

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Gl iclazid STADA® 30 mg tabletter med modificeret udløsning

Gl iclazid

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 Gl iclazid STADA til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Gl iclazid STADA
3. Sådan skal De tage Gl iclazid STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Gl iclazid STADA er en medicin, der nedsætter blodsukkeret (antidiabetisk medicin taget gennem munden, tilhørende gruppen af sulfonylurinstoffer).

Gl iclazid STADA anvendes til en bestemt type diabetes (type 2 diabetes mellitus) hos voksne, når diæt, motion og vægttab alene ikke i tilstrækkelig grad kan holde blodsukkeret på et passende niveau.

Lægen kan have givet Dem Gl iclazid STADA for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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

Tag ikke Gl iclazid STADA

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for gliclazid eller nogle af de andre indholdsstoffer i Gl iclazid STADA eller over for andet medicin i samme gruppe (sulfonylurinstoffer) eller anden lignende medicin (hypoglykæmiske sulfonamider);
- hvis De har type 1-diabetes (insulinkrævende diabetes)
- hvis De har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, at De har diabetisk ketoacidose (forhøjet indhold af sure stoffer i kroppen)), bevidsthedsforstyrrelser (prækoma) eller koma forårsaget af diabetes
- hvis De har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis De tager medicin til behandling af svampeinfektioner (miconazol, se punktet "Brug af anden medicin");
- hvis De ammer (se punktet "Graviditet og amning").

Vær ekstra forsigtig med at tage Gl iclazid STADA

For at opretholde det korrekte niveau for blodsukkeret skal De overholde den behandlingsplan, lægen har lavet til Dem. Foruden at De regelmæssigt skal tage tabletterne, betyder det, at De skal overholde diæten, dyrke motion og tage Dem, hvis det er nødvendigt.

Under behandling med gliclazid skal sukkerindholdet i blodet (og måske også urinen) og glykeret hæmoglobin (HbA1c) regelmæssigt måles.

I de første få uger af behandlingen kan De have forhøjet risiko for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi), så det er nødvendigt, at lægen overvåger Deres tilstand nøje.

De kan få for lavt blodsukker (hypoglykæmi) hvis:

- De spiser uregelmæssigt eller helt springer måltider over
- De faster
- De er fejlnæreret
- De ændrer Deres kost
- De øger Deres fysiske aktivitet og ikke får nok kulhydrater til at dække øgningen
- De drikker alkohol, især hvis De også springer måltider over samtidig
- De tager andre typer medicin eller naturmedicin samtidig
- De tager for meget gliclazid
- De lider af visse sygdomme, der skyldes hormoner (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken)
- Deres nyre- eller leverfunktion er alvorligt nedsat

Hvis De har for lavt blodsukker, kan De have følgende symptomer: hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, træthed, søvnproblemer, rastløshed, aggressivitet, dårlig koncentration, nedsat reaktions- evne og -hastighed, depression, forvirring, tale- eller synsforstyrrelse, rysten, føleforstyrrelser, svimmelhed og følelse af hjælpeløshed.

De kan også få følgende tegn og symptomer: svedtendens, fugtig hud, angst, hurtigt eller uregelmæssigt hjerteslag, for højt blodtryk, pludselige stærke smerter i brystet, der kan stråle ud til de omkringliggende områder (angina pectoris).

Hvis Deres blodsukker bliver ved med at falde, kan De opleve voldsom forvirring (delirium), få kramper, miste selvkontrollen, overfladisk vejrtrækning og langsomt hjerteslag, miste bevidstheden.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på for lavt blodsukker meget hurtigt, hvis De indtager noget sukkerholdigt, f.eks. druesukker, hugget sukker, sød juice, the med sukker.

De bør derfor altid have sukker ved hånden, f.eks. druesukker, hugget sukker. Husk, at kunstige sødemidler ikke virker. Kontakt lægen eller nærmeste hospital, hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller De får symptomerne igen.

Symptomerne på lavt blodsukker kan mangle helt, ikke være tydelige eller udvikle sig meget langsomt, og i nogle tilfælde vil De ikke i tide blive opmærksom på, at Deres blodsukker er faldet. Dette kan forekomme, hvis De er en ældre patient, som tager visse typer medicin (f.eks. noget med virkning på centralnervesystemet og beta-blokkere).

Hvis De er i en stresset situation (f.eks. ved ulykker, operationer, feber osv.), kan lægen midlertidigt skifte Dem over på insulinbehandling.

De kan få symptomer på for højt blodsukker (hyperglykæmi), når gliclazid endnu ikke har sænket blodsukkeret nok, hvis De ikke overholder den behandlingsplan, lægen har lagt, eller i specielle, stressede situationer. Symptomerne kan være tørst, hyppig vandladning, tør mund, tør, kløende hud, betændelse i huden og nedsat præstationsevne.

