

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gliclazid ratiopharm 30 mg tabletter med modificeret udløsning

Gliclazid

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Gliclazid ratiopharm til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Gliclazid ratiopharms virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gliclazid ratiopharm
3. Sådan skal De tage Gliclazid ratiopharm
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Gliclazid ratiopharm
6. Yderligere oplysninger

1. GLICLAZID RATIOPHARMS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Gliclazid ratiopharm er medicin, som nedsætter blodsukkeret (antidiabetisk medicin tages gennem munden).

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE GLICLAZID RATIOPHARM

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

Tag ikke Gliclazid Ratiopharm

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for gliclazid, andre sulfonylurinstoffer, sulfonamider eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gliclazid ratiopharm.
- hvis De har insulinkrævende (type 1) diabetes.
- hvis De har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, De har forhøjet indhold af sure stoffer i organismen), bevidsthedsforstyrrelser eller koma forårsaget af diabetes.
- hvis De har alvorlige nyre- eller leverlidelser.
- hvis De tager medicin for svampeinfektioner (miconazol).
- hvis De ammer.

Fortæl det til lægen eller apoteket, hvis en eller flere af ovenstående situationer gælder for Dem.

Vær ekstra forsigtig med at tage Gliclazid ratiopharm

Denne medicin bør kun De kun anvende, hvis De indtager regelmæssige måltider (herunder morgenmad). Det er vigtigt at have en regelmæssig indtagelse af kulhydrater på grund af den øgede risiko for lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi), hvis et måltid er forsinket eller springes over, hvis der indtages en utilstrækkelig mængde føde, eller hvis føden er fattig på kulhydrat.

Det er nødvendigt med regelmæssig kontrol af Deres blodsukkerniveau (og muligvis også urinen) under behandlingen med gliclazid. Deres læge tager måske også blodprøver for at måle Deres glykerede hæmoglobin (HbA_{1c}).

De bør følge den behandlingsplan, som Deres læge har foreskrevet for at opnå de anbefalede blodsukkerniveauer. Dette betyder at de regelbundet skal tage tabletten, samtidig med diæt og motion.

Risikoen for at få nedsatte blodsukkerniveauer (hypoglykæmi) kan være øget i de første få uger af behandlingen. Det er derfor vigtigt at De nøje overvåges af deres læge.

Hypoglykæmi kan forekomme:

- hvis De spiser Deres måltider uregelmæssigt eller springer et måltid fuldstændigt over.
- hvis De faster.
- hvis De er fejlnæret.
- hvis De ændrer på Deres diæt.
- hvis De øger Deres fysiske aktivitet uden en passende øgning i indtagelsen af kulhydrater.
- hvis De drikker alkohol, særlig i forbindelse med udeladelse af måltider.
- hvis De får anden medicin eller naturlægemidler samtidig.
- hvis De tager høje doser af gliclazid.
- hvis De har sygdomme, som skyldes hormoner (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrerne).
- hvis Deres nyre- eller leverfunktion er alvorligt nedsat.

Hvis De har lavt blodsukker, kan De have følgende symptomer: hovedpine, sult, bleghed, svaghed, være udmattet, have kvalme, kaste op, træthed, have søvnbesvær, rastløshed, være aggressiv, have nedsat koncentration, nedsat opmærksomhed og reaktionstid, depressiv, forvirret, have tale- eller synsforstyrrelser, skælve, føleforstyrrelser, svimmelhed og være hjælpeløs. De følgende tegn og symptomer kan ligeledes forekomme: svedtendens, fugtig hud, angst, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, højt blodtryk, og pludselig stærke smerter i brystet, som stråler ud i de omliggende områder (angina pectoris).

Hvis Deres blodsukkerniveau fortsætter med at falde, kan De blive voldsomt desorienteret (delirium), få epilepsilignende kramper, tabe selvkontrol, få overfladisk vejtrækning og få langsom hjerterytme, De kan tabe bevidstheden, hvilket kan resultere i koma. Det kliniske billede af et alvorligt nedsat blodsukkerniveau kan ligne et slagtilfælde.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på nedsat blodsukkerniveau meget hurtigt, hvis De tager en form for sukker, f.eks. hugget sukker, sød juice, sødet te. De bør derfor altid tage noget sukkerholdigt med Dem (druesukker, hugget sukker). Husk på at kunstige sødemidler ikke er effektive. Kontakt Deres læge eller nærmeste hospital, hvis sukkerindtagelse ikke hjælper, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at symptomer på nedsat blodsukker mangler, at de udvikles langsomt, eller at De ikke i tide mærker, at Deres blodsukkerniveau er faldet.

Dette kan forekomme, hvis De er en ældre patient, som tager visse lægemidler (f.eks. nogle med virkning på centralnervesystemet og betablokkere). Det kan ligeledes forekomme, hvis De har visse sygdomme i kirtelsystemet (f.eks. forstyrrelse i skjoldbruskkirtlens funktion, hypofysens baglap eller nedsat binyrebarkfunktion).

