

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gliclatim 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 punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Gliclatim er et lægemiddel, der sænker blodsukkeret (et middel mod diabetes, der hører til gruppen af sulfonylurinstoffer, og indtages gennem munden).

Gliclatim anvendes ved en særlig form for diabetes (type 2-diabetes mellitus) hos voksne, når kost, motion og vægttab ikke er tilstrækkeligt til at holde blodsukkeret stabilt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliclatim

Tag ikke Gliclatim:

- hvis du er allergisk over for gliclazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gliclatim (angivet i punkt 6) eller over for andre lægemidler i samme gruppe (hypoglykæmiske sulfonylurinstoffer) eller lignende præparater (midler mod diabetes såsom sulfonamider)
- hvis du har insulinkrævende diabetes (type 1)
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (det kan betyde, at du har diabetisk ketoacidose) eller får et insulinshok (diabetisk prækoma eller koma)
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du tager medicin mod svampeinfektioner (miconazol, se afsnittet ”Brug af anden medicin sammen med Gliclatim”)
- hvis du ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Gliclatim.

Du bør følge den behandlingsplan, lægen har givet dig, så blodsukkeret holder sig på rette niveau. Det betyder, at ud over at tage tabletterne regelmæssigt, skal du overholde kostplanen, motionere og om nødvendigt tabe dig.

Under behandlingen med Gliclatim skal du have regelmæssig kontrol af sukkerindholdet i blodet (og muligvis urinen) samt glykeret hæmoglobin (HbA1c).

I de første ugers behandling kan der være en øget risiko for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). I den periode vil lægen følge dig nøje.

Du kan få for lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- hvis du indtager måltiderne uregelmæssigt eller springer måltider over,
- hvis du faster,
- hvis du er fejlnæret,
- hvis du ændrer kostplanen,
- hvis du øger niveauet af fysisk aktivitet og ikke øger mængden af kulhydrater tilsvarende,
- hvis du drikker alkohol, især hvis du samtidig springer måltider over,
- hvis du samtidig tager anden medicin eller naturmedicin,
- hvis du tager for store doser gliclazid,
- hvis du lider af særlige hormonelle lidelser (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken),
- hvis du har svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis du har for lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer:

hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, træthed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentrationsevne, nedsat årvågenhed og reaktionsevne, depression, forvirring, tale- eller synsforstyrrelser, skælven, sanseforstyrrelser, svimmelhed og hjælpeløshed.

Følgende symptomer kan også forekomme: svedudbrud, klam hud, angst, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, forhøjet blodtryk og pludselige stærke smerter i brystet, der kan stråle ud til omgivelserne (hjertekrampe = angina pectoris).

Hvis blodsukkeret forsætter med at falde, kan du få omfattende omtågethed (delirium), udvikle kramper, miste selvbeherskelsen og få overfladisk vejrtrækning, dit hjerte kan begynde at slå langsommere, og du kan blive bevidstløs.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på lavt blodsukker ret hurtigt, når du indtager sukker i en eller anden form, for eksempel glukose tabletter, sukkerkvalder, sød saft eller sødet te. Derfor bør du altid have en eller anden form for sukker på dig (glukosetabletter, sukkerkvalder). Husk, at kunstige sødemidler ikke virker. Kontakt lægen eller tag på det nærmeste hospital, hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at der ikke forekommer symptomer på lavt blodsukker, eller at de ikke er mærkbare eller opstår meget langsomt, eller at du ikke i tide bliver opmærksom på, at dit blodsukker er faldet. Det kan ske, hvis du er ældre og får visse former for medicin (f.eks. medicin der påvirker centralnervesystemet og betablokkere).

Hvis du befinder dig i en stresset situation (en ulykke, operation, feber osv.), kan lægen midlertidigt ændre behandlingen til insulin.

Der kan opstå symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvis gliclazid endnu ikke har sænket blodtrykket tilstrækkeligt, hvis du ikke overholder den behandlingsplan lægen har givet dig, hvis du tager perikon (*Hypericum perforatum*) præparater (se afsnittet ”Brug af anden medicin og gliclatim”), eller hvis du er i en særlig stresset situation. Symptomerne kan omfatte tørst, hyppig vandladning, mundtørhed, tør og kløende hud, hudinfektioner og nedsat aktivitetsniveau.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får disse symptomer.

Forstyrrelser i blodsukkeret (lavt blodsukker og højt blodsukker) kan forekomme, når gliclazid ordineres samtidig med lægemidler, der tilhører en klasse af antibiotika kaldet fluoroquinoloner, især hos ældre patienter. I dette tilfælde vil din læge minde dig om betydningen af at overvåge dit blodsukker.

