

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gliclazid 2care4 30 mg, tabletter med modificeret udløsning

Gliclazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliclazid 2care4
3. Sådan skal du tage Gliclazid 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gliclazid 2care4 er et lægemiddel, der nedsætter blodsukkeret.

Du kan tage Gliclazid 2care4 til behandling af en bestemt type sukkersyge (type 2 diabetes) hos voksne, når kostomlægning, motion og vægttab ikke har en tilstrækkelig virkning.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliclazid 2care4

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Gliclazid 2care4

- hvis du er allergisk over for gliclazid, sulfonamider, sulfonamidler eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har insulinkrævende (type 1 diabetes) sukkersyge.
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, du har forhøjet indhold af sure stoffer i organismen), bevidsthedsforstyrrelser eller koma forårsaget af diabetes.
- hvis du har en alvorlig nyre eller leversygdom.
- hvis du tager medicin til behandling af svampeinfektioner (miconazol).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gliclazid 2care4.

Dette lægemiddel bør kun anvendes hvis du spiser regelmæssigt (inklusive morgenmad). Det er vigtigt at have et regelmæssigt indtag af kulhydrater på grund af den øgede risiko for lavt blodsukker (hypoglykæmi), hvis et måltid udsættes eller springes over, hvis der ikke indtages nok mad eller hvis måden har et lavt indhold af kulhydrater.

Det er nødvendigt at du regelmæssigt tjekker dit blodsukker (og muligvis din urin) mens du er i behandling med gliclazid 2care4. Din læge kan også bede om at tage en blodprøve for at kontrollere dit glykeret hæmoglobin (HbA1c).

Du bør følge den behandlingsplan din læge har ordineret, for at opnå det anbefalede blodsukker niveau. Dette betyder regelmæssig indtagelse af tabletter i tillæg til diætplan og fysisk aktivitet. I de første par uger af behandlingen, kan der

være en øget risiko for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Det er derfor meget vigtigt at du bliver nøje overvåget af din læge.

For lavt blodsukker kan forekomme

- hvis du spiser uregelmæssigt eller helt springer måltider over,
- hvis du faster,
- hvis du er fejlerenæret,
- hvis du ændrer din kost,
- hvis du øger din fysiske aktivitet uden en passende øgning af dit kulhydrat indtagelse,
- hvis du drikker alkohol, især i kombination med måltider der bliver sprunget over,
- hvis du tager andre lægemidler eller naturlægemidler på samme tid,
- hvis du tager høje doser af Gliclazid 2care4,
- hvis du lider af hormon induceret lidelser (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtelen, i hypofysen eller i binyrebarken),
- hvis din nyre- eller leverfunktion er alvorlig nedsat.

Hvis du lider af lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer: Hovedpine, kraftig sult, kvalme, opkastninger, træthed, søvnforstyrrelser, ophidselse, aggressivitet, koncentrationsbesvær, manglende årvågenhed og nedsat reaktionsevne, depression, tale- og synsforstyrrelser, rystelser, svækkelse, føleforstyrrelser, svimmelhed, kraftsløshed, tab af selvkontrol, kramper og sløvhed.

Følgende tegn og symptomer kan ligeledes forekomme: Øget svedtendens, klam hud, ængstelse, hurtige eller uregelmæssige hjerteslag, højt blodtryk, og pludselig stærk smerte i brystet der kan stråle ud i omkringliggende steder (angina pectoris).

Hvis dit blodsukker fortsætter med at falde kan du få betydelig konfusion (delirium), udvikle kramper i hjernen, miste selvkontrollen, få overfladisk vejrtrækning og dit hjerteslag kan blive langsomt, du kan blive bevidstløs og det kan resultere i koma. Det kliniske billede af alvorligt nedsat blodsukker, kan ligne det for slagtilfælde. I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på lavt blodsukker meget hurtigt efter du har fået noget sukker i form af f. eks. hugget sukker, sød juice, te med sukker. Du bør derfor altid have en eller anden slags sukker på dig (druesukker eller hugget sukker). Husk at kunstige sødestoffer ikke virker. Kontakt din læge eller nærmeste hospital hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller hvis symptomerne vender tilbage. Det er muligt at symptomer på lavt blodsukker udebliver, at de udvikles langsomt, eller at du ikke indser i tide at dit blodsukker er faldet. Dette kan ske, hvis du er en ældre patient, der tager visse former for medicin (f.eks. medicin der virker på centralnervesystemet og betablokkere). Det kan også ske, hvis du lider af sygdomme i det endokrine system (f.eks. visse lidelser i skjoldbrusk funktionen og hypofyseforfall eller utilstrækkelig binyrebark). Hvis du er i stressende situationer (f.eks. ulykker, akut operation, infektion med feber, osv.) kan din læge midlertidigt skifte dig over på insulinbehandling.

