

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Gliclazid Krka 30 mg töflur með breyttan losunarhraða gliclazid

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Gliclazid Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Gliclazid Krka
3. Hvernig nota á Gliclazid Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Gliclazid Krka
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Gliclazid Krka og við hverju það er notað

Gliclazid Krka er lyf sem lækkar blóðsykurgildi (sykursýkislyf til inntöku sem tilheyrir flokki súlfónýlúrealyfja).

Gliclazid Krka er notað við ákveðinni gerð af sykursýki (sykursýki af gerð 2) hjá fullorðnum einstaklingum þegar mataræði, aukin hreyfing og þyngdartap nægja ekki til að halda blóðsykurgildi eðlilegu.

2. Áður en byrjað er að nota Gliclazid Krka

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Gliclazid Krka

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir gliclazidi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6) eða fyrir öðrum lyfjum í sama flokki (súlfónýlúrealyf) eða fyrir öðrum skyldum lyfjum (blóðsykurslækkandi súlfónamíð),
- ef þú ert með insúlínháða sykursýki (sykursýki af gerð 1),
- ef þú ert með ketónefni eða sykur í þvagi (sem getur bent til þess að þú sért með ketónblóðsýringu af völdum sykursýki), sykursýkisfordá eða sykursýkisdá,
- ef þú ert með alvarlegan nýrna- eða lifrarsjúkdóm,
- ef þú notar lyf til að meðhöndla sveppasýkingar (miconazol, sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Gliclazid Krka“).
- ef þú ert með barn á brjósti (sjá kaflann „Meðganga og brjóstgjöf“).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Gliclazid Krka er notað.

Þú skalt fylgja meðferðaráætluninni frá læknum til að ná stjórn á blóðsykrinum. Það þýðir að fyrir utan að taka töflurnar inn reglulega, skaltu fylgja mataræðisáætlun, stunda hreyfingu og léttast, ef það á við.

Nauðsynlegt er að fylgjast reglulega með sykri í blóði (og ef til vill einnig í þvagi) sem og gildi sykurbundins hemóglóbíns (HbA1c) á meðan á meðferð með gliclazidi stendur.

Á fyrstu vikum meðferðarinnar getur hætta á lágum blóðsykri (blóðsykursfalli) aukist. Því er náið eftirlit læknis nauðsynlegt.

Blóðsykur getur orðið lágur (blóðsykurslækkun):

- ef þú borðar óreglulega eða ef þú sleppir úr máltíð,
- ef þú fastar,
- ef þú ert vannærð/ur,
- ef þú breytir mataræðinu,
- ef þú hreyfir þig meira en venjulega og eykur ekki kolvetnaneyslu á móti,
- ef þú drekkur áfengi, einkum og sér í lagi ef þú sleppir úr máltíðum,
- ef þú notar önnur lyf eða náttúruvörur á sama tíma,
- ef þú notar of stóra skammta af gliclazidi,
- ef þú ert með sérstaka hormónatengda sjúkdóma (starfstruflun í skjaldkirtli, heiladingli eða nýrnahettuberki),
- ef þú ert með mikið skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Ef þú ert með lágan blóðsykur gætir þú fundið fyrir eftirfarandi einkennum: höfuðverk, mikilli svengd, ógleði, uppköstum, þreytu, syfju, svefntruflunum, eirðarleysi, árásarhneigð, einbeitingarskort, minnkaðri snerpu og seinkuðum viðbragðstíma, þunglyndi, ringlun, tal- eða sjóntruflunum, skjálfta, skyntruflunum, svima og hjálparleysi.

Eftirfarandi teikn og einkenni geta einnig komið fyrir: svitamyndun, þvöl húð, kvíði, hraður eða óreglulegur hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, skyndilegur sár verkur fyrir brjósti sem getur leitt út til nærliggjandi svæða (hjartaöng).

Ef blóðsykurinn fellur ítrekað getur þú orðið mjög rugluð/ruglaður (með óráði), fengið krampa, misst stjórn á þér, öndunin getur orðið grunn og hjartslátturinn hægur, þú gætir misst meðvitund.

