

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**GLIORAL**  
**80 mg**  
**tableta**  
*gliklazid*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

**Uputstvo sadrži:**

- 1. Šta je lijek GLIORAL i za što se koristi**
- 2. Prije nego počnete uzimati lijek GLIORAL**
- 3. Kako uzimati lijek GLIORAL**
- 4. Moguća neželjena dejstva**
- 5. Kako čuvati lijek GLIORAL**
- 6. Dodatne informacije**

### **1. ŠTA JE LIJEK GLIORAL I ZA ŠTO SE KORISTI**

GLIORAL 80 mg tableta  
1 tableta sadrži: gliklazida 80 mg

Lijek GLIORAL sadrži aktivnu supstancu gliklazid koja pripada grupi lijekova koji se zovu derivati sulfonilureje i koriste se za snižavanje šećera u krvi. Lijek GLIORAL se upotrebljava u terapiji insulin-nezavisnog *diabetes mellitus* tip 2 kod odraslih, kada dijeta, fizička aktivnost i smanjenje tjelesne težine nisu dovoljni u regulisanju nivoa glukoze.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK GLIORAL**

*Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### **• Nemojte uzimati lijek GLIORAL**

Lijek GLIORAL ne smijete koristiti ukoliko se bilo šta od dolje navedenog odnosi na Vas:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na gliklazid ili na neku od pomoćnih supstanci lijeka GLIORAL (navedeno u tački 6.), ili na druge lijekove iz grupe sulfonilureja, ili na druge slične lijekove (hipoglikemične sulfonamide)
- Ako ste oboljeli od *diabetes mellitus* tip 1
- Ako imate ketonska tijela i šećer u urinu (to može da znači da imate dijabetičku ketoacidozu), ukoliko ste u dijabetičkoj prekomu i komi
- Ako imate teško oboljenje bubrega ili jetre
- Ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol) (vidjeti odjeljak "Interakcije sa lijekovima i drugi oblici interakcija")
- Ako dojite (vidjeti odjeljak "Trudnoća i dojenje").

GLIORAL nije predviđen za primjenu kod djece.

Ukoliko Vam je ljekar rekao da ne podnosite određene šećere (laktoza, galaktoza...) konsultujte se sa ljekarom prije primjene ovog lijeka.

#### **• Budite oprezni s lijekom GLIORAL**

Da bi ste održavali odgovarajući nivo šećera u krvi, morate poštovati dozni režim propisan od strane Vašeg ljekara. Pored redovnog uzimanja lijekova, morate se pridržavati i odgovarajućeg režima ishrane, da vježbate i kad je neophodno, smanjite tjelesnu težinu.

U toku liječenja lijekom GLIORAL neophodno je redovno praćenje nivoa šećera u krvi (ponekad i u urinu) i vrijednosti glikoziranog hemoglobina (HbA1c) u skladu sa preporukama ljekara.

U prvim nedjeljama liječenja može biti povećan rizik od snižavanja nivoa šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog ovoga je neophodno stalan medicinski nadzor.

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

- ako neredovno jedete ili preskačete obroke, ako ste na strogoj dijeti;

- ako ste podhranjeni;
- ako Vaša dijeta nije izbalansirana;
- ako se bavite dugim ili intenzivnim vježbanjem a unos ugljenih hidrata nije u skladu sa tim naporom;
- ako pijete alkohol, posebno ako uz to preskačete obroke;
- ako uzimate neke druge lijekove ili biljne preparate;
- ako uzimate previsoku dozu gliklazida;
- ako imate neke hormonske poremećaje (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili nadbubrežne žlijezde);
- ako imate težak poremećaj funkcije jetre ili bubrega.

Ako imate nizak šećer u krvi možete doživjeti sljedeće simptome: glavobolju, jaku glad, mučninu, povraćanje, malaksalost, umor, poremećaje sna, uznemirenost, agresivnost, slabu koncentraciju, smanjenu budnost, usporene reakcije, depresiju, konfuznost, poremećaje govora ili vida, drhtanje, poremećaje čula, ošamućenost, osećaj bespomoćnosti.

Mogu se javiti i sljedeći znaci i simptomi: znojenje, ljepljiva koža, uznemirenost, brzi ili nepravilni otkucaji srca, povišen krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji se širi (angina pektoris).

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

U većini slučajeva simptomi niskog šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera: tablete glukoze, kockice šećera, sladak sok, zaslađen čaj.

Iz ovih razloga, sa sobom uvijek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze, kockice šećera). Zapamtite da vještački zaslađivači nemaju efekta.

Obratite se odmah Vašem ili najbližem ljekaru ukoliko Vam nije pomogao unos šećera ili ukoliko simptomi ne nestaju.

Simptomi niskog šećera u krvi mogu biti neprimjetni, manje očigledni, razvijati se postepeno tako da ih ne možete uočiti na vrijeme. Ovo se može javiti kod starijih pacijenata koji primjenjuju određene lijekove (npr. beta blokatore ili lijekove koji djeluju na centralni nervni sistem).

