

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gliclada 30 mg, toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid Gliklasiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Gliclada 30 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclada 30 mg võtmist
3. Kuidas Gliclada 30 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclada 30 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gliclada 30 mg ja milleks seda kasutatakse

Gliclada 30 mg on veresuhkru taset langetav ravim (suukaudne antidiabeetiline ravim). Gliclada 30 mg kasutatakse täiskasvanutel teatud suhkurtõve vormide korral (II tüüpi diabeet), kui üksnes dieedi, kehalise koormuse või kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Gliclada 30 mg võtmist

Ärge võtke Gliclada 30 mg:

- kui olete gliklasiidi, teiste sulfonüüluureate, sulfoonamiidide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet,
- kui teil on uriinis ketokehad ja suhkur (see tähendab, et teil võib olla diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma,
- kui teil on raske neeru- või maksakahjustus,
- kui te kasutate seeninfektsiooni vastaseid ravimeid (mikonasool, vt lõik "Muud ravimid ja Gliclada 30 mg"),
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Kui te arvate, et mõni ülalpool loetletud seisunditest kehtib teie puhul, rääkige oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Antud ravimit võib võtta ainult siis, kui te toitute regulaarselt (kaasa arvatud hommikusöök). Regulaarne süsivesikute manustamine on oluline, et vähendada madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) tekkimise riski, kui söögikord hilineb või jääb vahelt ära, kui süüakse liiga väike kogus toitu või kui toit on süsivesikutevaene.

Gliklasiidravi ajal on vajalik teie vere suhkrutaseme (ja võimalik, et ka uriini suhkrutaseme) regulaarne kontrollimine. Teie arst võib määrata vereproove ka glükosüleeritud hemoglobiini (HbA_{1c}) taseme kontrollimiseks.

Soovitud veresuhkruväärtuste saavutamiseks peate täpselt järgima arsti poolt teile ette kirjutatud raviplaani. See seisneb regulaarses tablettide võtmises lisaks dieedi järgimisele ja füüsilisele koormusele.

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud risk liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) tekkeks. Seetõttu on väga oluline, et arst teid jälgiks.

Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia) võib tekkida:

- kui te toitute ebaregulaarselt või jätate toidukordi vahele,
- kui te paastute,
- kui te olete alatoidetud,
- kui te muudate oma toitumisharjumusi,
- kui te suurendate füüsilist aktiivsust ilma süsivesikute osakaalu dieedis adekvaatselt suurendamata,
- kui te joote alkoholi, eriti kombineeritult toidukordade vahelejätamisega,
- kui te samaaegselt kasutate teisi ravimeid või looduslikke ravivahendeid,
- kui te võtate suurtes kogustes gliklasiidi,
- kui te kannatate teatud hormonaalsete häirete all (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore funktsionaalsed häired),
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on oluliselt halvenenud.

Kui teil on madal veresuhkru tase, võivad teil esineda järgmised sümptomid: peavalu, tugev näljatunne, kahvatus, nõrkus, kurnatus, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, halvenenud keskendumisvõime, vähenenud tähelepanelikkus ja reaktsioonivõime, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värinad, tunnetushäired, pearinglus ja abitus. Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, jahe nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk ja järsk tugev valu rinnus (stenokardia), mis võib kiirata ka lähipiirkondadesse.

Kui teie veresuhkru väärtused langevad jätkuvalt võib teil tekkida arvestamisväärne segasus (deliirium), kujuneda tserebraalsed krambihood, te võite kaotada enesekontrolli, hingamine võib muutuda pindmiseks ning südame löögisagedus võib aeglustuda; võimalik on ka teadvusetuseseisundi teke, mille tulemuseks võib olla isegi kooma. Veresuhkru väga madal tase võib põhjustada insuldile sarnase kliinilise pildi kujunemist.

Enamikel juhtudel madalast veresuhkru tasemest tingitud sümptomid kaovad väga kiiresti, kui manustada mõnda suhkru vormi nt. suhkrutükke, magusat mahla, suhkruga teed. Seetõttu tuleb alati endaga kaasas kanda teatud kujul suhkrut (glükoos, suhkrutükid). Tasub meeles pidada, et suhkruasendajad ei mõju veresuhkru taset tõstvalt. Kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haiglagaga.

On võimalik, et veresuhkru väärtuse langusest tingitud sümptomeid ei esine, et need arenevad välja aeglaselt või te ei taju õigeaegselt, et teie veresuhkru tase on langenud.

See võib juhtuda, kui te olete vanem patsient ning tarvitate teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemile mõjuvad ravimid ja beeta-blokaatorid). Samuti võib see juhtuda, kui te kannatate teatud endokriinsüsteemi häirete all (nt teatud kilpnäärmefunktsiooni häired ja ajuripatsi või neerupealise koore puudulikkus).