Symptomer på for højt blodsukker (hyperglykæmi) kan være tørst, hyppig vandladning, tør mund, tør kløende hud, hud infektioner og nedsat ydeevne. Dette kan skyldes utilstrækkelig kontrol af dit blodsukker på grund af dårlig behandlings-efterlevelse eller stressede situationer såsom infektioner. Tal med lægen, hvis du er i en sådan situation.

Hvis du lider af eller der i din familie er personer med sygdommen glucose-6-fosfat-dehydrogenasemangel (G6PD) (uregelmæssigheder i de røde blodlegemer), kan dit hæmoglobintal blive for lavt og dine røde blodlegemer blive ødelagt (hæmolytisk anæmi).

Kontakt lægen, før du tager denne medicin.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Gliclazid 2care4. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Gliclazid 2care4

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin til behandling af svampeinfektioner (miconazol, fluconazol),
- medicin til behandling af urinsyreigt (phenylbutazon),
- medicin til behandling af sygdomme i brystet, stærk menstruationsblødning og forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (danazol),
- medicin til behandling af sygdomme i centralnervesystemet (chlorpromazin),
- medicin for at hæmme betændelse (glukokortikoider),
- medicin til behandling af astma (salbutamol givet som insprøjtning),
- medicin som anvendes under fødsel (f.eks. ritodrin og terbutalin givet som indsprøjtning),
- anden slags medicin, som bruges til at behandle højt blodsukker (orale antidiabetika) eller insulin,
- antibakteriel medicin (f.eks. sulfonamider),
- medicin til behandling af højt blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril),
- medicin mod fordøjelsesbesvær og sår i mavesæk og tolvfingertarm (H2 receptorantagonister såsom ranitidin),
- medicin til behandling af depression (MAO hæmmere),
- smertestillende og antirheumatiske midler (ibuprofen, phenylbutazon),
- medicin, som indeholder alkohol, eller drikker alkohol.

Anden medicin kan påvirke virkningen af Gliclazid 2care4, og Gliclazid 2care4 kan påvirke virkningen af anden medicin. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Gliclazid 2care4 kan forstærke forhindringen af blodets størkning, ved samtidig behandling med warfarin (medicin som hæmmer blodproppdannelse).

Du skal undgå at tage Gliclazid 2care4 sammen med alkohol eller lægemidler der indeholder alkohol, da det kan ændre din kontrol af din sukkersyge på en uforudsigelig måde, og kan endda føre til bevidstløshed.

Brug af Gliclazid 2care4 sammen med mad, drikke og alkohol

Det er bedst at tage Gliclazid 2care4 i forbindelse med et morgenmåltid.

Du bør undgå alkoholiske drikke.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Gliclazid 2care4 hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Gliclazid 2care4, da Gliclazid 2care4 kan gå over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Gliclazid 2care4 kan især i begyndelsen af behandlingen give bivirkninger. Hvis du oplever symptomer på enten for lavt eller for højt blodsukker, kan det påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Gliclazid 2care4 indeholder lactose

Gliclazid 2care4 indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gliclazid 2care4

Tag altid Gliclazid 2care4 nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Dosis kan variere mellem 1 og 4 tabletter dagligt. Dette afhænger af reaktionen på behandlingen. Synk dine tabletter hele med et glas vand mens du spiser morgenmad, helst på samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt ikke at springe et måltid over, mens du tager Gliclazid 2care4.

Ved skift fra behandling med tabletter til behandling med tabletter med modificeret udløsning, bør dit blodsukkerniveau kontrolleres regelmæssigt.