U stresnim situacijama (npr. nezgode, hirurške intervencije, groznica, itd.) ljekar će Vas možda privremeno prebaciti na insulin.

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

Dok uzimate 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 lijek (vidjeti dio 3. Kako uzimati lijek GLIORAL);
- redovno kontrolišite glukozu u krvi kao što Vam je preporučio Vaš ljekar.

Ukoliko Vi imate ili neko u porodici ima nasljedni poremećaj u vidu nedostatka glukozo-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD), (abnormalnost crvenih krvnih ćelija) obavijestite svog ljekara prije nego što uzmete ovaj lijek.

*Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek.*

#### • Uzimanje drugih lijekova s lijekom GLIORAL

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.*

Mnogi lijekovi mogu uticati na efekat lijeka GLIORAL u regulaciji nivoa šećera u krvi. Uticaj gliklazida na nivo šećera u krvi može biti pojačan i mogu se javiti znaci hipoglikemije (nizak nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neki od sljedećih lijekova:

- drugi lijekovi za liječenje visokog nivoa šećera u krvi (oralni antidijabetici, inhibitori GLP1 receptora ili insulin),
- antibiotici (npr. sulfonamidi, klaritromicin)
- lijekovi za visok krvni pritisak i srčanu slabost (beta blokatori, ACE inhibitori kao kaptopril i enalapril)
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol)
- lijekovi za liječenje ulkusa želuca ili duodenuma (antagonisti H2 receptora)

- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori MAO)
- NSAID (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi za popuštanje bola kao što su fenilbutazon, ibuprofen)
- lijekovi koji sadrže alkohol.

Uticaj gliklazida na nivo šećera u krvi može biti oslabljen i mogu se javiti znaci hiperglikemije (visok nivo šećera u krvi) ukoliko koristite neki od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin)
- lijekovi za liječenje zapaljenskih procesa (kortikosteroidi)
- lijekovi u terapiji astme ili u toku porođaja (intravenski salbutamol, ritodrin, terbutalin)
- lijekovi za liječenje poremećaja dojke, teških menstrualnih krvarenja i endometrioze (danazol)

GLIORAL može pojačati dejstvo lijekova koji sprječavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin).

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate neke druge lijekove uključujući i lijekove bez recepta. Ukoliko idete u bolnicu obavijestite medicinsko osoblje da uzimate GLIORAL.

#### • Uzimanje hrane i pića s lijekom GLIORAL

Lijek GLIORAL se može uzimati istovremeno sa hranom i bezalkoholnim pićima.

Za vrijeme terapije lijekom GLIORAL se ne preporučuje uzimanje alkohola.

#### • Trudnoća i dojenje

*Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.*

*Trudnoća*

Ne preporučuje se uzimanje lijeka GLIORAL za vrijeme trudnoće.

Ako ste trudni ili planirate trudnoću pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savijet kako bi Vam propisali odgovarajuću terapiju.

*Dojenje*

Ako dojite ne smijete da uzimate ovaj lijek.

#### • Upravljanje vozilima i mašinama

Ukoliko Vam je nivo šećera u krvi pod kontrolom, GLIORAL ne utiče na sposobnost upravljanja vozilom i mašinama. Međutim, Vaša sposobnost da vozite ili upravljate mašinama može biti narušena ukoliko Vam je šećer previše nizak (hipoglikemija) jer to može uticati na koncentraciju i otežati vožnju ili upravljanje mašinama.

Naročito budite oprezni na početku terapije.

Razgovarajte sa ljekarom da li smijete da upravljate vozilom ukoliko:

- često imate hipoglikemiju (nizak nivo šećera u krvi)
- nemate jasne simptome hipoglikemije

#### • Ostala upozorenja

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek GLIORAL**

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem ljekarom prije upotrebe ovog lijeka.

### 3. KAKO UZIMATI LIJEK GLIORAL

*Ukoliko mislite da lijek GLIORAL suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, treba da se obratite vašem ljekarom.*

Uvijek uzimajte lijek kako Vam je ljekar rekao. Ako niste sigurni provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Promjene u spoljnim faktorima (smanjenje tjelesne težine, promjena stila života, stres) ili bolja kontrola nivoa šećera u krvi mogu zahtijevati izmjenu doze lijeka.

Tablete se uzimaju sa čašom vode prije obroka. Tableta se smije prepoloviti.

Liječenje dijabetesa je dugotrajno.

**Doze:**

*Odrasli i stariji*

Uobičajena početna doza je 40-80 mg (½-1 tablete) jednom dnevno i može se povećati do ukupne dnevne doze 40-320 mg (½-4 tablete).

