

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Gliclada, 90 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 Gliclada ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclada võtmist
3. Kuidas Gliclada't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclada't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gliclada ja milleks seda kasutatakse**

Gliclada on ravim, mis langetab veresuhkru taset (suukaudne sulfonüüluurea ravimirühma kuuluv suhkurtõve ravim).

Gliclada't kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui üksnes dieedi, füüsilise koormuse või kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gliclada võtmist**

##### **Ärge võtke Gliclada't:**

- kui olete gliklasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama rühma ravimi (sulfonüüluuread) või mõne teise sarnase ravimi (veresuhkru sisaldust vähendavad sulfoonamiidid) suhtes allergiline,
- kui teil on I tüüpi diabeet,
- kui teil on uriinis keto kehad ja suhkur (see võib tähendada, et teil on 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 Gliclada"),
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

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

Enne Gliclada võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitud veresuhkruväärtuste saavutamiseks peate täpselt järgima arsti poolt teile ette kirjutatud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele ravimi võtmisele tuleb jälgida toitumist, tegeleda füüsilise treeninguga ning vajadusel langetada 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 vajalik pidev meditsiiniline jälgimine.

Veresuhkru sisalduse vähenemine (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 tarbite 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 nälgjatunne, iiveldus, oksendamise, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, halvenenud keskendumisvõime, vähenenud tähelepanelikkus ja reaktsioonivõime, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värinad, tunnetushäired, pearinglus ja abituisus.

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

Kui teie veresuhkru sisaldus väheneb jätkuvalt võib teil tekkida märgatav segasus (deliirium), kujuneda krambihood, te võite kaotada enesekontrolli, hingamine võib muutuda pindmiseks ning südame löögisagedus võib aeglustuda; võimalik on ka teadvusetuseseisundi teke.

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). Tasub meeles pidada, et suhkruasendajad ei mõju veresuhkru taset tõstvalt. Kui suhkrut manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haigla.

Veresuhkru väärtuse langusest tingitud sümptomid võivad puududa, olla vähem märgatavad või areneda väga aeglaselt või te ei taju õigeaegselt, et teie veresuhkru tase on langenud. See võib juhtuda, kui te olete eakas patsient ning tarvitate teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemile mõjuvad ravimid ja beetablokaatorid).

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 gliklasiid ei ole piisavalt langetanud veresuhkrut, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani, kui te kasutate naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Gliclada“) 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.

Vereglükoosi tasakaaluhäired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmned, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakatel patsientidel. 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**

Gliclada't ei soovitata kasutada lastel andmete puudumise tõttu.

### **Muud ravimid ja Gliclada**

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),
- kõrgenenud vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beetablokaatorid, 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.

Gliklasiidi 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),
- naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.

Vereglükoosi tasakaaluhäired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmned, kui gliklasiidi võetakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakate patsientide puhul.

Gliclada 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 Gliclada't.

### **Gliclada koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Gliclada't võib võtta koos söögi ja mittealkohoolsete jookidega.

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

### **Rasedus, imetamine ja fertiilsus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, kes määrab teile sobivama ravi.

Gliclada kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi võtta Gliclada't.

### **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).

### **Gliclada sisaldab laktoosmonohüdraati**

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

## **3. Kuidas Gliclada'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.

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 30 mg kuni 120 mg toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti üksikannusena hommikusöögi ajal. Annuse suurus sõltub ravitulemustest.

Tabletid saab jagada kolmeks võrdseks osaks, et võtta järgmisi ravimi annuseid: 30 mg annus (võtke üks kolmandik tablettist), 60 mg annus (võtke kaks kolmandikku tablettist), 90 mg annus (võtke üks terve tablett) ja 120 mg annus (võtke üks terve tablett ja üks kolmandik teisest tablettist).

Tableti saab jagada kolmeks võrdseks osaks ka vaid selleks, et hõlbustada ravimi allaneelamist.

Kui te alustate Gliclada toimeainet modifitseeritud vabastavate tablettide ravi kombineeritud metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab iga ravimi annuse teile isiklikult teie arst.

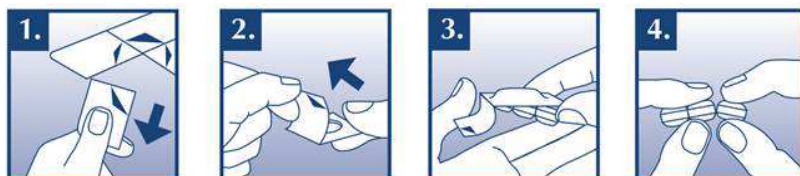
Kui te märkate, et teie veresuhkru tase on liiga kõrge, kuigi te kasutate ravimit nii nagu teile on selgitatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### Manustamisviis

Suukaudne.

Võtke tablett pakendist välja alljärgneval viisil:

1. Hoidke blisterpakendit servast, painutage mööda perforatsioonijoont ja eemaldage üks blister ülejäänutest tõmmates see ettevaatlikult perforatsioonijoont pidi lahti.
2. Tõmmake fooliumi nurk üles ja sellest tõmmates eemaldage foolium täielikult.
3. Kallutage tablett käele.



Kuidas poolitada Gliclada tabletti:

Tabletil on kaks poolitusjoont, mille abil saab tableti jagada kolmeks võrdseks osaks.

4. Poolitage tablett mööda poolitusjooni. Hoidke tabletti poolitusjoone lähedalt pöidla ja nimetissõrme vahel ning poolitage teile vajalik annus nii, nagu on näidatud pildil 4. Ärge poolitage tabletti muul viisil.

Neelake tablett või kolmandik(ud) tabletti(dest) alla klaasitäie veega hommikusöögi ajal (soovitavalt iga päev ühel ja samal kellaajal).

Ärge närige ega purustage neid. Selle ravimi võtmise järgselt tuleb alati süüa.

#### **Kui te võtate Gliclada't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtsite 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 Gliclada't võtta**

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

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

#### **Kui te lõpetate Gliclada võtmise**

Kuna diabeedi ravi on tavaliselt 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.

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.

#### *Seedetrakti häired*

Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need sümptomid kaovad, kui Gliclada't võtta söögikorra ajal vastavalt ettekirjutustele.

#### *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 kahjustused*

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

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 häirunud maksafunktsioonist, mis võib 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 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 maksapuudulikkuse 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Gliclada't 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 visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

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

### **Mida Gliclada sisaldab**

- Toimeaine on gliklasiid. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 90 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, veevaba kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat (vt lõik 2).

### **Kuidas Gliclada välja näeb ja pakendi sisu**

Valged kuni peaaegu valged, kapslikujulised kaksikkumerad kahe poolitusjoonega tabletid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tableti mõõdud: pikkus 17,0 mm...17,5 mm ja paksus 4,6 mm...5,4 mm.

Gliclada on saadaval perforeeritud üheannuselises blisterpakendis ja karbis, milles on 10 x 1, 20 x 1, 30 x 1, 60 x 1 või 90 x 1 toimeainet modifitseeritud vabastavat 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 novembris 2017.**