Ved skift fra et andet diabeteslægemiddel til Gliclazid 2care4, kan en ændring af dosis være nødvendig. Følg lægens anvisninger.

Brug til ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn og unge

Børn og unge under 18 år må normalt ikke få Gliclazid 2care4.

Mild til moderat nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Gliclazid 2care4

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Gliclazid 2care4 tabletter med modificeret udløsning, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for mange Gliclazid 2care4 tabletter med modificeret udløsning, er der fare for

lavt blodsukker, (tegn på lavt blodsukker ses under punkt 2) og derfor skal du straks indtage sukker (f.eks. druesukker, hugget sukker, sød juice eller the med sukker) og straks kontakte en læge. Det samme gælder hvis et barn har indtaget tabletterne ved at uheld. Personer der er bevidstløse må ikke få mad eller drikke. Da tilstanden med lavt blodsukker kan vare i nogen tid, er der meget vigtigt, at patienten overvåges nøje, indtil der ikke længere er nogen fare. Hospitalsindlæggelse kan være nødvendigt, som sikkerhedsforanstaltning. Alvorlige tilfælde af lavt blodsukker efterfulgt af bevidsthedstab og alvorlige neurologiske svigt er akutte tilfælde og kræver akut medicinsk behandling og indlæggelse på hospital.

Hvis du har glemt at tage Gliclazid 2care4

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gliclazid 2care4

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger: *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):*

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftigt afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):*

- Mavesmerter.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Sure opstød/halsbrand.
- Diarré.
- Forstoppelse.

Dette aftager når Gliclazid 2care4 tages med et måltid, som anbefalet.

Sjældne bivirkninger: *(forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):*

- Hudreaktioner såsom: kløe, udslæt, nældefeber, rødmen af huden, blærer på huden og pletvise udslæt med knopper.
- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan blive alvorligt. Tal med lægen
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge.
- Forhøjede levertal. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Forbigående synsforstyrrelser. Kan forekomme i begyndelsen af behandlingen på grund af ændringer i blodsukkerniveauet.
- Fald i antallet af blodceller (herunder blodmangel).

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hypoglykæmi (lavt blodsukker). Symptomerne omfatter svedtendens, blegthed, sult, uregelmæssig eller hurtigt hjertebanken, tab af bevidsthed og andet (se pkt. 2 før du begynder at tage Gliclazid 2care4). Symptomerne kan afhjælpes ved at tage glukose eller sukkerholdige drikke efterfulgt af et solidt mellemmåltid eller måltid. Hvis patienten ikke responderer på sukker eller ikke er klar, kaldes nærmeste skadestue straks. Kom aldrig noget i munden på en bevidstløs person.

Gliclazid 2care4 kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Disse tilstande forsvinder almindeligvis, når behandlingen stoppes.

Som for andre sulfonylurinstoffer, er der set følgende bivirkninger:

Tilfælde med alvorlige ændringer i antallet af blodceller og allergisk betændelse af blodkarrenes vægge, fald i blodets indhold af salt (hyponatriæmi) tegn og symptomer på nedsat leverfunktion (f.eks. leverbetændelse, gulsot), hvilket i de fleste tilfælde forsvandt efter ophør med sulfonylurinstoffer, men kan medføre livstruende leversvigt i enkeltstående tilfælde.

Indberetning af bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: sst@sst.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Gliclazid 2care4 utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Gliclazid 2care4 ved almindelig temperatur. Brug ikke Gliclazid 2care4 efter den udløbsdato, der står på pakningen

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gliclazid 2care4 indeholder:

Aktivt stof: Gliclazid.

Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hypromellose, calciumcarbonat, vandfri kolloid silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Gliclazid 2care4 er hvide, ovale og buede tabletter med modificeret udløsning.

Pakningsstørrelser

Gliclazid 2care4 fås i pakningsstørrelser á 60, 90 og 180 tabletter med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Ompakket og frigivet af

2care4

Tømrervej 9

6710 Esbjerg V.

Gliclazid 2care4 svarer til Gliclazid Teva.

Denne indlægsseddel blev senest revideret januar 2015