Í flestum tilvikum hverfa einkenni lágs blóðsykurs hratt þegar þú hefur fengið þér sykur, t.d. glúkósatöflur, sykurmola, sætan ávaxtasafa, sætt te. Því skaltu ævinlega hafa á þér einhvers konar sykur (glúkósatöflur, sykurmola). Mundu að gervisykur kemur ekki að notum. Hafðu samband við lækni á næsta sjúkrahúsi ef sykurinn hefur enginn áhrif eða ef einkennin koma fram á ný.

Lágur blóðsykur getur verið einkennalaus, minna augljós eða að blóðsykurinn lækkar svo hægt að þú tekur ekki eftir því að hann hefur fallið.

Þetta getur gerst ef þú ert aldraður sjúklingur sem notar ákveðin lyf (t.d. lyf sem verka á miðtaugakerfið, sem og beta-blokka).

Ef aðstæður eru streituvaldandi (t.d. við slys, skurðaðgerð, sóttþita o.s.frv.) getur læknirinn tímabundið ákveðið að setja þig á insúlínmeðferð.

Einkenni hækkaðs blóðsykurs (blóðsykurshækkun) geta komið fram þegar gliclazid hefur ekki enn lækkað blóðsykurinn nægjanlega mikið, þegar þú hefur ekki fylgt meðferðaráætluninni sem læknirinn lét þig fá, ef þú tekur jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (sjá kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Gliclazid Krka“) eða við streituvaldandi aðstæður. Einkennin geta m.a. verið þorsti, tíð þvaglát, munnþurrkur, þurr húð með kláða, húðsýkingar og minnkuð hæfni (diminished performance). Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú færð þessi einkenni.

Röskun getur orðið á blóðsykri (lágur blóðsykur og hár blóðsykur) þegar gliclazid er notað samhliða lyfjum sem tilheyra flokki sýklalyfja sem kallast flúórókinólón, einkum hjá öldruðum sjúklingum. Í þessum tilfellum mun læknirinn minna á mikilvægi þess að fylgjast með blóðsykrinum.

Ef þú hefur fjölskyldusögu um eða ef þú veist að þú ert með arfgengan glúkósa-6-fosfat dehydógenasa (G6PD) skort (óeðlilegar rauðar blóðfrumur), getur komið fram lækun á gildi blóðrauða og niðurbrot rauðra blóðfruma. Hafðu samband við lækinn áður en þú notar þetta lyf.

Hjá sjúklingum með porfýríu (arfgengir kvillar þar sem porfýrín eða forstíg porfýríns safnast upp í líkamanum) hefur verið lýst tilvikum bráðrar porfýríu við notkun sumra annarra súlfónýlúrea lyfja.

Börn og unglingar

Gliclazid Krka er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum vegna skorts á upplýsingum.

Notkun annarra lyfja samhliða Gliclazid Krka

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Blóðsykurslækkandi áhrif gliclazids geta aukist og einkenni lágs blóðsykurs geta komið fram ef eitthvert af eftirtöldum lyfjum er notað:

- önnur lyf notuð til að meðhöndla háan blóðsykur (sykursýkislyf til inntölu, GLP-1 viðtakaörvar eða insúlín),
- sýklalyf (t.d. súlfónamíð, clarithromycin),
- önnur lyf til að meðhöndla háan blóðþrýsting eða hjartabilun (beta-blokkar, ACE-hemlar eins og captopril eða enalapril),
- lyf til að meðhöndla sveppasýkingar (miconazol, fluconazol),
- lyf til að meðhöndla sár í maga eða skeifugörn (H₂-viðtakablokkar),
- lyf til að meðhöndla þunglyndi (mónóamín oxídasahemlar (MAO-hemlar)),
- verkjalyf eða gigtarlyf (ibuprofen, phenylbutazon),
- lyf sem innihalda alkóhól.

Blóðsykurslækkandi verkun gliclazids getur minnkað þannig að blóðsykurinn hækkar þegar eitthvert af eftirtöldum lyfjum er notað:

- lyf til að meðhöndla sjúkdóma í miðtaugakerfinu (chlorpromazin),
- lyf sem draga úr bólgu (barksterar),
- lyf til að meðhöndla astma eða lyf notuð í fæðingu (salbutamol í æð, ritodrin, terbutalin),
- lyf til að meðhöndla sjúkdóma í brjóstum, miklar tíðablæðingar og legslímuvillu (danazol),
- jóhannesarjurt – *Hypericum perforatum*.