Hvis De er i stress situationer (f.eks. udsat for ulykker, akutte operationer, infektioner med feber osv.) kan Deres læge midlertidigt skifte Dem over på insulinbehandling.

Symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi) kan inkludere tørst, hyppig vandladning, mundtørhed, tør kløende hud, infektioner i huden og nedsat præstationsevne. Dette kan skyldes utilstrækkelig kontrol af blodsukkeret som følge af dårlig efterlevelse af behandlingen eller stress situationer såsom infektioner. De skal kontakte Deres læge i disse situationer.

Gliclazid ratiopharm anvendes ikke til behandling af diabetes hos børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Virkningen og sikkerheden af Gliclazid kan påvirkes, hvis denne medicin tages på samme tid som visse andre lægemidler. Omvendt kan anden medicin blive påvirket, hvis den tages på samme tid som Gliclazid ratiopharm.

Den blodsukkernedsættende virkning af gliclazid kan blive forstærket, og der kan forekomme tegn på lave blodsukkerniveauer, hvis et af følgende lægemidler tages:

- 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 for svampeinfektioner (miconazol, fluconazol).
- medicin mod fordøjelsesbesvær og sår i mavesæk og tolvfingertarm (H_2 receptorantagonister såsom ranitidin).
- medicin til behandling af depression (monoamin oxidase hæmmere).
- smertestillende og antirheumatiske midler (ibuprofen, phenylbutazon).
- medicin, som indeholder alkohol.

Den blodsukkernedsættende virkning af gliclazid kan svækkes, og forhøjede blodsukkerniveauer kan forekomme, hvis en af flere slags medicin tages:

- medicin til behandling af sygdomme i centralnervesystemet (chlorpromazin).
- medicin for at hæmme betændelse (glukokortikoider).
- medicin til behandling af astma (salbutamol givet som indsprøjtning).
- medicin som anvendes under fødsel (ritodrin og terbutalin givet som indsprøjtning).
- medicin til behandling af sygdomme i brystet, stærk menstruationsblødning og forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (danazol).

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

Kontakt Deres læge før De begynder at tage anden medicin. Hvis De kommer på hospitalet, skal De fortælle personalet, at De tager Gliclazid ratiopharm.

Brug af Gliclazid ratiopharm sammen med mad og drikke

Gliclazid ratiopharm kan tages sammen med mad og ikke alkoholiske drikke.

De skal undgå alkohol, da det kan ændre kontrollen med Deres diabetes på en uforudsigelig måde og tilmed medføre bevidstløshed.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Gliclazid ratiopharm er ikke anbefalet til brug under graviditet. Hvis De planlægger graviditet eller er blevet gravid, skal De informere lægen.

De må ikke tage Gliclazid ratiopharm medens De ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Deres koncentrations- og reaktionsevne kan være nedsat, hvis Deres blodsukker er for lavt (hypoglykæmi) eller for højt (hyperglykæmi), eller hvis De får synsproblemer som følge af disse tilstande. Husk på, at De kan skade Dem selv eller andre (f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner). Vær venlig at spørge Deres læge, om De kan køre bil, hvis De:

- har hyppige episoder med hypoglykæmi.
- har få eller ingen advarselssymptomer på hypoglykæmi.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Gliclazid ratiopharm

Gliclazid ratiopharm indeholder lactose. Kontakt lægen før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GLICLAZID RATIOPHARM

Tag altid Gliclazid ratiopharm nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Dosis af Gliclazid ratiopharm bestemmes af Deres læge, afhængig af Deres indhold af sukker i blod og muligvis også urin. Ændring i ydre faktorer (f.eks. vægtreduktion, ændring i livsstil, stress) eller forbedret blodsukkerkontrol kan kræve ændring af gliclaziddosis.

Den anbefalede startdosis er en tablet én gang daglig. Den sædvanlige dosis kan variere fra en til maksimalt fire tabletter én gang daglig. Dette afhænger af behandlingsrespons.

Hvis blodsukkeret ikke er tilstrækkeligt under kontrol, kan Deres læge efterfølgende øge dosis trinvis sædvanligvis ikke med mindre end 1 måned imellem.

Gliclazid ratiopharm tabletter med modificeret udløsning kan anvendes som erstatning for anden antidiabetisk medicin, nøjagtig som Deres lægen har fortalt det. Hvis en kombinationsbehandling af Gliclazid ratiopharm med metformin, en alfa glucosidase hæmmer eller insulin er påbegyndt, vil Deres læge bestemme den rette dosis for hvert enkelt lægemiddel til Dem.

Fortæl det til Deres læge eller på apotek, hvis De har det indtryk, at Gliclazid ratiopharm virker for stærkt eller ikke stærkt nok.

