

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gliclazid Copharma

30 mg tabletter med modificeret udløsning

Gliclazid

DKP103-1-A

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- 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 det 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 punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gliclazid Copharma er et lægemiddel, der nedsætter blodsukkeret (antidiabetika der skal indtages gennem munden).

Gliclazid Copharma anvendes til en bestemt type sukker-syge (type 2 diabetes) hos voksne, når diæt, motion og vægttab alene ikke har en tilstrækkelige virkning.

Lægen kan have givet dig Gliclazid Copharma for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

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

Tag ikke Gliclazid Copharma:

- hvis du er allergisk over for gliclazid, andre sulfonylurinstoffer, sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gliclazid Copharma (angivet i pkt. 6)
- hvis du har insulinkrævende sukkersyge (type 1)
- hvis du har ketoner og sukker i urinen (dette kan betyde, at du har ketoacidose), diabetisk prækoma eller bevidsthedstab (koma)
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du tager medicin til behandling af svampe-infektion (miconazol)
- hvis du ammer.

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge eller på apoteket.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Gliclazid Copharma.

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 maden har et lavt indhold af kulhydrater.

Det er nødvendigt, at du regelmæssigt tjekker dit blod-sukker (og muligvis din urin), mens du er i behandling med gliclazid. Din læge kan også bede om en blodprøve for at kontrollere dit langtds-blodsukker (HbA1c).

Du bør følge den behandlingsplan, din læge har ordine-ret, 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 fejlermæreret,
- hvis du ændrer din kost,
- hvis du øger din fysiske aktivitet uden en passende øgning af din kulhydratindtagelse,
- hvis du drikker alkohol, især hvis du springer et måltid over,
- hvis du tager andre lægemidler eller naturlægemidler på samme tid,
- hvis du tager høje doser af gliclazid,
- hvis du lider af hormoninducerede lidelser (funktions-forstyrrelser i skjoldbruskkirtelen, i hypofysen eller i binyrebarken),
- hvis din nyre-eller leverfunktion er alvorligt nedsat.

Hvis du lider af lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer: hovedpine, sult, blegthed, svaghed, udmattelse, kvalme, opkastning, træthed, søvnighed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentration, nedsat opmærksomhed og reaktionstid, depression, forvirring, tale eller synsforstyrrelser, rysten, føleforstyrrelser, svimmelhed og hjælpeløshed.

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 armene (angina pectoris).

Hvis dit blodsukker fortsætter med at falde, kan du opleve udtalt forringelse af opmærksomhed og tænke- evne (delirium), udvikle kramper i hjernen, miste selv-

kontrollen, få overfladisk vejrtrækning og dit hjerteslag kan blive langsomt, du kan blive bevidstløs og det kan resultere i koma.

Symptomerne på alvorligt nedsat blodsukker kan ligne symptomer på et slagtilfælde. I de fleste tilfælde for-svinder symptomerne på lavt blodsukker meget hurtigt, efter du har fået noget sukker i form af f. eks. sukker-knaller, sød juice eller te med sukker. Du bør derfor altid have en eller anden slags sukker på dig (druesukker eller sukkerknaller). 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 beta-blokkere). Det kan også ske, hvis du f.eks. har problemer med skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken.

Hvis du er i stressede situationer (f.eks. i forbindelse med 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 og kløen-de hud, hudinfektioner og nedsat ydeevne. Dette kan skyldes utilstrækkelig kontrol af dit blodsukker på grund af dårlig behandlingsefterlevelse eller stressede situatio-ner såsom infektioner. Du skal kontakte din læge, hvis du er i en sådan situation.

Gliclazid Copharma anvendes ikke til behandling af sukkersyge hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Copharma

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlæge-midler og vitaminer og mineraler.

Gliclazid Coparmas virkning og sikkerhed kan blive påvirket, hvis det tages samtidig med visse andre læge-midler. Andre lægemidler kan ligeledes blive påvirket, hvis de tages samtidig med Gliclazid Copharma.