Röskun getur orðið á blóðsykri (lágur blóðsykur og hár blóðsykur) þegar Gliclazid Krka er notað samhliða lyfjum sem tilheyra flokki sýklalyfja sem kallast flúórókínólón, einkum hjá öldruðum sjúklingum.

Gliclazid Krka getur aukið verkun lyfja sem draga úr storknunarhæfni blóðs (t.d. warfarin).

Leitið ráða hjá læknum áður en byrjað er að nota önnur lyf. Ef þú leggst inn á spítala skaltu segja heilbrigðisstarfsfólkinu frá því að þú notar Gliclazid Krka.

Notkun Gliclazid Krka með mat, drykk eða áfengi

Gliclazid Krka má taka með mat og drykk sem ekki inniheldur áfengi.

Neysla áfengis er ekki ráðlögð, þar sem það breytir stjórnun blóðsykurs með ófyrirséðum hætti.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Gliclazid Krka er ekki ráðlagt á meðgöngu.

Ekki má nota Gliclazid Krka á meðan þú ert með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Hæfni þín til að einbeita þér eða bregðast við getur verið skert ef blóðsykurinn er of lágur (blóðsykurslækkun) eða of hár (blóðsykurshækkun) eða ef þú færð sjóntruflanir vegna þess. Hafðu í huga að þú getur farið þér eða öðrum að voða (t.d. ef þú ekur bíl eða notar vélar). Leitaðu ráða hjá læknum um hvort þú sért fær um að aka ef:

- þú færð oft blóðsykursfall (blóðsykurslækkun),
- ef þú færð fá eða engin viðvörunarmerki um blóðsykursfall.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Gliclazid Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Gliclazid Krka

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtur

Læknir ákveður skammtinn með tilliti til sykursgilda í blóði og ef til vill einnig í þvagi. Breyta getur þurft skammti gliclazids ef breytingar verða á utanaðkomandi þáttum (t.d. ef þú léttist, breytir um lífsstíl, við streitu) eða ef blóðsykurstjórnun breytist til batnaðar.

Ráðlagður upphafsskammtur er ein tafla einu sinni á dag.

Venjulegur skammtur getur verið frá einni til að hámarki fjórar töflur í einum stökum skammti sem tekinn er á morgunverðartíma. Þetta er háð því hvernig þú svarar meðferðinni.

Ef hafin er samsett meðferð með Gliclazid Krka ásamt metformíni, alfa-glúkósíðasa hemli, thiazolidíndíónlyfi, dípeptídyl peptidasa-4 hemli, GLP-1 viðtakaörva eða ef þú byrjar að nota insúlín, ákveður læknirinn hvaða skammtur er réttur fyrir þig.

Ef þú tekur eftir því að blóðsykursgildi þín eru há, þó svo að þú sért að taka lyfin sem þér hefur verið ávísað, skalt þú hafa samband við læknum eða lyfjafræðing.

Aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gleypið töflurnar heilar. Ekki tyggja þær.

Takið töfluna/töflurnar með glasi af vatni á morgunverðartíma, helst á sama tíma á hverjum degi. Þú verður alltaf að borða eftir að þú hefur tekið töfluna/töflurnar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Teikn um ofskömmtun eru þau sömu og fyrir lágan blóðsykur (blóðsykurlækkun), sem lýst er í kafla 2. Vinna má bót á einkennunum með því að neyta sykurs (4 til 6 molar) eða drekka sætan drykk strax og borða staðgóða máltíð eða millibita þar á eftir. Ef sjúklingurinn er meðvitundarlaus, hafið þá strax samband við lækni og hringið í neyðarnúmer. Hvorki má gefa meðvitundarlausum sjúklingi mat eða drykk.

Verið viss um að sá sem hringir í neyðarnúmerið viti um hvað málið snýst.