Hvis nogen i din familie ikke producerer, eller du selv ved, at du ikke producerer enzymet glucose-6-phosphatdehydrogenase (uregelmæssigheder i de røde blodlegemer), kan dit hæmoglobintal blive for lavt og dine røde blodlegemer blive ødelagt. Kontakt derfor din læge før indtagelsen af denne medicin.

Børn og unge

Gliclatim bør ikke gives til børn og unge på grund af manglende dokumentation.

Brug af anden medicin sammen med Gliclatim

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

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive forstærket og der kan opstå tegn på lavt blodsukker, hvis det tages sammen med et af disse lægemidler:

- andre midler til behandling af forhøjet blodsukker (antidiabetika der indtages gennem munden, GLP-1 receptoragonister eller insulin)
- antibiotika (f.eks. sulfonamider, clarithromycin)
- midler mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril og enalapril)
- medicin mod svampeinfektioner (miconazol, fluconazol)
- medicin mod mavesår eller sår i tolvfingertarmen (H_2 -receptorantagonister)
- midler mod depression (monoamino oxidase hærmere)
- smertestillende eller anliinflammatoriske midler (phenylbutazon, ibuprofen)
- medicin der indeholder alkohol.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive svækket og der kan opstå tegn på forhøjet blodsukker, hvis det tages sammen med et af disse lægemidler:

- medicin mod sygdomme i centralnervesystemet (chlorpromazin)
- medicin der dæmper betændelsestilstande (kortikosteroider)
- medicin mod astma eller til brug under fødsel (intravenøs salbutamol, ritodrin og terbutalin)
- medicin mod brystsygdomme, voldsomme menstruationsblødninger og endometriose (danazol)
- perikon (hypericum perforatum) præparater.

Forstyrrelser i blodsukkeret (lavt blodsukker og højt blodsukker) kan opstå, når et lægemiddel, der tilhører en klasse af antibiotika kaldet fluoroquinoloner, tages på samme tid som Gliclatim, især hos ældre patienter.

Gliclatim kan øge virkningen af medicin, der nedsætter blodets størkning (f.eks. warfarin)

Spørg lægen til råds, før du begynder at tage anden medicin. Hvis du skal indlægges, er det vigtigt at fortælle sundhedspersonalet, at du får Gliclatim.

Brug af Gliclatim sammen med mad, drikke og alkohol

Gliclatim kan tages sammen med mad og drikke uden alkohol.

Du bør ikke drikke alkohol, da det kan ændre reguleringen af din diabetes på uforudsigelig vis.

Graviditet og amning

Gliclatim bør ikke anvendes under graviditet.

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel, så han eller hun kan ordinere en behandling, der egner sig bedre til dig.

Du må ikke tage Gliclatim mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få nedsat koncentrations- eller reaktionsevne, hvis dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi) eller for højt (hyperglykæmi) eller hvis du får problemer med synet på grund af disse tilstande. Husk, at det kan bringe dig selv eller andre i fare f.eks. under kørsel eller under arbejde med værktøj eller maskiner.

Spørg lægen, om du må køre bil hvis du:

- hyppigt får episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi)
- kun får få eller ikke får advarselstegn om lavt blodsukker (hypoglykæmi)

Brug til børn og unge (under 18 år)

Gliclatim må ikke anvendes til behandling af børn og unge.

3. Sådan skal du tage Gliclatim

Dosering

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

Dosis fastsættes af lægen ud fra indholdet af sukker i dit blod og eventuelt urin.

Forandringer i ydre omstændigheder (f.eks. vægttab, ændret livsstil, stress) eller forbedret blodsukker kan kræve ændringer i doseringen af gliclazid.

Den anbefalede daglige dosis er 1-4 tabletter (højst 120 mg) som enkeltdosis ved morgenmaden. Dette afhænger af hvordan behandlingen virker på dig.

Hvis du starter på kombinationsterapi med Gliclatim og metformin, en alfa-glucosidasehæmmer, en thiazolidinedion, en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer, en GLP-1 receptorgenist eller insulin, vil din læge fastsætte den rette dosis af hvert lægemiddel til dit brug.

Hvis du bemærker at dit blodsukkerniveau er høje, selv om du tager medicinen som foreskrevet, skal du kontakte din læge eller apotek..

Indgivelsesmåde og -vej

Gliclatim er til indtagelse gennem munden.

Tag tabletten (tabletterne) med et glas vand før morgenmaden (helst på samme tidspunkt hver dag).

Tabletterne skal synkes hele. De må ikke tygges eller knuses.

Du skal altid indtage et måltid, efter du har taget tabletterne.