Den blodsukkersænkende virkning af gliclazid kan øges og tegn på lavt blodsukker kan forekomme, hvis nogle af følgende lægemidler tages samtidig:

- andre lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodsukker (antidiabetika til indtagelse gennem munden) eller insulin,
- anti-bakteriel medicin (f.eks. sulfonamider),
- lægemidler til behandling af højt blodtryk (betablok-kere, ACE-hæmmere så som captopril eller enalapril),
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (miconazol, fluconazol),
- lægemidler til behandling af mavebesvær og sår i maven eller på tolvfingertarmen (H2 receptor antagonist så som ranitidin),
- lægemidler til behandling af depression (monoaminoxidase-hæmmere (MAO-hæmmere)),
- smertestillende medicin eller gigtmicin (nonsterioide anti-inflammatoriske stoffer),
- lægemidler, der indeholder alkohol.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan nedsættes og en stigning i blodsukker kan forekomme når et af følgende lægemidler tages samtidig:

- lægemidler til behandling af lidelser i centralnervesystemet (chlorpromazin),
- lægemidler, der hæmmer betændelse (glukokortikoider),
- lægemidler til behandling af astma (salbutamol når det gives som injektion),
- lægemidler der anvendes under fødselsveer (ritodrin og terbutalin givet som injektion),
- lægemidler til behandling af brystlidelser, kraftig menstruationsblødning og endometriose (vækst af livmoderslimhinde andre steder end i livmoderen) (danazol).

Gliclazid kan forstærke virkningen af blodfortyndende lægemidler f.eks. warfarin ved samtidig behandling. Kontakt din læge inden du begynder at tage andre lægemidler. Hvis du skal på hospitalet skal du fortælle personalet at du tager Gliclazid Copharma.

Brug af Gliclazid Copharma sammen med mad, drikke og alkohol

Gliclazid Copharma kan tages sammen med eller uden mad og ikke alkoholiske drikke.

Undgå alkohol, da det kan ændre din kontrol af din sukkersyge på en uforudsigelig måde og kan føre til koma.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Graviditet

Gliclazid Copharma frarådes under graviditet.

Amning

Du må ikke tage Gliclazid Copharma, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Din koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), eller for højt (hyperglykæmi) og hvis du af den grund får syns-problemer. Husk på, at du kan udsætte dig selv eller andre for fare (f.eks. ved at føre motorkøretøj eller anvende maskiner).

Spørg din læge om du kan køre bil hvis du:

- har hyppige episoder af for lavt blodsukker,
- har få eller ingen advarselssymptomer på for lavt blodsukker.

Gliclacid Copharma 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 Copharma

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

Doseringen af Gliclazid Copharma bestemmes af lægen, på baggrund af sukkerindholdet i dit blod og muligvis din urin. Ændringer i eksterne faktorer (f.eks. vægt tab, livsstilsændringer, stress) eller forbedringer i blod-sukkeret kan kræve ændringer i gliclazid dosis.

Voksne

Den anbefalede startdosis er én tablet (30 mg) en gang dagligt. Den sædvanlige dosis kan variere fra en til højst fire (30 - 120 mg) tabletter en gang daglig. Dette afhænger af reaktionen på behandlingen. Hvis blodsukkeret ikke er kontrolleret tilstrækkeligt, kan din læge øge dosis i intervaller med sædvanligvis ikke mindre end 1 måneds mellemrum.

Gliclazid Copharma tabletter med modificeret udløsning kan anvendes i stedet for andre lægemidler mod for højt blodsukker, som indtages gennem munden, præcis som din læge har fortalt dig.

Hvis en kombinationsbehandling med Gliclazid Copharma og metformin, en alfa-glucosidasehæmmer eller insulin er påbegyndt, vil din læge bestemme en passende dosis af begge lægemidler, som passer til dig.

Tal med din læge eller apoteket, hvis du føler, at Gliclazid Copharma har en for kraftig eller en for svag virkning.

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 Copharma.

