

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Gliclazide Actavis 30 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid Gliclazide Actavis 60 mg toimeainet modifitseeritud vabastavad tabletid**

#### Gliklasiid

**Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Gliclazide Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Actavis'e võtmist
3. Kuidas Gliclazide Actavis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclazide Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Gliclazide Actavis ja milleks seda kasutatakse**

Gliclazide Actavis on veresuhkru taset langetav ravim (suukaudne antidiabeetiline ravim, mis kuulub sulfonüüluureate rühma).

Gliclazide Actavis't kasutatakse täiskasvanutel teatud suhkurtõve vormide korral (II tüüpi diabeet), kui ainult dieedi, kehalise koormuse või kehakaalu vähendamise ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

#### **2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Actavis'e võtmist**

##### **Ärge võtke Gliclazide Actavis't:**

- kui olete gliklasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või kui te olete allergiline teiste sama rühma ravimite (sulfonüüluureate) või teiste sarnaste ravimite suhtes (hüpoplükeemilised sulfoonamiidid)
- teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet
- kui teil on uriinis keto kehad ja suhkur (see tähendab, et teil võib olla diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma
- kui teil on raske neeru- või maksakahjustus
- kui te kasutate seeninfektsiooni vastaseid ravimeid (mikonasool, vt lõik "Muud ravimid ja Gliclazide Actavis")
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Kui te arvate, et mõni ülalpool loetletud seisunditest kehtib teie puhul, rääkige oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

#### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Gliclazide Actavis'e võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav veresuhkru taseme saavutamiseks peate järgima teie arsti poolt määratud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele ravimi võtmisele peate jälgima oma toitumist, tegelema füüsilise treeninguga ning vajadusel langetama kehakaalu.

Ravi ajal gliklasiidiga on vajalik pidev veresuhkru (ja ka uriinis oleva suhkru) ning glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) taseme jälgimine. Samuti võib kasulikuks osutada, kui te ise oma veresuhkru taset jälgite, kuid seda üksnes arsti juhiste järgi tegutsedes.

Esimeste ravinädalate jooksul on suurenenud risk liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) tekkeks. Seega on vajalik pidev meditsiiniline jälgimine.

Veresuhkru taseme langus (hüpoglükeemia) võib tekkida:

- kui te sööte ebaregulaarselt või jätate söögikordi vahele,
- kui te nälgite,
- kui te olete alatoitunud,
- kui te muudate oma toitumist,
- kui teie füüsiline aktiivsus on suurenenud ning see ei ole tasakaalus süsivesikute tarbimisega,
- kui te tarvitate alkoholi, eriti juhul kui toitumine on ebaregulaarne,
- kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid või looduslikke ravivahendeid,
- kui te olete võtnud gliklasiidi liiga suures annuses,
- kui teil esineb hormoonidest tingitud häireid (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore funktsionaalsed häired),
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on tugevalt langenud,
- kui te olete hiljuti lõpetanud kortikosteroidide võtmise (põletikku vähendavad ravimid) pärast pikaajalist või suurtes annustes kasutamist,
- kui teil on rasked vereringehäired, nagu nt südame pärgarterite haigus, raske unearteri puudulikkus või difuusne veresoonte haigus.

Kui teil on madal veresuhkru tase, võivad teil esineda järgmised sümptomid: peavalu, tugev nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, halvenenud keskendumisvõime, vähenenud tähelepanelikkus ja reaktsioonivõime, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värinad, tunnetushäired, pearinglus ja abituse tunne.

Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, jahe nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk ja järsk tugev valu rinnus (stenokardia), mis võib kiirata ka lähipiirkondadesse.

Kui teie veresuhkru väärtused langevad jätkuvalt võib teil tekkida märkimisväärne segasus (deliirium), esineda krampe, te võite kaotada enesekontrolli, hingamine võib muutuda pindmiseks ning südame löögisagedus võib aeglustuda ja te võite teadvuse kaotada.

Enamikel juhtudel kaovad madala veresuhkru sümptomid kiiresti suhkru, nt glükoositablettide, tükisuhkru, magusa mahla või tee tarbimisel. Seega tuleks alati kaasas kanda magusat (glükoositablettid, tükisuhkur). Pidage meeles, et suhkruasendajad ei ole efektiivsed.

Palun võtke ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid tekivad taas.