Ef gleymist að taka Gliclazid Krka

Mikilvægt er að þú takir lyfið þitt á hverjum degi, þar sem regluleg lyfjameðferð hefur betri áhrif. Ef þú gleymir að taka skammt af Gliclazid Krka, taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Gliclazid Krka

Þar sem meðferð við sykursýki varir yfirleitt alla ævi skaltu ræða við lækinn áður en þú hættir að nota lyfið. Þú getur fengið of háan blóðsykur (blóðsykurshækkun) ef þú hættir að nota lyfið, sem eykur hættuna á öðrum kvillum sem geta fylgt sykursýki.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mat á aukaverkunum er byggt á tíðni þeirra.

Algengasta aukaverkunin er lágur blóðsykur (blóðsykurslækkun) (sjá einkenni og teikn í kaflanum „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Ef lágur blóðsykur er ekki meðhöndlaður getur hann leitt til svefnhöfða, meðvitundarleysis og ef til vill dás. Ef blóðsykur lækkar mikið eða ef hann er lágur í langan tíma, jafnvel þó svo að náð sé tökum á honum um stundarsakir með því að neyta sykurs, skaltu leita strax til læknis.

Meltingarfæri

Kviðverkur, ógleði, uppköst, meltingartruflanir, niðurgangur og hægðatregða. Þessar aukaverkanir minnka þegar Gliclazid Krka er tekið með mat, eins og ráðlagt er.

Blóð

Tilkynnt hefur verið um fækkun blóðfrumna (t.d. blóðflagna, rauðra og hvítra blóðkorna) sem getur valdið fölvu, langvarandi blæðingu, marblettum, særindum í hálsi og hita. Þessi einkenni hverfa venjulega þegar meðferð er hætt.

Húð

Tilkynnt hefur verið um viðbrögð í húð, eins og útbrot, roða, kláða, ofsakláða, blöðrur og ofnæmisbjúg (hröð bólgu myndun í vefjum eins og augnlokum, andliti, vörum, munni, tungu eða hálsi sem getur valdið öndunarerfiðleikum). Útbrotin geta þróast yfir í útbreidd blöðruútbrot eða húðflögnun.

Ef þú færð slík einkenni skaltu hætta að taka Gliclazid Krka, leita læknisaðstoðar tafarlaust og segja læknum að þú notir þetta lyf.

Í undantekningartilfellum hefur verið tilkynnt um einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða (DRESS), upphaflega sem flensulík einkenni og útbrot í andliti, en síðar sem útbreidd útbrot með háum hita.

Lifur

Tilkynnt hefur verið um einangruð tilfelli óeðlilegrar lifrarstarfsemi, sem getur valdið gulnun húðar og augna. Hafðu strax samband við lækni ef þú færð þessi einkenni. Einkennin hverfa yfirleitt ef notkun lyfsins er hætt. Læknirinn ákveður hvort meðferðinni skuli hætt.

Augu

Sjónin getur breyst til skamms tíma, einkum í upphafi meðferðar. Þessi áhrif eru vegna breytinga á blóðsykurgildi.

Eins og við á um önnur súlfónýlúrealyf, hafa eftirfarandi aukaverkanir sést:

tilvik alvarlegra breytinga á fjölda blóðfrumna og ofnæmisbólgu í veggjum blóðæða, minnkun á natríumi í blóði (blóðnatríumlækkun), einkenni skertrar lifrarstarfsemi (t.d. gula) sem hverfa í flestum tilvikum þegar notkun súlfónýlúrealyfja er hætt, en þau geta í einangruðum tilvikum leitt til lífshættulegrar lifrabilunar.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Gliclazid Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Gliclazid Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er gliclazid. Hver tafla með breytta losunarhraða inniheldur 30 mg af gliclazidi.
- Önnur innihaldsefni eru: laktósa einhýdrat, hýprómellósi, kalsíum karbónat, vatnsfrí kísilkvoða, magnesíum sterat. Sjá kafla 2 „Gliclazid Krka inniheldur mjólkursykur (laktósa)“.

Lýsing á útliti Gliclazid Krka og pakkningastærðir

Hvítar, sporöskjulaga, tvíkúptar töflur með breytta losunarhraða.

Gliclazid Krka er fáanlegt í þynnum í öskjum með 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 og 180 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: lyfis@lyfis.is

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.