

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Glioral®, 80 mg, tablete**

#### **gliklazid**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Glioral i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glioral
3. Kako se uzima lek Glioral
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glioral
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

#### **1. Šta je lek Glioral i čemu je namenjen**

Lek Glioral sadrži aktivnu supstancu gliklazid koja pripada grupi lekova koji se zovu derivati sulfoniluree i koriste se za snižavanje nivoa šećera u krvi.

Lek Glioral se upotrebljava kod odraslih pacijenata sa određenim oblikom šećerne bolesti (insulin-nezavisni dijabetes melitus tip 2), kada dijeta, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase nisu dovoljni u regulisanju nivoa glukoze.

#### **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glioral**

##### **Lek Glioral ne smete uzimati:**

Lek Glioral ne smete uzimati ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas:

- ako ste alergični (preosetljivi) na gliklazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na druge lekove iz iste grupe (derivati sulfoniluree), ili na druge slične lekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ako bolujete od insulin zavisnog dijabetesa (tip 1);
- ako imate ketonska tela i šećer u mokraći (što može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesnog prekomatognog stanja ili kome;
- ako imate teško oboljenje bubrega ili jetre;
- ako uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol) (videti odeljak *Drugi lekovi i Glioral*);
- ako dojite (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

#### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Glioral.

Da biste održavali odgovarajući nivo šećera u krvi, morate poštovati režim doziranja propisan od strane lekara. Pored redovnog uzimanja lekova, morate se pridržavati i odgovarajućeg režima ishrane, da vežbate i kad je neophodno, smanjite telesnu masu.

U toku lečenja gliklazidom neophodno je redovno praćenje nivoa šećera u krvi (i po mogućnosti u urinu) i vrednosti glikoziranog hemoglobina (HbA1c) u skladu sa preporukama lekara.

U prvim nedeljama lečenja može biti povećan rizik od snižavanja nivoa šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog ovoga je neophodan stalan medicinski nadzor.

Hipoglikemija (nizak nivo šećera u krvi) se može javiti:

- ako ne uzimate redovno obroke ili ih u potpunosti preskačete;
- ako se izgladnjujete;
- ako ste neuhranjeni;
- ako menjate način ishrane;
- ako povećate fizičku aktivnost bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata;
- ako konzumirate alkohol, posebno ako uz to preskačete obroke;
- ako istovremeno uzimate neke druge lekove ili biljne preparate;
- ako uzimate preveliku dozu gliklazida;
- ako imate neke hormonske poremećaje (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili nadbubrežne žlezde);
- ako Vam je funkcija bubrega ili jetre jako smanjena.

Ako imate nizak nivo šećera u krvi možete imati sledeće simptome: glavobolju, jaku glad, mučninu, povraćanje, malaksalost, umor, poremećaje sna, uznemirenost, agresivnost, slabu koncentraciju, smanjenu budnost, usporene reakcije, depresiju, konfuziju, poremećaje govora ili vida, tremor (nevoljno drhtanje), poremećaje čula, vrtoglavicu, osećaj bespomoćnosti.

Mogu se javiti i sledeći znaci i simptomi: znojenje, lepljiva koža, uznemirenost, brzi ili nepravilni otkucaji srca, povišen krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji se širi u okolna područja (angina pectoris).

Ako nivo šećera nastavi da pada, možete doći u stanje konfuzije (delirijuma), mogu nastati grčevi tela (konvulzije), gubitak samokontrole, disanje može postati plitko, otkucaji srca usporeni, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi niskog nivoa šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera: tablete glukoze, kockice šećera, sladak sok, zaslađen čaj. Iz ovih razloga, sa sobom uvek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze, kockice šećera). Imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam uzimanje šećera nije pomoglo ili se simptomi ponove.

Simptomi niskog nivoa šećera u krvi mogu izostati, biti slabije izraženi, razvijati se postepeno tako da ih ne možete uočiti na vreme. Ovo se može javiti kod starijih pacijenata koji primenjuju određene lekove (npr. lekove koji deluju na centralni nervni sistem ili beta blokatore).

Ukoliko se nalazite u stresnim situacijama (npr. nesreća, hirurška intervencija, groznica itd.), Vaš lekar će Vas možda privremeno prebaciti na lečenje insulinom.

