

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Gliclazide Krka, 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. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Gliclazide Krka ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Krka võtmist
3. Kuidas Gliclazide Krka't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclazide Krka't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gliclazide Krka ja milleks seda kasutatakse

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

Gliclazide Krka't kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui ainult dieedi, füüsilise koormuse ja kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse püsivast õiget taset.

2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Krka võtmist

Ärge võtke Gliclazide Krka't:

- kui olete gliklasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama rühma ravimi (sulfonüüluuread) või mõne teise sarnase ravimi (hüpoglükeemilised sulfoonamiidid) suhtes allergiline,
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet,
- kui teil on uriinis ketoehad ja suhkur (see võib tähendada, et teil on diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma,
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus,
- kui te võtate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (mikonasool, vt lõik "Muud ravimid ja Gliclazide Krka"),
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gliclazide Krka võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitud veresuhkru taseme saavutamiseks peate te järgima teie arsti poolt 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 võimalik, et ka uriinis oleva suhkru) ning glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) taseme jälgimine.

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 alatoitunud,
- kui te muudate oma toitumisharjumusi,
- kui te suurendate füüsilist aktiivsust ilma süsivesikute osakaalu dieedis adekvaatselt suurendamata,
- kui te joote alkoholi, eriti koos 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, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumishäire, vähenenud tähelepanuvõime ja reaktsioonikiirus, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värisemine, tundlikkushäired, pearinglus ja abituisus.

Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, külm niiske nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk, äkiline tugev valu rinnus (stenokardia), mis võib kiirguda ka lähipiirkondadesse (rinnaangiin e stenokardia).

Kui teie veresuhkru tase langeb jätkuvalt võib teil tekkida märkimisväärne segasusseisund (deliirium), areneda aju krambihood, kaduda enesekontroll, teie hingamine võib muutuda pindmiseks ning südamerütm aeglustuda, võib tekkida teadvuse kaotus.

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 (glükoositabletid, suhkrutükid). Pidage meeles, et suhkruasendajad ei ole efektiivsed. Kui suhkrut manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haiglagaga.

Madala veresuhkru taseme puhul võivad sümptomid ka puududa, olla vähem märgatavad või areneda väga aeglaselt või te ei märka õigeaegselt, et teie veresuhkru tase on langenud.

See võib juhtuda, kui te olete eakas patsient ning tarvitate teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemi toimivad ravimid ja beetablokaatorid).

Stressisituatsioonide puhul (nt õnnetus, operatsioonid, palavik jne) võib teie arst teid ajutiselt üle viia insuliinravile.

Kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) sümptomid võivad ilmned, kui gliklasiid ei ole veel piisavalt langetanud veresuhkrut, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaan, kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Gliclazide Krka“) või teatud stressisituatsioonide puhul. Sümptomiteks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning vähenenud suutlikkus.

Nende sümptomite ilmnemisel peate te võtma ühendust oma arsti või apteekriga.

Vere glükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmned, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinoloonideks, eriti eakatele patsientidele. Sellisel juhul tuleb arst teile meelde glükoositaseme jälgimise olulisust.

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

Gliclazide Krka't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Muud ravimid ja Gliclazide Krka

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

Gliklasiidi veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ning võivad tekkida madala veresuhkru taseme sümptomid, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised veresuhkru taset langetavad ravimid (suukaudsed diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin),
- antibiootikumid (nt sulfoonamiidid, klaritromütsiin),
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks (beetablokaatorid, AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil või enalapriil),
- seenefektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool),
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H₂-retseptori antagonistid),
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoaminooksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (ibuprofeen, fenüülbutasoon),
- alkoholi sisaldavad ravimid.

Gliklasiidi veresuhkru taset langetav toime võib nõrgeneda ning võivad tekkida kõrge veresuhkru taseme sümptomid, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi häirete raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid),
- astma raviks või sünnituse ajal kasutatavad ravimid (veenisisene salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärmehäirete, tugeva menstruaalveritsuse ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid (danasool),
- naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.

Vere glükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmneda, kui Gliclazide Krka't võetakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakate patsientide puhul.

Gliclazide Krka võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (nt varfariin) toimet.