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

Ukoliko lijek Glijoral primjenjujete sa drugim lijekovima za dijabetes (inhibitori alfa glukozidaze, tiazolidinedion, inhibitori dipeptidil peptidaze 4, agonisti GLP-1 receptora, insulin), Vaš ljekar će

precizno odrediti dozu svakog od ovih lijekova. Ako Vam je nivo šećera i dalje visok iako lijekove uzimate tačno kako je propisano, konsultujte se sa ljekarom.

- **Ako uzmete više lijeka GLIORAL nego što ste trebali**

*Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka GLIORAL nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!*

Ako ste progutali više tableta u isto vreme, ili mislite da je dijete progutalo neku tabletu odmah se javite najbližoj bolnici, odeljenjima za zbrinjavanje hitnih stanja ili svom ljekaru.

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 svijesti, odmah pozovite doktora ili hitnu pomoć.

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek GLIORAL**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili da uzmete lijek!*

Veoma je važno da svakodnevno uzimate lijek kako Vam je propisano.

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, uzmite je čim se sjetite. Ukoliko je vrijeme za uzimanje sljedeće doze blizu ne uzimajte propuštenu dozu, već nastavite sa sljedećom u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete uzimati lijek GLIORAL**

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka GLIORAL obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

Lečenje dijabetesa obično traje veoma dugo i prije nego što prestanete sa uzimanjem lijeka razgovarajte sa svojim ljekarom i poslušajte njegov savjet.

Prekid terapije može dovesti do skoka šećera u krvi tj. hiperglikemije što povećava rizik od nastanka komplikacija dijabetesa.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek GLIORAL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih.*

##### Hipoglikemija

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija (snižen nivo šećera u krvi).

Za detalje vidjeti odjeljak "Budite oprezni s lijekom GLIORAL".

Ukoliko ne preduzmete adekvatne mjere ili terapiju na pojavu ovih simptoma oni mogu progredirati u mnogo ozbiljnija stanja kao što su dremljivost, gubitak svijesti ili koma. Ukoliko je hipoglikemijska epizoda teška ili dugo traje, čak i kada je trenutno sanirana uzimanjem šećera, neophodno je da odmah potražite medicinsku pomoć.

##### Ostala neželjena dejstva

- *Gastrointestinalni poremećaji:* bol u stomaku, mučnina, povraćanje, slabo varenje, dijareja (proliv), opstipacija (zatvor). Ovi simptomi se ublažavaju kada se lijek GLIORAL uzima sa jelom.

- *Poremećaji na nivou kože:* osip, crvenilo, svrab, koprivnjača, angioedem (brzo oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika i grla što može otežati disanje). Osip se može razviti u vidu proširenih plikova i guljenja kože. Izuzetno rijetko mogu se javiti znaci ozbiljne reakcije preosjetljivosti (DRESS sindrom): u početku kao simptomi slični gripu i osip po licu, a potom širenje ospe uz visoku temperaturu.

- *Poremećaji na nivou krvi:* smanjenje broja ćelija u krvi (npr. krvne pločice, crvena i bijela krvna zrnca) što može uzrokovati anemiju, bljedilo, produženo krvarenje, pojavu modrica, bol u grlu i groznicu. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije.

- *Poremećaji na nivou jetre:* prijavljeni su pojedinačni slučajevi poremećaja u funkcionisanju jetre što može dovesti do žute prebojenost kože i očiju. U ovom slučaju odmah se javite ljekaru. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije. Vaš ljekar će procijeniti da li treba da prekinete sa terapijom.

- *Poremećaji na nivou oka:* vid može biti narušen, naročito u početku terapije. Ovo je uslovljeno promjenama u nivou šećera u krvi.

Sa primjenom derivata sulfonilureje opisani su slučajevi teških promjena u broju krvnih ćelija i alergijskih inflamacija (zapaljenja) krvnih sudova, smanjenje natrijuma u krvi (hiponatremija).

Simptomi žutice se obično povuku nakon prestanka terapije sa derivatima sulfonilureje, ali u pojedinačnim slučajevima mogu dovesti i do teškog oštećenja i gubitka funkcije jetre (opasno po život pacijenta).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavjestite svog ljekara ili farmaceuta.

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK GLIORAL**

*Lijek GLIORAL čuvati van domašaja i pogleda djece.*

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti i vlage.

**Rok upotrebe:** 5 godina

*Lijek GLIORAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

**Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

**6. DODATNE INFORMACIJE**

• **Šta lijek GLIORAL sadrži**

Aktivna supstanca: 1 tableta sadrži gliklazida 80 mg

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; škrob, kukuruzni; povidon; škrob, djelimično preželatinizirani; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

• **Kako lijek GLIORAL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: okrugla tableta ravnih površina, bijele do žućkastobijele boje, sa naznačenom podjelom na jednoj strani.

Pakovanje: 3 blistera od ALU/PVC trake i tvrde PVC trake sa po 10 tableta (30 tableta) u složivoj kutiji.

• **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz lječarski recept.

**Proizvođač**

GALENICA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Proizvođač gotovog lijeka**

GALENICA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENICA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-6520/16 od 04.04.2017.