

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Gliclazid Teva 30 mg tabletter med modificeret udløsning gliclazid**

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

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### **Oversigt over indlægssedlen:**

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

### **1. VIRKNING OG ANVENDELSE**

Gliclazid Teva er et lægemiddel, der nedsætter blodsukkeret (diabetesmedicin, der skal indtages gennem munden).

Gliclazid Teva anvendes til en bestemt type sukkersyge (type 2-diabetes) hos voksne, når diæt, motion og vægttab alene ikke har en tilstrækkelig effekt.

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

### **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE GLICLAZID TEVA**

#### **Tag ikke Gliclazid Teva**

- hvis du er allergisk over for gliclazid, andre sulfonylurinstoffer, sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gliclazid Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har insulinkrævende sukkersyge (type 1-diabetes)
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, at du har diabetisk ketoacidose), diabetisk prækoma eller bevidsthedstab (koma)
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du tager medicin til behandling af svampeinfektion (miconazol, se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Teva”)
- hvis du ammer.

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

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gliclazid Teva.

Dette lægemiddel bør kun anvendes, hvis du spiser regelmæssigt (herunder 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 kontrollerer dit blodsukker (og muligvis din urin), mens du er i behandling med gliclazid. Din læge kan også vælge at tage en blodprøve for at kontrollere dit niveau af glykosileret hæmoglobin (HbA<sub>1c</sub>).

Du bør følge den behandlingsplan, som din læge har lagt, for at opnå de anbefalede blodsukkerniveauer. Dette betyder regelmæssig indtagelse af tabletter, at spise efter en kostplan og at være fysisk aktiv. 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 dit helbred bliver nøje overvåget af din læge.

For lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme:

- hvis du spiser uregelmæssigt eller helt springer måltider over
- hvis du faster
- hvis du er fejlnæret
- hvis du ændrer din kost
- hvis du øger din fysiske aktivitet uden en tilsvarende øgning af din kulhydratindtagelse
- hvis du drikker alkohol, især hvis du også springer måltider over
- hvis du tager andre lægemidler eller naturlægemidler på samme tid
- hvis du tager høje doser af gliclazid
- hvis du har forstyrrelser i hormonsystemet (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, 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, stærk sult, bleghed, 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 omkringliggende områder (angina pectoris).

Hvis dit blodsukker fortsætter med at falde, kan du føle dig meget forvirret (få delirium), udvikle kramper i hjernen, miste selvkontrollen, få overfladisk vejrtrækning, og din puls kan blive langsom, du kan blive bevidstløs, hvilket kan resultere i koma. Symptomerne på alvorligt nedsat blodsukker kan ligne symptomerne på et slagtilfælde.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på lavt blodsukker meget hurtigt, når du indtager noget sukker i form af f.eks. sukkerknalder, sød juice eller te med sukker. Du bør derfor altid have en eller anden slags sukker på dig (sukkerknalder). Husk, at kunstige sødestoffer ikke virker. Kontakt din læge eller det nærmeste hospital, hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at symptomerne 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 dit hormonsystem (f.eks. visse lidelser i skjoldbruskkirtlen og hypofyseforlap eller utilstrækkelig binyrebarkfunktion).

Hvis du er i stressede 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 opstå, når gliclazid endnu ikke har sænket dit blodsukker tilstrækkeligt, når du ikke har fulgt den behandlingsplan, som lægen har lagt eller i særligt stressede situationer. Symptomerne kan omfatte tørst, hyppig vandladning, tør mund, tør kløende hud, hudinfektioner og nedsat ydeevne.

Hvis disse symptomer opstår, skal du kontakte din læge.

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.