Madala veresuhkru taseme puhul võivad sümptomid ka puududa, olla vähem märgatavad, areneda väga aeglaselt või ei märgata õigeaegselt, et veresuhkru tase on langenud. See võib juhtuda eakate patsientide puhul, kes võtavad teisi ravimeid (nt kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid või beeta-blokaatoreid).

Stressisituatsioonide puhul (nt õnnetused, operatsioonid, palavik jne) võib arst teile ajutiselt määrata insuliinravi.

Kõrge veresuhkru sümptomid (hüperglükeemia) võivad ilmneda, kui gliklasiid ei ole piisavalt langetanud veresuhkru taset või kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani ning eriti stressisituatsioonide puhul. Sümptomiteks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning langenud vastupanuvõime.

Nende sümptomite ilmnemisel võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Kui teie perekonnas on esinenud või teil on teadaolevalt pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit (punaste vererakkude häire), võib tekkida hemoglobiini taseme langus ja punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia). Konsulteerige enne selle ravimi võtmist arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Andmete puudumise tõttu ei soovitata Gliclazide Actavis't lastel ja noorukitel kasutada.

### **Muud ravimid ja Gliclazide Actavis**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Glikasiidi veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ning põhjustada madalale veresuhkru tasemele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised kõrge veresuhkru taseme langetamiseks kasutatavad ravimid (suukaudselt manustatavad diabeediravimid või insuliin),
- antibiootikumid (nt sulfoonamiidid või klaritromütsiin),
- kõrgeenenud vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beeta-blokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, näiteks kaptopriil või enalapriil),
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool – vt lõiku „Ärge võtke Gliclazide Actavis't“),
- seedehäirete ja mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H<sub>2</sub> retseptori antagonistid),
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (ibuprofeen, fenüülbutasoon),
- alkoholi sisaldavad ravimid.

Glikasiidi veresuhkru taset langetav toime võib nõrgeneda ning põhjustada kõrgele veresuhkru tasemele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi haiguste raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid või tetrakosaktriin),
- astma korral või sünnituse käigus kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärmete haiguste, suure vereeritusega menstruatsioonide ja endometriooosi raviks kasutatavad ravimid (danasool).

Gliclazide Actavis võib suurendada vere hüübimist vähendavate ravimite toimet (nt varfariin).

Enne kui hakkate võtma mõnda muud ravimit, konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Gliclazide Actavis't.

### **Gliclazide Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Gliclazide Actavis't võib võtta koos toidu ja mittealkohoolsete jookidega.

Alkoholi tarvitamine ei ole soovitatav, kuna see võib mõjutada kontrolli teie diabeedi üle ettenägematul viisil.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

Gliclazide Actavis'e kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Imetamine*

Imetamise ajal ei tohi Gliclazide Actavis't võtta.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teie veresuhkru tase on liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) või teil on nende seisundite tulemusena nägemishäired, siis võib teie keskendumisvõime või reaktsioonikiirus olla halvenenud. Pidage meeles, et te võite ohustada ennast või teisi (nt autot juhtides või masinatega töötades). Palun küsige nõu oma arstilt, kas te tohite juhtida autot, kui:

- teil on sageli madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- teil ei teki hoiatavat signaali veresuhkru taseme langemisel (hüpoglükeemia).

### **Gliclazide Actavis sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist pöörduma oma arsti poole.

## **3. Kuidas Gliclazide Actavis't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab annuse sõltuvalt teie vere ja võimalik, et ka uriini suhkrusisaldusest.

Väliste faktorite (nt kehakaalu langus, elustiili muutus, stress) muutuse või veresuhkru väärtuste paranemise korral, võib olla vajalik gliklasiidi annuse muutmine.

Soovituslik algannus on 30 mg.

30 mg tablettide puhul: tavaline annus on 1...4 tabletti (maksimaalselt 120 mg) ühekordse annusena koos hommikusöögiga. See sõltub teie vastusest ravile.

60 mg tablettide puhul: tabletti võib jagada võrdseteks annusteks. Tavaline annus on pool kuni 2 tabletti (maksimaalselt 120 mg) ühekordse annusena koos hommikusöögiga. See sõltub teie vastusest ravile.

Juhul kui alustatakse kombinatsioonravi Gliclazide Actavis'e ja metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori või insuliiniga, määrab arst teile iga ravimi vajaliku annuse individuaalselt.