Hvis du har taget for mange Gliclatim

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du omgående kontakte din læge eller nærmeste skadestue. Tegnene på overdosering svarer til tegnene på lavt blodsukker (hypoglykæmi), som beskrives i afsnit 2. Symptomerne kan afhjælpes ved omgående at indtage sukker (4-6 sukkerknalder) eller sukkerholdige drikke efterfulgt af et ordentligt måltid eller mellemmåltid.

Hvis patienten er bevidstløs, skal du omgående kontakte en læge og ringe til alarmcentralen (ring 112).

Det samme gælder, hvis en anden person, f.eks. et barn, ved en fejltagelse har indtaget præparatet.

Bevidstløse må ikke få mad eller drikke.

Det er vigtigt, at sikre sig, at der altid er en person, der er sat ind i situationen, og kan tilkalde en læge i en nødsituation.

Hvis du har glemt at tage Gliclatim

Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre.

Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Gliclatim, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gliclatim

Da diabetes sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen. Afbrudt behandling kan give forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvilket kan medføre forøget risiko for at udvikle diabeteskomplikationer.

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.

De hyppigst forekommende bivirkninger er lavt blodsukker (hypoglykæmi). **Symptomer og tegn på dette er angivet i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler".**

Hvis de ikke behandles, kan symptomerne udvikle sig til sløvhed, bevidstløshed og eventuelt koma. Kontakt omgående en læge hvis du får en alvorlig eller langvarig episode med lavt blodsukker, også selv om det kontrolleres midlertidigt ved at indtage sukker.

Leversygdomme

Der foreligger enkeltstående rapporter om unormal leverfunktion, som kan give gul hud og øjne. Kontakt omgående lægen, hvis du oplever dette. Symptomerne forsvinder som regel, hvis behandlingen stoppes. Lægen afgør, om du bør stoppe med behandlingen.

Hudsygdomme

Der er indberettet tilfælde af hudreaktioner i form af :

- Udslæt
- Rødme
- Kløe
- Nældefeber
- Angieødem (akutte hævelser i eksempelvis øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der kan medføre åndedrætsbesvær). Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller hudafskalning.

Undtagelsesvis er der rapporteret tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS): i første omgang som influenzalignende symptomer og udslæt i ansigtet og derefter som et udvidet udslæt med høj temperatur.

Sygdomme i blodet

Der er indberettet tilfælde af fald i antallet af blodlegemer (f.eks. blodplader, røde eller hvide blodlegemer), som kan give :

- Blegthed
- Langvarig blødning
- Blå mærker
- Ondt i halsen
- Feber.

Disse symptomer forsvinder sædvanligvis, når behandlingen stoppes.

Sygdomme i fordøjelsessystemet

- Mavesmerter
- Kvalme eller opkastning
- Fordøjelsesbesvær
- Diarre
- Forstoppelse.

Disse bivirkninger nedsættes når Gliclatim tages i forbindelse med et måltid som anbefalet.

Øjensygdomme

Synet kan kortvarigt blive påvirket- navnlig i begyndelsen af behandlingen. Denne virkning skyldes forandringer i blodsukkerniveauet.

Som det er tilfældet for andre sulfunylurinsloffer er følgende bivirkninger observeret: alvorlige forandringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelsestilstand i karvæggen, nedsat mængde af natrium i blodet (hyponatriæmi), symptomer på nedsat leverfunktion (f.eks. gulsot), som forsvandt i de fleste tilfælde, efter at patienten stoppede med at tage sulfonylurinstoffet, men som kan føre til livstruende leversvigt i enkeltstående tilfælde.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 25 °C.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gliclatim indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: gliclazid
Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg af det aktive stof gliclazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, povidon K30, hypromellose, magnesiumstearat (E470b)

Udseende og pakningsstørrelser

Gliclatim 30 mg tablet med modificeret udløsning er en hvid til råhvid kapsel formet, bikonveks tablet med en dimension (størrelse) på 9,8 mm x 4,3 mm præget med "30" på den ene side og glat på den anden side.

Gliclatim 30 mg tabletter med modificeret udløsning er pakket i blisterpakninger som indeholder 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 eller 500 tabletter*.

*Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastr.2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Fremstiller

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØS medlemslande under følgende navne:

Belgien	Uni Gliclazide Eurogenerics 30 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bulgarien	Madras MR 30 mg modified release tablets
Danmark	Gliclatim 30 mg tablet med modificeret udløsning
Spanien	Gliclazida STADA 30 mg comprimidos de liberación modificada EFG
Frankrig	GLICLAZIDE EG LABO Laboratoires EuroGenerics, 30 mg, comprimé à libération modifiée
Irland	Zycron MR 30mg Modified-release Tablets
Italien	GLICLAZIDE LABORATORI EUROGENERICI 30 mg compresse a rilascio modificato
Holland	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen	Clazistada
Portugal	Clazistada, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Slovenien	Gliklazid STADA 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2016.