Kui teil on pingeline olukord (nt õnnetus, ootamatu operatsioon, palavikuga infektsioon jms), võib teie arst teid ajutiselt üle viia insuliinravile.

Kõrge veresuhkru sümptomid (hüperglükeemia) võivad ilmned, kui gliklasiid ei ole piisavalt langetanud veresuhkrut, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani või teatud stressisituatsioonide puhul. Sümptomiteks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning langenud vastupanuvõime.

Selliste sümptomite esinemisel peate te ühendust võtma oma arsti või apteekriga.

Kui teie perekonnas on esinenud või teil on teadaolevalt pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit (punaste vererakkude häire), võib tekkida hemoglobiini taseme langus ja punaste

vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia). Konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Gliclada 30 mg ei kasutata laste või alla 18 aastaste noorukite diabeedi raviks.

Muud ravimid ja Gliclada 30 mg

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Gliclada 30 mg toime ja ohutus võivad muutuda, kui seda võtta samaaegselt teiste teatud ravimitega. Samamoodi võivad teiste ravimite toimed muutuda, kui neid võtta samaaegselt Gliclada 30 mg'ga.

Glikasiidi veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ning põhjustada madalale veresuhkru tasemele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised kõrge veresuhkru taseme langetamiseks kasutatavad ravimid (suukaudselt manustatavad diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin),
- antibakteriaalsed ravimid (nt sulfoonamiidid, klaritromütsiin),
- kõrgeenenud vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beeta-blokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, näiteks kaptopriil või enalapriil),
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool),
- seedehäirete ja mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandite raviks kasutatavad ravimid (H₂ retseptori antagonistid, näiteks ranitidiin),
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (ibuprofeen, fenüülbutasoon),
- alkoholi sisaldavad ravimid.

Glikasiidi veresuhkru taset langetav toime võib nõrgeneda ning põhjustada kõrgele veresuhkru tasemele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi haiguste raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (glükokortikoidid),
- astma korral kasutatavad ravimid (salbutamool süstituna),
- sünnituse käigus kasutatavad ravimid (ritodriin ja terbutaliin süstituna),
- rinnanäärmete haiguste, suure vereeritusega menstruatsioonide ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid (danasool).

Glikasiid võib suurendada verehüübimisvastast toimet samaaegse ravi ajal varfariiniga (ravim, mis vähendab vere hüübimist).

Enne kui hakkate võtma mõnda muud ravimit, konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Gliclada 30 mg.

Gliclada 30 mg koos toidu ja joogiga

Gliclada 30 mg võib võtta koos söögi ja mittealkohoolsete jookidega.

Hoiduge alkoholist, kuna see võib ettearvamatul viisil muuta teie diabeedi kontrolli all hoidmist ning viia isegi koomani.

Rasedus ja imetamine

Gliclada 30 mg kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, informeerige sellest oma arsti, kes määrab teile sobiliku ravi.

Gliclada 30 mg kasutamine rinnaga toitmise ajal on vastunäidustatud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teie veresuhkru tase on liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) või kui teil seetõttu tekivad nägemishäired, võib teie kontsentratsiooni- või reaktsioonivõime halveneda. Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii ennast kui teisi (nt autojuhtimisel või masinatega töötamisel). Palun konsulteerige auto juhtimise suhtes oma arstiga:

- kui teil esinevad sagedased hüpoglükeemia hood,

- kui teil esineb vähe hüpoglükeemiale viitavaid sümptomeid või ei esine neid üldse.

Gliclada 30 mg sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Gliclada 30 mg võtta

Annus

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Gliclada 30 mg annus on määratud arsti poolt olenevalt teie suhkru kogusest veres ja võibolla ka uriinis. Väliste tunnuste muutused (nt kehakaalu vähenemine, elustiili muutused, stress) või positiivne veresuhkru taseme muutus võib tingida vajaduse muuta glikasiidi annuse suurust.

Ravi alguses on soovituslik annus 1 tablett üks kord päevas.

Tavaline ööpäevane annus on 1 kuni maksimaalselt 4 tabletti üksikannusena hommikusöögi ajal. Annuse suurus sõltub ravitulemustest.

Kui vere glükoositaseme ei ole adekvaatselt kontrollitud, võib teie arst annust teatud määral suurendada – tavaliselt mitte sagedamini kui ühekuulise intervalliga.

Kui te alustate Gliclada 30 mg ravi kombineeritult metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab iga ravimi annuse teile isiklikult teie arst.

