

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gliclazid Krka 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 du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Gliclazid Krka er medicin, der sænker blodsukkeret (et middel mod diabetes, der hører til gruppen af sulfonylurinstoffer, og tages gennem munden).

Gliclazid Krka anvendes til en særlig form for diabetes (type 2-diabetes) hos voksne, når kost, motion og vægttab alene ikke i tilstrækkelig grad kan holde blodsukkeret stabilt.

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

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

Tag ikke Gliclazid Krka

- hvis du er allergisk over for gliclazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6) eller andre lægemidler fra samme gruppe (sulfonylurinstoffer) eller lignende lægemidler (hypoglykæmiske sulfonamider)
- hvis du har insulinkrævende diabetes (type 1).
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, du har forhøjet indhold af sure stoffer i organismen på grund af diabetes), bevidsthedsforstyrrelser eller koma forårsaget af diabetes.
- hvis du har alvorlige nyre- eller leverlidelser.
- hvis du tager medicin for svampeinfektioner (miconazol, se punktet ”*Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Krka*”).
- hvis du ammer (se punktet ”*Graviditet og amning*”).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gliclazid Krka.

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

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

Risikoen for at få nedsatte blodsukkerniveauer (hypoglykæmi) kan være øget i de første få uger af behandlingen. I den periode vil lægen følge dig nøje.

Lavt blodsukker (hypoglykæmi) kan forekomme:

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

Hvis du har lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer: hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, udmattelse, søvnløshed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentrationsevne, nedsat opmærksomhed og reaktionstid, depression, forvirring, tale- eller synsforstyrrelser, skælven, føleforstyrrelser, svimmelhed og hjælpeløshed.

De følgende tegn og symptomer kan ligeledes forekomme: svedtendens, fugtig hud, angst, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, højt blodtryk, og pludselig stærke smerter i brystet, der kan stråle ud til arm, hals eller ryg (angina pectoris).

Hvis dit blodsukkerniveau fortsætter med at falde, kan du blive voldsomt desorienteret (delirium), få epilepsilignende kramper, tabe selvkontrol, få overfladisk vejrtrækning og få langsom hjerterytme, og du kan blive bevidstløs.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på lavt blodsukkerniveau meget hurtigt, hvis du tager en form for sukker, f.eks. glucosetabletter, sukkerknalder, sød juice, sødet te. Du bør derfor altid tage noget sukkerholdigt med dig (glucosetabletter, sukkerknalder). Husk på, at kunstige sødemidler ikke er effektive. Kontakt din læge eller nærmeste hospital, hvis sukkerindtagelse ikke hjælper, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at der ikke forekommer symptomer på lavt blodsukker, eller at de er umærkelige eller opstår meget langsomt, eller at du ikke i tide bliver opmærksom på, at dit blodsukkerniveau er faldet. Dette kan forekomme, hvis du er en ældre patient, som tager visse lægemidler (f.eks. nogle med virkning på centralnervesystemet og betablokkere).

Hvis du befinder dig i en belastende situation (f.eks. ulykker, operationer, feber osv.), kan din læge midlertidigt skifte dig over på insulinbehandling.

Symptomer på højt blodsukker (hyperglykæmi) kan forekomme, når gliclazid endnu ikke har sænket blodsukkeret tilstrækkeligt, hvis du ikke overholder den behandlingsplan, lægen har lagt, hvis du tager præparater med perikon (*Hypericum perforatum*) (se punktet ”Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Krka”), eller hvis du er i en særligt belastende situation. Symptomerne kan være tørst, hyppig vandladning, mundtørhed, tør kløende hud, infektioner i huden og nedsat præstationsevne. Kontakt din læge eller apotekspersonalet, hvis disse symptomer forekommer.

Der kan opstå forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du får udskrevet gliclazid samtidig med lægemidler, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinoloner. Dette gælder især ældre patienter. I dette tilfælde vil lægen minde dig om vigtigheden af, at du kontrollerer dit blodsukker.

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.

Der er blevet beskrevet tilfælde af akut porfyri med nogle andre sulfonylurinstoffer hos patienter, der har porfyri (arvelig genetisk sygdom med ophobning af porfyriner eller porfyrin-forstadier i kroppen).

Brug til børn og unge

Gliclazid Krka bør ikke gives til børn på grund af manglende dokumentation.

Brug af anden medicin sammen med Gliclazid Krka

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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 (antidiabetika der indtages gennem munden, GLP-1 receptoragonister eller insulin).
- antibiotika (f.eks. sulfonamider, clarithromycin).
- medicin til behandling af højt blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril).
- medicin for svampeinfektioner (miconazol, fluconazol).
- medicin mod sår i mavesæk og tolvfingertarm (H_2 receptorantagonister).
- medicin til behandling af depression (monoaminoxidasehæmmere).
- 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 der dæmper betændelse (corticosteroider)
- medicin til behandling af astma eller til brug under fødsel (intravenøs salbutamol, ritodrin og terbutalin)
- medicin til behandling af sygdomme i brystet, stærk menstruationsblødning og forekomst af livmoderslimhinde uden for livmoderen (danazol)
- præparater med perikon (*Hypericum perforatum*)

Der kan forekomme forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du tager et lægemiddel, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinoloner, samtidig med Gliclazid Krka. Dette gælder især ældre patienter.