### **Børn og unge**

Gliclazid Teva må ikke bruges til behandling af sukkersyge hos børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Teva**

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

Gliclazid Tevas virkning og sikkerhed kan blive påvirket, hvis det tages samtidig med visse andre lægemidler. Andre lægemidler kan ligeledes blive påvirket, hvis de tages samtidig med Gliclazid Teva. Den blodsukkernedsættende virkning af Gliclazid Teva kan forstærkes, og der kan opstå tegn på lavt blodsukker, hvis et af følgende lægemidler tages samtidig med Gliclazid Teva:

- andre lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodsukker (antidiabetika til indtagelse gennem munden, GLP-1 receptoragonister) eller insulin
- antibakteriel medicin (f.eks. sulfonamider og clarithromycin)
- lægemidler til behandling af forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril)
- lægemidler til behandling af svampeinfektioner (miconazol, fluconazol)
- lægemidler til behandling af fordøjelsesbesvær og mavesår eller sår på tolvfingertarmen (H<sub>2</sub>-receptorantagonister såsom ranitidin)
- lægemidler til behandling af depression (monoaminoxidase-hæmmere)
- smertestillende medicin eller gigtmedicin (ibuprofen, phenylbutazon)
- lægemidler, der indeholder alkohol.

Gliclazid Tevas blodsukkernedsættende virkning kan svækkes, og der kan opstå en stigning i blodsukkeret, hvis et af følgende lægemidler tages samtidig:

- lægemidler til behandling af lidelser i centralnervesystemet (chlorpromazin)
- lægemidler der hæmmer inflammation (glukokortikoider)
- lægemidler til behandling af astma (salbutamol, når det gives som injektion)
- lægemidler, der anvendes under fødselsveer (ritodrin og terbutalin givet ved injektion)
- lægemidler til behandling af brystlidelser, kraftig menstruationsblødning og endometriose (danazol).

Gliclazid Teva kan forstærke antikoagulationen (blodfortyndingen) ved samtidig behandling med warfarin (et lægemiddel, der forhindrer blodet i at størkne).

Kontakt din læge, inden du begynder at tage andre lægemidler. Hvis du skal på hospitalet, skal du fortælle sundhedspersonalet, at du tager Gliclazid Teva.

### **Brug af Gliclazid Teva sammen med mad og drikke**

Du kan tage Gliclazid Teva sammen med mad og ikke-alkoholiske drikke.

Du skal undgå at drikke alkohol, da det kan ændre kontrollen med din sukkersyge på en uforudsigelig måde og endda kan føre til koma.

### **Graviditet og amning**

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.> Du må ikke tage Gliclazid Teva, mens du ammer.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Din evne til at koncentrere dig og reagere kan være nedsat, hvis dit blodsukker er for lavt (hypoglykæmi), eller for højt (hyperglykæmi), eller hvis du får synsproblemer som følge heraf. Husk på, at du udsætter dig selv eller andre for fare (f.eks. ved at køre bil, motorcykel eller anvende maskiner). Spørg din læge, om du kan køre bil, hvis du:

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

### **Gliclazid Teva indeholder lactose**

Gliclazid Teva 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 TEVA**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Doseringen af Gliclazid Teva fastsættes af lægen på baggrund af sukkerindholdet i dit blod og muligvis din urin. Ændringer i eksterne faktorer (f.eks. vægttab, livsstilsændringer, stress) eller forbedringer i blodsukkeret kan kræve ændringer i din dosis af gliclazid.

Den anbefalede startdosis er 1 tablet en gang dagligt. Den sædvanlige dosis kan variere fra 1 til maksimalt 4 tabletter på en gang i forbindelse med din morgenmad. Dette afhænger af, hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis blodsukkeret ikke er kontrolleret tilstrækkeligt, kan din læge øge dosis i intervaller med sædvanligvis ikke mindre end 1 måneds mellemrum.

Hvis en kombinationsbehandling med Gliclazid Teva og metformin, en alfa glucosidase-hæmmer, thiazolidinedione, en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer, en GLP-1 receptoragonist eller insulin er påbegyndt, vil din læge fastsætte en passende dosis af begge lægemidler, som passer til dig.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du føler, at Gliclazid Teva har en for kraftig eller en for svag virkning.

### **Indgivelsesmåde**

Du skal synke tabletterne hele med et glas vand, mens du spiser morgenmad, helst på samme tidspunkt hver dag. Du må ikke tygge tabletterne. Du skal altid spise et måltid mad efter indtagelse af tabletten/tabletterne. Det er vigtigt ikke at springe et måltid over, mens du tager Gliclazid Teva.

