

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Gliclazide Krka 60 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. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Gliclazide Krka 60 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Krka 60 mg võtmist
3. Kuidas Gliclazide Krka 60 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclazide Krka 60 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gliclazide Krka 60 mg ja milleks seda kasutatakse**

Gliclazide Krka 60 mg on ravim, mis langetab veresuhkru taset (suukaudne, veresuhkrut alandava toimega sulfonüüluurea grupi ravim).

Gliclazide Krka 60 mg'i kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (2. tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui üksnes dieedi, füüsilise koormuse või kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Krka 60 mg võtmist**

##### **Gliclazide Krka 60 mg ei tohi võtta**

- kui olete gliklasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama grupi ravimi (sulfonüüluuread) või mõne teise sarnase ravimi (hüpoplükeemilised sulfoonamiidid) suhtes allergiline,
- kui teil on insuliinsõltuv (1. tüüpi) diabeet,
- kui teil on uriinis keto kehad ja suhkur (see tähendab, et teil võib olla diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma,
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus,
- kui te kasutate seeninfektsiooni vastaseid ravimeid (mikonasool, vt lõik "Muud ravimid ja Gliclazide Krka 60 mg"),
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gliclazide Krka 60 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitud veresuhkruväärtuste saavutamiseks peate täpselt järgima arsti poolt teile ette kirjutatud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele tablettide võtmisele peate jälgima oma toitumist, tegelema füüsilise treeninguga ning vajadusel langetama kehakaalu

Ravi ajal gliklasiidiga on vajalik pidev veresuhkru (ja ka uriinis oleva suhkru) ning glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) taseme jälgimine.

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud risk liiga madala veresuhkru taseme (hüpoplükeemia) 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 glüklaasiidi,
- 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, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, halvenenud keskendumisvõime, vähenenud tähelepanelikkus ja reaktsioonivõime, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värinad, tunnetushäired, peeringlus ja abituis.

Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, jahe nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk ja järsk tugev valu rinnus (stenokardia), mis võib kiireguda kõrvalolevatesse kehaosadesse (rinnaangiin e stenokardia).

Kui teie veresuhkru väärtused langevad jätkuvalt võib teil tekkida arvestamisväärne segasus (deliirium), kujuneda krambihood, te võite kaotada enesekontrolli, hingamine võib muutuda pindmiseks ning südame löögisagedus võib aeglustuda; võimalik on ka teadvusetus seisundi 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 glükoositablette, suhkrutükke, magusat mahla, suhkruga teed. Seetõttu tuleb alati endaga kaasas kanda teatud kujul suhkrut (glükoos, suhkrutükid). Tasub meele pidada, et suhkruasendajad ei mõju veresuhkru taset tõstvalt. Kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

Veresuhkru väärtuse langusest tingitud sümptomid võivad puududa, olla vähem märgatavad, areneda väga aeglaselt või ei märgata õigeaegselt, et 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 (hüperglükeemia) sümptomid võivad ilmned, kui glüklaasiid ei ole piisavalt langetanud veresuhkru, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplani, kui te võtate naistepuna (*hypericum perforatum*) sisaldavaid preparaate (vt lõik „Muud ravimid ja Gliclazide Krka 60 mg“) 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.

Glüklaasiidi ja antibiootikumide klassi kuuluvate fluorokinolonidega ravi samaaegsel määramisel võivad tekkida vere glükoosisalduse häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase), eriti eakatel patsientidel. Sellisel juhul tuleb arst teile meelde vere suhkrusalduse jälgimise vajalikkust.

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.

Profüüriaga patsientidel on täheldatud mõnede teiste sulfonüüluurea ravimitega ägeda profüüria juhte (pärilik geneetiline haigus, mille tõttu kehas kogunevad profüriinid või profüriini lähteained).

### **Lapsed ja noorukid**

Andmete puudumise tõttu ei soovitata Gliclazide Krka 60 mg kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Gliclazide Krka 60 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

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),
- antibiootikumid (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),
- mao- või kaksteistsõrmiksoolehaavandite raviks kasutatavad ravimid (H<sub>2</sub> retseptori antagonistid),
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (fenüülbutasoon, ibuprofeen),
- 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 (kortikosteroidid),
- astma raviks ja sünnituse ajal kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärmehäirete, raske menstruaalveritsuse ja endometriooosi raviks kasutatavad ravimid (danasool),
- naistepuna (*hypericum perforatum*) sisaldavad preparaadid.