Enne mõne teise ravimi võtmist konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Gliclazide Krka't.

Gliclazide Krka koos toidu, joogi ja alkoholiga

Gliclazide Krka't võib võtta koos toidu ja mittealkohoolsete jookidega.

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

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, informeerige sellest oma arsti, kes määrab teile sobiliku ravi.

Gliclazide Krka kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te võtta Gliclazide Krka't.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teie veresuhkru tase on liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) või kui teil

tekivad seetõttu nägemishäired, võib teie keskendumisvõime või reaktsioonikiirus olla halvenenud. Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii ennast kui teisi (nt autojuhtimisel või masinatega töötamisel). Palun küsige nõu oma arstilt, kas te tohite juhtida autot:

- kui teil on sageli madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- kui teil esineb vähe või ei teki üldse hoiatavaid sümptomeid hüpoglükeemia korral.

Gliclazide Krka 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't võtta

Annus

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

Arst määrab annuse sõltuvalt teie vere ja võimalik, et ka uriini suhkrusisaldusest. Väliste faktorite (nt kehakaalu langus, elustiili muutused, stress) muutused või veresuhkru taseme paranemise korral võib olla vajalik glikasiidi annuse muutmine.

Soovitav algannus on üks tablett üks kord ööpäevas.

Tavaline annus varieerub ühest kuni maksimaalselt nelja tabletini üksikannusena hommikusöögi ajal. Annus sõltub ravivastusest.

Juhul, kui alustatakse kombinatsioonravi Gliclazide Krka ja metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab iga ravimi vajaliku annuse teile individuaalselt teie arst.

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

Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Neelake tabletid alla tervelt. Ärge närige tablette.

Võtke oma tablett(id) koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal, soovitatavalt iga päev ühel ja samal kellaajal. Tableti võtmise järgselt peab alati sööma.

Kui te võtate Gliclazide Krka't 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.

Tuleb tagada, et on alati olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes saab hädaolukorras kutsuda arsti.

Kui te unustate Gliclazide Krka't võtta

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem.

Kui te siiski unustate Gliclazide Krka annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Gliclazide Krka võtmise

Kuna diabeedi ravi on tavaliselt eluaegne, siis konsulteerige enne selle ravimi võtmise katkestamist oma 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.

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.

Maksa häired

On olnud üksikuid teateid häirunud maksafunktsioonist, mis võib põhjustada naha ja silmade kollasust. Kui see tekib, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ravi katkestamisel sümptomid üldjuhul kaovad. Teie arst otsustab, kas ravi katkestamine on vajalik.

Naha kahjustused

On teatatud nahareaktsioonidest, nagu lööve, punetus, sügelemine, nõgestõbi, angioödem (kiire kudede turse, nagu silmalaugude, näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib progresseeruda laiaulatusliku villilise lööbeni või naha mahakoorumiseni. Üksikjuhtudel on teatatud raske ülitundlikkusreaktsiooni (DRESS) sümptomitest: esialgu gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, siis ulatuslik nahalööve koos kõrge palavikuga.

Vere häired

On teatatud vererakkude hulga vähenemisest (nt trombotsüüdid, erütrotsüüdid ja leukotsüüdid), mis võib põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, kurguvalu ning palavikku. Ravi katkestamisel need sümptomid tavaliselt kaovad.

Seedetrakti häired

Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need toimed vähenevad, kui Gliclazide Krka't võetakse koos toiduga, nii nagu on soovitatud.

Silma kahjustused

Teie nägemine võib olla lühiajaliselt häiritud, eriti ravi alguses. See tekib veresuhkru taseme muutuste tõttu.

Sarnaselt teistele sulfonüüluurea preparaatidele on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid: 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 maksakahjustuse tekkeni.

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gliclazide Krka't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil. 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 Gliclazide Krka sisaldab

- Toimeaine on gliklasiid. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 30 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, kaltsiumkarbonaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (vt lõik 2).

Kuidas Gliclazide Krka välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad tabletid.

Gliclazide Krka tabletid on saadaval blisterpakendis ja karbis, milles on 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 või 180 tabletti ning tabletipurgid, milles on 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
Sloveenia

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 2017.