### **Hvis du har taget for mange Gliclazid Teva tabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Gliclazid Teva, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. og du føler dig utilpas.

Symptomerne på en overdosis er de samme som ved lavt blodsukker (hypoglycæmi) beskrevet i punkt 2. Symptomerne kan afhjælpes ved hurtigt at indtage sukker (4-6 stykker hugget sukker) eller sukkerholdige drikke, efterfulgt af et måltid eller større mellemmåltid. Kontakt omgående en læge og ring 112, hvis patienten er bevidstløs. Det samme skal gøres, hvis andre, f.eks. et barn, ved en fejltagelse har taget medicinen. Bevidstløse personer må ikke gives føde eller drikke. Det bør sikres, at der altid er en person, der er informeret på forhånd, og som kan tilkalde en læge i krisesituationer.

### **Hvis du har glemt at tage Gliclazid Teva**

Hvis du har glemt en dosis, 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 Gliclazid Teva**

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 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.

Vurderingen af bivirkninger er baseret på deres hyppighed.

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hypoglykæmi (lavt blodsukker). For symptomer og tegn, se punktet ”Advarsler og forsigtighedsregler”. Hvis symptomerne ikke bliver behandlet, kan de udvikle sig til dødsighed, tab af bevidsthed eller muligvis koma. Du bør søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis et tilfælde med lavt blodsukker er alvorligt eller længerevarende, selv hvis det midlertidigt kan kontrolleres ved at indtage sukker.

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Mavesmerter
- Kvalme
- Opkastning
- Fordøjelsesbesvær
- Diarré
- Forstoppelse.

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

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Fald i antallet af blodlegemer (f.eks. blodplader, røde og hvide blodlegemer) som kan medføre blegthed, forlænget blødningstid, blå mærker, ondt i halsen og feber. Disse symptomer forsvinder normalt, når behandlingen ophører.
- Hudreaktioner såsom udslæt, rødmen, kløe og nældefeber, hurtig hævelse af væv såsom øjenlåg, læber, mund, tunge eller svælg, der kan medføre vejrtrækningsbesvær er indberettet. Udslættet kan udvikle sig til en udbredt blisterdannelse eller afskalning af huden.

- Unormale resultater af leverfunktionsprøver, ændring i din leverfunktion (kan medføre gulfarvning af hud og det hvide i øjnene). Kontakt omgående læge, hvis du får dette.
- Dit syn kan være påvirket kortvarigt, særligt i starten af behandlingen. Dette skyldes ændringerne i blodsukkeret.

Disse bivirkninger forsvinder generelt, når behandlingen afbrydes.

Alvorlige ændringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelse i blodkarvæggene er meget sjældent indberettet for andre sulfonylurinstoffer. Ved andre sulfonylurinstoffer er tegn og symptomer på nedsat leverfunktion (f.eks. gulsot) set sjældent. Det forsvandt i de fleste tilfælde efter afbrydelse af behandlingen med sulfonylurinstoffer, men i ganske få tilfælde kan det 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk) eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto: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 blisterkortet, beholderen eller æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

## **6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Gliclazid Teva indeholder:**

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

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

Gliclazid Teva fås pakninger med blisterkort med 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 eller 180 tabletter og i beholdere med 90, 120 eller 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg  
Tlf.: 44 98 55 11  
E-mail: [info@tevapharm.dk](mailto:info@tevapharm.dk)

Fremstiller:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
80, Mogilska Str.  
31-546 Kraków  
Polen

**Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:**

Danmark:	Gliclazid Teva
Frankrig:	Gliclazide Teva 30 mg, comprimé à libération modifiée
Holland:	Gliclazide 30 mg PCH, tabletten met gereguleerde afgifte
Irland:	Diaglyc 30 mg modified-release tablets
Italien:	Gliclazide Teva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato
Portugal:	Gliclazida Teva 30 mg Comprimidos de libertação modificada
Tyskland:	Gliclazid-TEVA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2017.**