Simptomi povišenog nivoa šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se javiti ukoliko gliklazid još nije ostvario svoje puno dejstvo, ukoliko se ne pridržavate terapijskog plana, ukoliko koristite preparate koji sadrže kantaron i u određenim stresnim situacijama. Simptomi uključuju žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suva koža i svrab, infekcije kože i smanjene sposobnosti.

Ukoliko primetite navedene simptome, morate se odmah obratiti lekaru ili farmaceutu.

Dok uzimate lek Glioral treba da:

- se redovno hranite (važno je da imate redovne obroke, uključujući doručak, nikad ne preskačite obrok i nikad ne kasnite sa obrokom);
- uzimate redovno Vaš lek (videti odeljak *Kako se uzima lek Glioral*);

- redovno kontrolišite glukozu u krvi kao što Vam je preporučio Vaš lekar.

Poremećaji u nivou šećera u krvi (povišen i snižen nivo šećera) se mogu javiti kod pacijenata koji uz gliklazid koriste i antibiotike koji se nazivaju fluorohinoloni, posebno kod starijih osoba. Neophodno je da redovno kontrolišete nivo šećera u krvi.

Ukoliko Vi imate ili neko od članova Vaše porodice ima nasledni poremećaj u vidu nedostatka glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (abnormalnost crvenih krvnih ćelija) obavestite svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Deca i adolescenti**

Lek Glioral nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Nema dostupnih podataka o primeni leka kod ovih pacijenata.

### **Drugi lekovi i Glioral**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dejstvo gliklazida na nivo šećera u krvi može biti pojačano i mogu se javiti znaci hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje visokog nivoa šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili insulin);
- antibiotike (npr. sulfonamidi, klaritromicin);
- lekove za visok krvni pritisak ili srčanu slabost (beta blokatori, ACE inhibitori kao što su kaptopril i enalapril);
- lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol);
- lekove za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H<sub>2</sub> receptora);
- lekove za lečenje depresije (inhibitori enzima monoamino oksidaze);
- lekovi protiv bolova ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen);
- lekove koji sadrže alkohol.

Dejstvo gliklazida na nivo šećera u krvi može biti oslabljeno i mogu se javiti znaci hiperglikemije (visok nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin);
- lekove za lečenje zapaljenjskih procesa (kortikosteroidi);
- lekove koji se koriste za lečenje astme ili u toku porođaja (intravenski salbutamol, ritodrin, terbutalin);
- lekove za lečenje poremećaja dojke, teških menstrualnih krvarenja i endometrioze (danazol);
- preparate koji sadrže kantaron.

Poremećaji u nivou šećera u krvi (povišen i snižen nivo šećera) se mogu javiti kod pacijenata koji uz gliklazid koriste i antibiotike koji se nazivaju fluorohinoloni, posebno kod starijih osoba.

Lek Glioral može pojačati dejstvo lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin).

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete neki drugi lek. Ukoliko Vam je potrebno bolničko lečenje, obavestite lekara da uzimate lek Glioral.

### **Uzimanje leka Glioral sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Glioral se može uzimati istovremeno sa hranom i bezalkoholnim pićima.

Za vreme terapije lekom Glioral ne preporučuje se uzimanje alkohola jer može da utiče na kontrolu dijabetesa na nepredvidljiv način.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Ne preporučuje se uzimanje leka Glioral za vreme trudnoće.

#### *Dojenje*

Ako dojite ne smete da uzimate lek Glioral.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ukoliko Vam je nivo šećera u krvi pod kontrolom, lek Glioral ne utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, Vaša sposobnost da vozite ili rukujete mašinama može biti narušena ukoliko Vam je nivo šećer previše nizak (hipoglikemija) jer to može uticati na koncentraciju i otežati vožnju ili rukovanje mašinama.

### **Lek Glioral sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Glioral**

#### **Doziranje**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Promene u spoljnim faktorima (smanjenje telesne mase, promena stila života, stres) ili bolja kontrola nivoa šećera u krvi mogu zahtevati izmenu u režimu doziranja gliklazida.

#### *Odrasli i stariji*

Uobičajena početna doza je 40-80 mg ( $\frac{1}{2}$  - 1 tablete) jednom dnevno i može se povećati do ukupne dnevne doze 40-320 mg ( $\frac{1}{2}$  - 4 tablete).

Ne uzimajte više od 160 mg (2 tablete) kao pojedinačnu dozu. Doze od 320 mg (4 tablete) se dele u dve doze (ujutro i uveče uz glavne obroke).