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

Kontakt din læge før du begynder at tage anden medicin. Hvis du kommer på hospitalet, skal du fortælle personalet, at du tager Gliclazid Krka.

Brug af Gliclazid Krka sammen med mad, drikke og alkohol

Gliclazid Krka kan tages sammen med mad og drikke uden alkohol.

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

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 apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel. Lægen vil måske ordinere en mere egnet behandling til dig.

Gliclazid Krka frarådes under graviditet.

Du må ikke tage Gliclazid Krka medens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

- har hyppige episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi).
- har få eller ingen advarselssymptomer på hypoglykæmi.

Gliclazid Krka 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 Krka

Dosis

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

Dosis bestemmes af din læge, afhængig af dit 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 én til maksimalt fire tabletter én gang dagligt om morgenen.

Dette afhænger af hvordan du reagerer på behandlingen.

Hvis en kombinationsbehandling af Gliclazid Krka med metformin, en alfa glucosidase hæmmer, thiazolidinedione, en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer, en GLP-1 receptoragonist eller insulin er påbegyndt, vil din læge bestemme den rette dosis for hvert enkelt lægemiddel til dig.

Hvis du bemærker, at dine blodsukkerniveauer er høje, selv om du tager medicinen som foreskrevet, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Indgivelsesmåde

Til anvendelse gennem munden.

Synk tabletterne hele. De må ikke tygges.

Tag tabletten/tabletterne sammen med et glas vand i forbindelse med morgenmaden, helst på det samme tidspunkt hver dag. Du skal altid indtage et måltid efter du har taget din(e) tablet(ter).

Hvis du har taget for meget Gliclazid Krka

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Gliclazid Krka, end der står i denne information eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer på en overdosis er de samme som ved lavt blodsukker (hypoglykæmi), 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 forud informeret person, som kan tilkalde en læge i krisesituationer.

Hvis du har glemt at tage Gliclazid Krka

Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre. Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Gliclazid Krka, så tag 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 Krka

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 alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vurderingen af bivirkninger er baseret på deres hyppighed.

Den hyppigst forekommende bivirkning er lavt blodsukker (hypoglykæmi). (Symptomer og tegn på dette er angivet under "Advarsler og forsigtighedsregler"). Hvis symptomerne ikke bliver behandlet kan de udvikle sig til dødsghed, 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.

Sygdomme i fordøjelsessystemet

Mavesmerter, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, diarré og forstoppelse.

Disse bivirkninger nedsættes, når Gliclazid Krka tages som tilrådet samtidig med et måltid.

Sygdomme i blodet

Fald i antallet af blodlegemer er indberettet (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.

Hudsygdomme

Hudreaktioner såsom udslæt, rødme, kløe, nældefeber, blærer og angioødem (akutte hævelser i eksempelvis øjenlåg, læber, mund, tunge eller hals, der kan medføre åndedrætsbesvær). Udslættet kan udvikle sig til udbredt blisterdannelse eller afskalning af huden.

Hvis du udvikler dette, skal du stoppe med at tage Gliclazid Krka, og søge læge omgående. Du skal fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.

Der er i sjældne tilfælde indberettet tegn på alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS): det viser sig i begyndelsen ved influenza-lignende symptomer og udslæt i ansigtet, derefter udbredt udslæt med høj temperatur.

Leversygdomme

Der foreligger enkeltstående rapporter om unormal leverfunktion, leverforandringer (kan forårsage gullig hud og øjne). Opsøg omgående lægen, hvis du får dette. Symptomerne forsvinder som regel, hvis behandlingen stoppes. Lægen afgør, om du bør stoppe med behandlingen.

Øjensygdomme

Dit syn kan blive påvirket kortvarigt, særlig i starten af behandlingen. Denne virkning skyldes ændringer i blodsukkerniveau.

Som for alle sulfonylurinstoffer er de følgende bivirkninger set meget sjældent:

Tilfælde med alvorlige ændringer i antallet af blodceller og allergisk betændelse af blodkarrenes vægge, fald i blodets indhold af salt (hyponatriæmi), symptomer på nedsat leverfunktion (f.eks.

gulshot), hvilket i de fleste tilfælde forsvandt efter ophør med sulfonylurinstoffer, men kan føre til livstruende leversvigt i isolerede tilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blister, tabletbeholder og æske efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, 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 Krka indeholder:

- Aktivt stof: Gliclazid. Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat, hypromellose, calciumcarbonat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat. Se punkt 2 "Gliclazid Krka indeholder lactose".

Gliclazid Krka udseende og pakningsstørrelser

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

Gliclazid Krka 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

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Fremstiller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslande

Tyskland
Det Forenede Kongerige (Nordirland)
Frankrig
Danmark
Island

Produktnavn

Gliclada
Gliclazide Krka
GLICLAZIDE ARROW LAB
Gliclazid Krka
Gliclazid Krka

Portugal	Gliclazida Krka
Spanien	Gliclazida Teva
Irland	Diacronal MR
Tjekkiet	Glyclada
Polen	Gliclada
Slovakiet	Gliclada
Estland	Gliclada
Litauen	Gliclada
Letland	Gliclada
Østrig	Gliclada

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2022