Hvis disse symptomer opstår, skal De kontakte lægen eller apoteket.

Hvis De lider af eller der i Deres familie er personer med sygdommen glucose-6-fosfat-dehydrogenasemangel (G6PD) (uregelmæssigheder i de røde blodlegemer), kan Deres hæmoglobintal blive for lavt og Deres røde blodlegemer blive ødelagt (hæmolytisk anæmi). Kontakt lægen, før De tager denne medicin.

Gl iclazid STADA anbefales ikke til børn, da der ikke er tilstrækkelig data om brugen.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud. Disse kan påvirke Gl iclazid STADA.

Gl iclazids blodsukkersænkende virkning kan blive forstærket, og der kan opstå tegn på for lavt blodsukker, hvis De tager noget af følgende medicin:

- anden medicin til behandling af for højt blodsukker (antidiabetisk medicin der tages gennem munden eller insulin),
- antibiotika (f.eks. sulfonamider),
- medicin til behandling af for højt blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril),
- medicin til behandling af svampeinfektion (miconazol, fluconazol),
- medicin til behandling af sår i mavesæk eller tolvfingertarm (H2 receptorantagonister)
- medicin til behandling af depression (monoaminooxidasehæmmere)
- smertestillende eller gigtmidler (fenylbutazon, ibuprofen)
- medicin, som indeholder alkohol

Gl iclazids blodsukkersænkende virkning kan blive svækket, og der kan opstå for højt blodsukker, hvis De tager noget af følgende medicin:

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

Gl iclazid STADA kan forstærke virkningen af blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin).

Tal med lægen, før De begynder at tage anden medicin. Hvis De skal indlægges på hospitalet, skal De fortælle personalet, at De tager Gl iclazid STADA.

Brug af Gl iclazid STADA sammen med mad og drikke

Gl iclazid STADA kan tages sammen med mad og alkoholfrie drikke. Det frarådes at drikke alkohol, fordi det kan have en uforudsigelig virkning på Deres diabetes.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Gl iclazid STADA anbefales ikke til brug ved graviditet. Hvis De planlægger at blive gravid eller bliver gravid, skal De kontakte lægen, så De kan få en mere passende medicin.

Amning

De må ikke tage Gl iclazid STADA, hvis De ammer. Tal med lægen.

Colour: BLACK

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, at De kan skade Dem selv eller andre (hvis De f.eks. kører bil eller betjener maskiner).

Spørg lægen, om De kan køre bil, hvis De:

- tit har for lavt blodsukker (hypoglykæmi),
- har få eller ingen advarselstegn på for lavt blodsukker (hypoglykæmi).

3. SÅDAN SKAL DE TAGE GLICLAZID STADA

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

Dosis

Dosis fastsættes af lægen og afhænger af sukkermængden i Deres blod og muligvis Deres urin.

Ændringer i ydre faktorer (f.eks. vægttab, ændret livsstil, stress) eller bedre kontrol over blodsukkeret kan kræve en ændret dosis af gliclazid.

Den anbefalede startdosis dosis er 1 tablet (30 mg) om dagen. Den normale dosis er 1 til 4 tabletter (maksimum 120 mg) en gang daglig om morgenen. Dosis afhænger af, hvordan De reagerer på behandlingen.

Gliclazid STADA kan anvendes i stedet for anden antidiabetisk medicin taget gennem munden. Tal med lægen om det. Hvis De skal tage en kombinationsbehandling af Gliclazid STADA med metformin, en alfa-glucosidasehæmmer eller insulin, vil lægen fastsætte den dosis af hvert lægemiddel, der passer til Dem.

Tal med lægen eller apoteket, hvis De tror, at Gliclazid STADA virker for kraftigt eller ikke virker kraftigt nok.

Sådan tages Gliclazid STADA

Tabletterne tages gennem munden.

Tabletterne skal sluges hele uden at blive tygget eller knust.

Tag tabletterne med et glas vand om morgenen (helst samme tid hver dag).

De skal altid spise et måltid mad, når De har taget tabletterne.

Hvis De har taget for meget Gliclazid STADA

Hvis De tager for mange tabletter, skal De straks kontakte lægen eller nærmeste skadestue. Symptomer på overdosis er dem, der gælder ved for lavt blodsukker (hypoglykæmi) beskrevet i punkt 2. Symptomerne kan afhjælpes ved straks at tage sukker (4–6 stykker) eller sukkerholdige drikke og derefter et større mellemmåltid eller et måltid. Hvis patienten er bevidstløs, skal man straks kontakte en læge eller tilkalde en ambulance. Det skal man også gøre, hvis nogen, f.eks. et barn, ved et uheld har taget denne medicin. Hvis en patient er bevidstløs må vedkommende ikke få mad eller drikke.