Kui teil on tunne, et Gliclada 30 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine ja manustamisviis

Võtke tablette hommikusöögi ajal, neelates need alla tervelt, koos klaasitäie veega; soovitatav on ravimit võtta iga päev ühel ja samal kellaajal. Ärge närige tablette. Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa. Kui te olete Gliclada 30 mg võtnud, on väga tähtis, et te ei jätaks toidukorda vahele.

Kui te võtate Gliclada 30 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla kiirabi osakonnaga. Üleannustamise sümptomiteks on madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 2. Sümptomeid on võimalik kergendada kui koheselt süüa suhkrut (4 kuni 6 tükki) või juua magusat jooki, sellele peaks järgnema korralik toidukord. Kui patsient on teadvuseta, võtke otsekohe ühendust arstiga ja kutsuge kiirabi. Sama tuleks teha juhul, kui keegi, nt laps, on seda ravimit kogemata sisse võtnud. Teadvuseta patsiendile ei tohi anda süüa ega juua.

Tuleks olla kindel, et hädaolukordades on olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes vajadusel saab kutsuda arsti.

Kui te unustate Gliclada 30 mg võtta

Kui te unustate annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Gliclada 30 mg võtmise

Kui te katkestate või lõpetate ravi, võib teie veresuhkru taseme kontroll halveneda. Kui muutused ravimi võtmises on vajalikud, tuleb esmalt kindlasti ühendust võtta oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimpreparaadi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuid kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimeid hinnatakse nende esinemissageduse järgi.

Sage (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

Hüpooglükeemia (madal veresuhkru tase). Nähte ja sümptomeid vt lõigust 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”. Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teavusekao või isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpooglükeemia episood on tõsine või kestab kaua, isegi kui seisund suhkru manustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleb viivitamatult arstiabi otsida.

Aeg-ajalt (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- Kõhuvalu
- Iiveldus
- Oksendamine
- Seedehäired
- Kõhulahtisus
- Kõhukinnisus.

Need sümptomid kaovad, kui Gliclada 30 mg võtta söögikorra ajal vastavalt ettekirjutustele.

Harv (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- Vererakkude arvu vähenemine (nt trombotsüüdid, punased ja valged verelibled), mis võivad põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, kurguvalu ja palavikku. Tavaliselt kaovad need sümptomid pärast ravi katkestamist.
- Nahareaktsioonid, nagu lööve, punetus, sügelemine ja nõgestõbi, angioödem (selliste kudede kiire tursumine nagu silmalaud, näo-, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib muutuda villiliseks või naha koorumiseks.
- Ebanormaalsed maksa funktsioonid, muutused maksas (võivad põhjustada naha ja silmade kollasust). Nende sümptomite korral pöörduge koheselt arsti poole.
- Nägemine võib olla lühiajaliselt häiritud, eriti ravi alguses. See näht on põhjustatud veresuhkru taseme muutustest.

Need nähud tavaliselt kaovad, kui ravimi võtmine katkestada.

Sarnaselt teistele sulfonüüluureapreparaatidele on väga harva täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

Vererakkude hulga suured muutused ning veresoonte seinte allergiline põletik, naatriumitaseme vähenemine veres (hüponatreemia), maksakahjustuse nähud ja sümptomid (nt kollatõbi), mis enamikel juhtudel kaovad sulfonüüluureate võtmise katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võib viia eluohtliku maksapuudulikkuse tekkeni.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Gliclada 30 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril, karbil ja tabletipurgil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gliclada 30 mg sisaldab

- Toimeaine on gliklasiid. Iga toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 30 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, kaltsiumkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Kuidas Gliclada 30 mg välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad.

Gliclada 30 mg'i tabletid on saadaval blisterpakendis ja karbis, milles 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 või 180 tabletti ja purgis, milles 90, 120 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo Mesto Eesti filiaal
Pärnu mnt 141
11314 Tallinn
Tel. 6671658

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimi nimetus
Saksamaa	Gliclada 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Ühendkuningriik	Nazdol MR 30 mg modified-release tablets
Prantsusmaa	Gliclazide EG 30 mg, comprimé à libération prolongée
Taani	Gliclazide Krka
Holland	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Portugal	Gliclazida Krka
Hispaania	Gliclazida Teva 30 mg prolonged release tablets
Belgia	Uni Gliclazide EG 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Iirimaa	Diacronal MR 30 mg modified-release tablets
Itaalia	Gliclazide Eurogenerici 30 mg compresse a rilascio modificato
Tšehhi Vabariik	Glyclada 30 mg tablety s řízeným uvolňováním
Poola	Gliclada
Slovakkia Vabariik	Gliclada 30 mg
Eesti	Gliclada 30 mg
Leedu	Gliclada 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Läti	Gliclada 30 mg ilgstošas darbības tabletes
Austria	Nazdol MR 30 mg modified-release tablets

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013