#### **Način primene**

Uzimate Vašu tabletu (tablete) sa čašom vode pre obroka (i poželjno je u isto vreme svakoga dana). Tableta se može podeliti na jednake doze.

Nemojte je žvakati ili drobiti. Posle uzimanja tableta, obavezno uzmite obrok.

Ukoliko se terapija lekom Glioral kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze tiazolidinonom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistima GLP-1 receptora ili insulinom, lekar će odrediti dozu svakog pojedinačnog leka.

Ako primetite da Vam je nivo šećera u krvi visok, iako uzimate lek na propisan način, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

### **Ako ste uzeli više leka Glioral nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta u isto vreme ili mislite da je dete progutalo neku tabletu odmah se javite svom lekaru ili najbližoj bolnici, odeljenju za zbrinjavanje hitnih stanja.

Znaci predoziranja su zapravo znaci niskog šećera u krvi (hipoglikemije) i opisani su u odeljku 2. Ovi simptomi se mogu ublažiti ako momentalno uzmete šećer (4-6 kockica) ili zaslađeno piće i nakon toga uzmete obrok. Ukoliko pacijent nije pri svesti, odmah obavestite lekara i pozovite hitnu pomoć.

### **Ako ste zaboravili da uzmete Glioral**

Veoma je važno da svakodnevno uzimate lek u isto vreme kako bi lek najbolje delovao. Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Glioral**

Budući da je lečenje dijabetesa obično doživotno, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek. Prekid terapije može dovesti do povećanja nivoa šećera u krvi tj. hiperglikemije što povećava rizik od nastanka komplikacija dijabetesa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija (snižen nivo šećera u krvi). Za simptome i znakove videti odeljak *Upozorenja i mere opreza*.

Ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere, simptomi mogu napredovati do pojave pospanosti, gubitka svesti, čak i kome.

Ukoliko je hipoglikemijska epizoda teška ili dugo traje, čak i ukoliko je privremeno postignuta regulacija unosom šećera, neophodno je da zatražite hitnu medicinsku pomoć.

#### Ostala neželjena dejstva

- *Gastrointestinalni poremećaji*: bol u stomaku, mučnina, povraćanje, slabo varenje, dijareja (proliv), konstipacija (zatvor). Ovi simptomi se ublažavaju kada se lek Glioral uzima sa obrokom, kako je preporučeno.
- *Poremećaji kože*: osip, crvenilo, svrab, koprivnjača, angioedem (iznenadno oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla što može otežati disanje). Osip se može razviti u vidu proširenih plikova i ljuštenja kože. Izuzetno retko mogu se javiti znaci ozbiljne reakcije preosetljivosti (DRESS sindrom): u početku simptomi slični gripu i osip na licu koji se kasnije širi, praćen visokom telesnom temperaturom.
- *Poremećaji krvi*: smanjenje broja krvnih ćelija (npr. krvne pločice, crvena i bela krvna zrnca) što može uzrokovati bledilo, produženo krvarenje, pojavu modrica, bol u grlu i groznicu. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije.
- *Poremećaji jetre*: prijavljeni su pojedinačni slučajevi poremećaja funkcije jetre što može dovesti do žute prebojenost kože i očiju (tj. beonjača). U ovom slučaju odmah se javite lekaru. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije. Vaš lekar će proceniti da li treba da prekinete sa terapijom.
- *Poremećaji oka*: vid može biti narušen, naročito u početku terapije. Ovo je uslovljeno promenama u nivou šećera u krvi.

Kao i kod primene ostalih lekova - derivata sulfoniluree, opisana su sledeća neželjena dejstva: slučajevi teških promena u broju krvnih ćelija i alergijska zapaljenja zidova krvnih sudova, smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija). Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida terapije derivatima sulfoniluree, ali su u pojedinačnim slučajevima doveli do životno ugrožavajućeg oštećenja jetre.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Glioral

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glioral tablete posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Glioral

#### Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži: gliklazida 80 mg

#### Sadržaj pomoćnih supstanci:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; povidon; skrob, delimično preželatinizovan; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

### Kako izgleda lek Glioral i sadržaj pakovanja

#### Izgled:

Okrugla tableta ravnih površina, bele do žućkastobele boje, sa podeonom crtom na jednoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

#### Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje je blister od Alu/PVC trake i tvrdi PVC trake sa po 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 tableta (30 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

Proizvođač:

Galenika a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., 11 080 Beograd, Republika Srbija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

515-01-04434-16-001 od 18.07.2017.