Brug til børn og teenagere

Der er ikke lavet undersøgelser af brug af Gliclazid Copharma til børn og teenagere.

Hvis du har taget for mange Gliclazid Copharma

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Gliclazid Copharma, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har taget for meget gliclazid eller en yderligere dosis, er der fare for lavt blodsukker, (tegn på lavt blod-sukker se punkt 2) og derfor skal du straks indtage sukker (f. eks. druesukker, sukkerknalder, sød juice, te med sukker) og straks kontakte en læge. Det samme gælder, hvis et barn har indtaget tabletterne ved et uheld. Personer der er bevidstløse, må ikke få mad eller drikke.

Da tilstanden med lavt blodsukker kan vare i nogen tid, er det meget vigtigt, at patienten overvåges nøje, indtil der ikke længere er nogen fare. Hospitalsindlæggelse kan være nødvendig 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. Man bør sikre sig, at der altid er en person, der er informeret på forhånd, som kan tilkalde en læge i tilfælde af en nødsituation.

Hvis du har glemt at tage Gliclazid Copharma

Hvis du glemmer at tage din tablet(er) en dag, skal du fortsætte med at tage din tablet(er), som du plejer den næste dag. Du må ikke øge den næste dosis, du tager. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gliclazid Copharma

Hvis du afbryder eller stopper behandlingen, skal du være opmærksom på, at din blodsukkerkontrol vil blive forringet. Hvis det er nødvendigt med ændringer, er det meget vigtigt at du kontakter din læge først.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Lavt blodsukker (hypoglykæmi). Symptomerne kan være øget svedtendens, bleghed, sult, uregelmæssige eller hurtige hjerteslag og bevidsthedstab samt andet (se punkt 2 - Det skal du vide, inden du begynder at tage Gliclazid Copharma). Disse symptomer kan afhjælpes ved at indtage sukker eller sukkerholdige drikke efterfulgt af et betydeligt mellemmåltid eller et måltid. Hvis patienten ikke reagerer på sukker eller ikke er ved bevidsthed, skal du ringe 112 med det samme. Put aldrig noget i munden på en person, der ikke er ved bevidsthed!

Ikke almindelige bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Mavebesvær
- Diarre
- Forstoppelse

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

Sjældne bivirkninger

(det forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Bleghed og træthed pga. blodmangel (anæmi).
- Ændringer i blodværdierne (hvilket kan give forlænget blødning, blå mærker, øm hals og feber) forsvinder normalt, når behandlingen afbrydes.
- Hudreaktioner så som rødmen, kløe og udslæt. Alvorlige hudreaktioner kan ligeledes forekomme.
- Unormale resultater af leverfunktionsprøver, (hvilket kan give symptomer så som gulfarvning af hud og øjne).
- Dit syn kan blive påvirket i en kortere periode, især i begyndelsen af behandlingen. Dette skyldes ændringer i blodsukkerniveaet. Dette forsvinder generelt, når behandlingen afbrydes.

Alvorlige ændringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelse i blodkarvæggene er meget sjældent indberettet for andre sulphonylurinstoffer. Ved andre sulphonylurinstoffer er tegn og symptomer på nedsættelse af leverfunktion (f.eks. gulsot) set sjældent, som i de fleste tilfælde forsvandt efter afbrydelse af behandlingen med sulphonylurinstoffer, men kan i enkeltstående tilfælde føre til livstruende leversvigt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægs-seddel. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Sundhedsstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Sundhedsstyrelsens netsted, www.sst.dk

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 Copharma utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Gliclazid Copharma efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Yderligere oplysninger

Gliclazid Copharma indeholder:

- Aktivt stof: Gliclazid. Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hypromellose, calciumcarbonat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tabletterne med modificeret udløsning er hvide, ovale, hvælvede tabletter.

Pakningsstørrelser

Gliclazid Copharma fås æsker med blisterkort med 30, 60, 90 og 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, parallelimporteret, ompakket og frigivet af:

Copharma ApS
Kanalholmen 14-18
2650 Hvidovre

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2014