Sørg for, at der altid er en person, der ved, De har diabetes og kan kontakte en læge.

Hvis De har glemt at tage Gliclazid STADA

Det er vigtigt, at De tager medicinen hver dag, fordi regelmæssig behandling virker bedst.

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis De har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis De holder op med at tage Gliclazid STADA

Normalt skal diabetes behandles hele livet, og De skal derfor tale med lægen, før De holder op med at tage denne medicin. Hvis De holder op med at tage denne medicin, kan De få for højt blodsukker (hyperglykæmi).

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

Følgende bivirkninger er rapporteret ved nedenstående hyppigheder: **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 behandlede):

Den mest almindelige bivirkning er for lavt blodsukker (hypoglykæmi). **Se symptomer og tegn i “Vær ekstra forsigtig med at tage Gliclazid STADA, i punkt 2, ”Det skal De vide, før De begynder at tage Gliclazid STADA”.**

Hvis symptomerne ikke behandles, kan de udvikle sig til træthed, bevidstløshed og måske koma. Hvis et tilfælde af lavt blodsukker er alvorligt eller langvarigt, bør De straks søge læge, også selv om De midlertidigt kontrollerer det ved at spise sukker.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 behandlede): mavesmerter eller -ubehag, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, diarré, forstoppelse.

Disse tilstande nedsættes, når Gliclazid STADA tages sammen med et måltid som anbefalet, se punkt 3 ”Sådan skal De tage Gliclazid STADA”.

Hypigheden er ikke kendt

Blodsygdomme: Der er rapporteret fald i antal blodlegemer (dvs. blodplader, røde og hvide blodlegemer). Dette kan medføre: bleg-hed, forlænget blødningstid, blå mærker, ondt i halsen og feber. Disse symptomer forsvinder normalt, når behandlingen ophører.

Leverysygdomme: Der er rapporteret enkelte tilfælde af unormal leverfunktion, som kan give gulfarvning af hud og øjne. Hvis De oplever disse symptomer, skal De straks kontakte lægen. Symptomerne forsvinder normalt, hvis De holder op med at tage medicinen. Lægen vil beslutte, om Deres behandling skal stoppes.

Hudsygdomme: Der er rapporteret reaktioner i huden som udslet, rødmen, kløe og nældefeber. Der kan også opstå alvorlige reaktioner.

Øjne: Deres syn kan kortvarigt blive påvirket, især i starten af behandlingen. Dette skyldes ændringer i blodsukkertallet.

Der er i forbindelse med sulfonylurinstoffer rapporteret alvorlige ændringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelse i blod-cellevæggene. Symptomer på leverinsufficiens (f.eks. gulsot) er blevet rapporteret, hvilket i de fleste tilfælde forsvinder, når behand-lingen med sulfonylurinstofferne ophører, men det kan dog i enkelte tilfælde medføre livstruende leversvigt.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddel-styrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddel-styrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Al/PVC-PVDC blisterpakning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod fugt.

HDPE tabletholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Gliclazid STADA efter den udløbsdato, der står på paknin-gen. Udløbsdatoen (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Gliclazid STADA 30 mg tabletter med modificeret udløsning indeholder

Aktivt stof: gliclazid. En tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid.

Øvrige indholdsstoffer: natriumhydrogencarbonat, mannitol (E421), calciumhydrogenfosfatdihydrat, hypromellose, silica, kolloid, vand-frit, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tablet med modificeret udløsning.

Hvide, ovale, bikonvekse, 4,5 x 10,1 mm tabletter mærket “G” på den ene side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 120 og 180 tabletter med modificeret udløsning.

Beholdere: 30, 100 og 180 tabletter med modificeret udløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18, D-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Fremstiller

Balkanpharma – Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa, Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Belgien:	Gliclazide Eurogenerics 30mg tabletten met gereguleerde afgifte
Bulgarien:	Madras
Danmark:	Gliclazid STADA
Irland:	Diaclon MR 30 mg Modified-release tablets (foreslående navn)
Italien:	GLYZID 30 mg compresse a rilascio modificato
Luxembourg:	Gliclazide Eurogenerics 30 mg comprimés à libération modifiée
Holland:	Gliclazide retard CF 30 mg, tabletten met gereguleerde afgifte
Polen:	Clazistada
Portugal:	Gliclazide Ciclum
Slovenien:	Gliklazid STADA HEMOFARM 30 mg tablete s prirejenim sproščanjem.
Spanien:	GLICLAZIDA STADA 30 comprimidos de liberación modificada EFG
Østrig:	Gliclazid STADA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2010.