Kui teil on tunne, et Gliclazide Actavis'e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Manustamisviis ja -tee**

Suukaudseks manustamiseks.

30 mg tabletid: neelake tablett või tabletid tervelt alla.

60 mg tabletid: neelake pool tabletti või terve(d) tablett/tabletid tervelt alla.

Ärge närige ega purustage tablette.

Võtke oma tablett/tabletid koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal (ja iga päev eelistatavalt samal ajal). Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa.

### **Kui te võtate Gliclazide Actavis't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise sümptomiteks on madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 2. Sümptomeid on võimalik kergendada kui koheselt süüa suhkrut (4 kuni 6 tükki) või juua magusat jooki, sellele peaks järgnema korralik toidukord. Kui patsient on teadvuseta, võtke otsekohe ühendust arstiga ja kutsuge kiirabi. Sama tuleks teha juhul, kui keegi, nt laps, on seda ravimit kogemata sisse võtnud. Teadvuseta patsiendile ei tohi anda süüa ega juua.

Tuleks olla kindel, et hädaolukordades on olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes vajadusel saab kutsuda arsti.

### **Kui te unustate Gliclazide Actavis't võtta**

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Kui te siiski unustate Gliclazide Actavis't võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Gliclazide Actavis'e võtmise**

Kuna diabeedi ravi on eluaegne, siis konsulteerige enne ravimi võtmise katkestamist arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemiat).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Sümptomeid vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”. Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teavusekao ning võimalikult isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on raske või kestab kaua ning isegi kui seisund suhkru manustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleks siiski arstiabi otsida.

##### Maksa häired

On olnud üksikuid teateid häirunud maksafunktsioonist, mis võib põhjustada naha ja silmade kollasust. Kui see tekib, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ravi katkestamisel sümptomid üldjuhul kaovad. Teie arst otsustab, kas ravi katkestamine on vajalik.

##### Naha häired

On teatatud nahareaktsioonidest, nagu lööve, punetus, sügelemine, kublad ja angioödeem (kudede kiire turse, nt silmalaugude, näo, huulte, suu, keele-või kõriturse, mille tagajärjel võib tekkida hingamisraskus). Lööve võib progresseeruda laiaulatusliku villilise lööbeni kuni naha mahakoorumiseni.

##### Vere häired

On teatatud vererakkude hulga vähenemisest (nt vereliistakud, punased- ja valged verelibled), mis võib põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, karedat kurku ning palavikku. Ravi katkestamisel need sümptomid tavaliselt kaovad.

##### Seedetrakti häired

Kõhuvalu või ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need toimed vähenevad juhul kui Gliclazide Actavis't võetakse koos toiduga, nii nagu on soovitatud, vt lõiku „Kuidas Gliclazide Actavis't võtta“.

##### Silma kahjustused

Ravi alustamisel võib esineda lühiajalisi nägemishäireid. See tekib veresuhkru taseme muutuste tõttu.

Sarnaselt teistele sulfonüüluureapreparaatidele on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: suuri vererakkude hulga muutusi ning veresoonte seinte allergilist põletikku, naatriumitaseme vähenemist veres (hüponatreemia), maksakahjustuse sümptomeid (nt kollatõbi), mis üldjuhul kadusid sulfonüüluureaga ravi katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võivad viia eluohtliku maksakahjustuse tekkeni.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Gliclazide Actavis't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30° C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tabletimahutil, karbil või blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Gliclazide Actavis sisaldab**

- Toimeaine on gliklasiid. Üks tablett sisaldab kas 30 mg või 60 mg gliklasiidi toimeainet modifitseeritult vabastavas vormis.
- Teised koostisosad on: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Gliclazide Actavis välja näeb ja pakendi sisu**

Gliclazide Actavis 30 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, 5 x 11 mm mõõtudega tabletid, mille ühel küljel on märged „G“.

Gliclazide Actavis 60 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid on valged, ovaalsed, kaksikkumerad, 7 x 15 mm tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon ja ühel küljel on ühel pool poolitusjoont märged „G“ ja teisel küljel „60“.

#### *Pakendi suurused:*

Blistrid: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

Tabletipurk: 90, 120, 180 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### *Müügiloa hoidja:*

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

#### *Tootjad:*

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

ja

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Hallivanamehe 4

11317 Tallinn

Tel: +372 661 0801

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.**