Synk tabletterne hele med et glas vand sammen med morgenmåltider, helst på det samme tidspunkt hver dag. Det er vigtigt, at De ikke springer et måltid over, når De tager Gliclazid ratiopharm.

Hvis De har taget for meget Gliclazid ratiopharm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Gliclazid ratiopharm end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis det sker, De får taget for meget gliclazid eller en yderligere dosis, er der fare for lave blodsukkerværdier (for tegn på hypoglykæmi se pkt. 2), og De skal derfor straks tage tilstrækkeligt med sukker (f.eks. en lille stang druesukker, hugget sukker, sød juice, sødet te) og straks informere lægen. Det samme skal gøres, hvis andre, f.eks. et barn, ved en fejltagelse har taget medicinen.

Personer, som er bevidstløse må ikke gives føde eller drikke.

Eftersom den hypoglykæmiske tilstand kan vare ved i nogen tid, er det meget vigtigt, at patienten overvåges omhyggeligt, indtil der ikke længere er nogen fare. Det kan være nødvendigt med hospitalsindlæggelse også som en slags forholdsregel. Alvorlige tilfælde af hypoglykæmi ledsaget af bevidstløshed og alvorlige neurologiske svigt er krisetilfælde, som kræver øjeblikkelig medicinsk behandling og hospitalsindlæggelse. Det bør sikres, at der altid er en forud informeret person, som kan tilkalde en læge i krisesituationer.

Hvis De har glemt at tage Gliclazid ratiopharm

Hvis De har glemt Deres tablet(er) en dag, skal De fortsætte med at tage den(dem) som sædvanlig den følgende dag. De må ikke øge den næste dosis, som De tager.

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

Hvis De holder op med at tage Gliclazid ratiopharm

Hvis De afbryder eller stopper behandlingen, skal De være opmærksom på, at Deres blodsukkerkontrol vil forringes. Det er meget vigtigt at kontakte lægen først, hvis nogen ændring er nødvendig.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De/du er i tvivl om eller føler Dem/dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Gliclazid ratiopharm kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vurderingen af bivirkninger er baseret på deres hyppighed.

Almindelig (forekommer hos mindre end 1 af 10, men flere end 1 af 100 behandlede patienter):

- hypoglykæmi (lavt blodsukker). Symptomerne omfatter svedtendens, bleghed, sult, uregelmæssig eller hurtig hjertebanken, tab af bevidsthed og andet (se pkt. 2 Før De begynder at tage Gliclazid ratiopharm). 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.

Usædvanlig (forekommer hos mindre end 1 af 100, men hos flere end 1 af 1.000 behandlede patienter):

- mavesmerter
- kvalme
- opkastning
- Fordøjelsesbesvær
- Diarré
- Forstoppelse

Disse tilstande nedsættes, når Gliclazid ratiopharm tages som tilrådet samtidig med et måltid.

Sjælden (forekommer hos mindre end 1 af 1.000, men hos flere end 1 af 10.000 behandlede patienter).

- fald i antallet af blodceller (herunder blodmangel).
- ændringer i blodværdier (hvilket kan forårsage bleghed, forlænget blødning, blå mærker, ondt i halsen, feber) forsvinder normalt, når behandlingen ophører.
- hudreaktioner såsom rødme, kløe og udslæt. Alvorlige hudreaktioner kan også forekomme.
- unormale leverfunktionsværdier, leverforandringer (kan forårsage gullig hud og øjne).
- Deres syn kan blive påvirket kortvarigt, særlig i starten af behandlingen. Denne virkning skyldes ændringer i blodsukkerniveau.

Disse tilstande forsvinder almindeligvis, når medicinen standses.

Alvorlige ændringer i antallet af blodceller og allergisk betændelse af blodkarrenes vægge er beskrevet i meget sjældne tilfælde for andre sulfonylurinstoffer. Ved andre sulfonylurinstoffer er tegn og symptomer på leverforstyrrelse (f.eks. gulsot) sjældent observeret, hvilket i de fleste tilfælde forsvandt efter ophør med sulfonylurinstoffer, men kan føre til livstruende leversvigt i isolerede tilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

5. SÅDAN OPBEVARER DE GLICLAZID RATIOPHARM

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Gliclazid ratiopharm efter den udløbsdato, der står på blister, tabletbeholder eller æske. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gliclazid ratiopharm indeholder:

- Aktivt stof: Gliclazid. Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid.

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

Gliclazid ratiopharm udseende og pakningstørrelse

Tabletterne med modificeret udløsning er hvide, ovale, buede på begge sider.

Gliclazid ratiopharm findes i blister i æsker 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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Fremstiller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, D-89143 Blaubeuren, Tyskland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Gliclazid ratiopharm, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant i Danmark

ratiopharm A/S, Slotsmarken 12, st. tv., 2970 Hørsholm

Tlf.: 45 46 06 60

Denne indlægsseddel blev senest revideret juli/2008

Yderligere information om Gliclazid ratiopharm på www.laegemiddelstyrelsen.dk