 mg, Toimeainet modifitseeritud vabastav tablett
Litva	Gliclada 60 mg, modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Lotyšsko	Gliclada 60 mg, Ilgstošās darbības tablete
Německo	Gliclada 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Polsko	Gliclada
Rakousko	Gliclada 60 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Rumunsko	Glyclada 60 mg, Comprimate cu eliberare modificată
Slovenská republika	Gliclada 60 mg, Tableta s riadeným uvoľňovaním
Velká Británie	Nazdol MR 60 mg modified-release tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29.7.2016**