Gliclazide Krka 60 mg ja antibiootikumide klassi kuuluvate fluorokinoloonide samaaegsel kasutamisel võivad tekkida vere glükoosisisalduse häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase), eriti eakatel patsientidel.

Glikasiid võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (nt varfariin) toimet.

Enne kui hakkate võtma mõnda muud ravimit, konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Gliclazide Krka 60 mg.

### **Gliclazide Krka 60 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Gliclazide Krka 60 mg võib võtta koos söögi ja mittealkohoolsete jookidega.

Alkoholi tarvitamine ei ole soovitatav, kuna see võib mõjutada kontrolli teie diabeedi üle ettearvamatul viisil.

### **Rasedus ja imetamine**

Gliclazide Krka 60 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.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi võtta Gliclazide Krka 60 mg.

### **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 on sageli madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- kui teil esineb vähe või ei teki üldse hoiatavat signaali veresuhkru taseme langemisel (hüpoglükeemia).

### **Gliclazide Krka 60 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 Gliclazide Krka 60 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.

Gliclazide Krka 60 mg annus on määratud arsti poolt olenevalt suhkru kogusest teie 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.

Soovitav annus on üks 30 mg toimeainet modifitseeritult vabastav tablett kuni kaks 60 mg toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti (maksimaalselt 120 mg tabletti üksikannusena hommikusöögi ajal. Annuse suurus sõltub ravitulemustest.

Kui te alustate Gliclazide Krka 60 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 te märkate, et teie veresuhkru tase on liiga kõrge, kuigi te kasutate ravimit nii nagu teile on selgitatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### Manustamisviis

Suukaudne.

Neelake tabletid alla tervelt. Tablette ei tohi närida.

Võtke oma tabletid koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal (soovitavalt iga päev ühel ja samal kellaajal). Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa.

### **Kui te võtate Gliclazide Krka 60 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini 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 Gliclazide Krka 60 mg võtta**

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Kui te unustate annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Gliclazide Krka 60 mg võtmise**

Kuna diabeedi ravi on eluaegne, siis konsulteerige enne ravimi võtmise katkestamist arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), mis omakorda suurendab diabeedi komplikatsioonide tekkeriski.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi 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):

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Sümptomeid vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teadvusekao või isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia 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):

##### *Seedetrakti häired*

Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need sümptomid kaovad, kui Gliclazide Krka 60 mg võtta söögikorra ajal vastavalt ettekirjutustele.

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

##### *Vere häired*

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.

##### *Naha häired*

Nahareaktsioonid, nagu lööve, punetus, sügelemine ja nõgestõbi, villid, angioödeem (selliste kudede kiire tursumine nagu silmalaud, näo-, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib muutuda villiliseks või naha koorumiseks.

Kui teil tekivad need, siis lõpetage Gliclazide Krka 60 mg kasutamine, küsige kohe nõu oma arstilt ja öelge talle, et kasutate seda ravimit.

Üksikjuhtudel on teatatud raske ülitundlikkusreaktsiooni (DRESS) sümptomitest: esialgu gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, siis ulatuslik nahalööve koos kõrge palavikuga.

##### *Maksa häired*

On olnud üksikuid teateid kõrvalekalletest maksa funktsiooni analüüsides, mis võivad põhjustada naha ja silmade kollasust. Nende sümptomite korral pöörduge koheselt arsti poole. Ravi katkestamisel sümptomid üldjuhul kaovad. Teie arst otsustab, kas ravi katkestamine on vajalik.

##### *Silma kahjustused*

Nägemine võib olla lühiajaliselt häiritud, eriti ravi alguses. See näht on põhjustatud veresuhkru taseme muutustest.

Sarnaselt teistele sulfonüüluureatele 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 sümptomid (nt kollatõbi), mis enamikel juhtudel kaovad sulfonüüluureate võtmise katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võib viia eluohtliku maksapuudulikkuse tekkeni.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gliclazide Krka 60 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gliclazide Krka 60 mg sisaldab**

- Toimeaine on gliklasiid. Iga toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 60 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (vt lõik 2 “Gliclazide Krka 60 mg sisaldab laktoosi”).

### **Kuidas Gliclazide Krka 60 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on valged kuni peaaegu valged, ovaalsed, kaksikkumerad, pikkusega 13 mm ja paksusega 3,5 mm...4,9 mm.

Gliclazide Krka 60 mg tabletid on saadaval blisterpakendis ja karbis, milles on 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 120 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

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

#### Tootjad

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

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

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

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.**