

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Gliclazide Teva, 60 mg toimeainet modifitseeritult 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Teva võtmist
3. Kuidas Gliclazide Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Gliclazide Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Gliclazide Teva ja milleks seda kasutatakse

Gliclazide Teva on veresuhkru taset langetav ravim (suukaudne veresuhkrut alandav sulfonüüluurea rühma ravim).

Gliclazide Teva't kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui ainult dieedi, füüsilise koormusega ja kehakaalu vähendamise ei saavutata vere suhkrusisalduse püsimumi õigel tasemel.

2. Mida on vaja teada enne Gliclazide Teva võtmist

Ärge võtke Gliclazide Teva't:

- kui olete gliklasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama grupi ravimi (sulfonüüluuread) või mõne teise sarnase ravimi (hüpoglükeemilised sulfoonamiidid) suhtes allergiline
- kui 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 raskekujuline neeru- või maksahaigus
- kui te võtate ravimeid seeninfektsiooni raviks (mikonasool, vt lõik „Muud ravimid ja Gliclazide Teva“)
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Gliclazide Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitud veresuhkru taseme saavutamiseks peate te järgima arsti poolt määratud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele ravimi võtmisele peate te jälgima oma dieedirežiimi, sööma regulaarselt ja piisavas koguses (sh süsivesikuid), muuhulgas hommikusööki, tegelema füüsilise treeninguga ning vajadusel langetama kehakaalu.

Gliklasiidravi ajal on vajalik teie vere suhkrutaseme (ja võimalik, et ka uriini suhkrutaseme) regulaarne kontrollimine, samuti glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) taseme kontroll.

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud risk liiga madala veresuhkru taseme (hüpooglükeemia) tekkeks. Seetõttu on vajalik, et arst jälgiks teid eriti hoolikalt.

Veresuhkru taseme langus (hüpooglükeemia) võib tekkida:

- kui te toitute ebaregulaarselt või jätate toidukordi vahele
- kui te paastute
- kui te olete alatoitunud
- kui te muudate oma toitumisharjumusi
- kui te suurendate füüsilist aktiivsust ja süsivesikute manustamine ei suurene vastavalt
- kui te joote alkoholi, eriti koos toidukordade vahelejätamisega
- kui te võtate samaaegselt teisi ravimeid või looduslikke ravivahendeid
- kui te võtate gliklasiidi liiga suurtes annustes
- kui te kannatate teatud hormonaalsete häirete all (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore funktsionaalsed häired)
- kui teil on raskekujuline neeru- või maksafunktsiooni langus.

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

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

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

Enamikel juhtudel kaovad madalast veresuhkru tasemest tingitud sümptomid väga kiiresti, kui manustada mingil kujul suhkrut, nt glükoositablette, suhkrutükke, magusat mahla, suhkruga teed.

Seetõttu peate te alati endaga kaasas kandma mingil kujul suhkrut (glükoositabletid, suhkrutükid). Pidage meeles, et suhkruasendajad ei ole efektiivsed. Kui suhkrut manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

On võimalik, et veresuhkru väärtuse langusest tingitud sümptomid puuduvad, on vähem märgatavad või arenevad välja väga aeglaselt või te ei saa õigeaegselt aru, et teie veresuhkru tase on langenud. See võib juhtuda, kui te olete eakas patsient, kes võtab teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemile mõjuvad ravimid ja beeta-blokaatorid).

Stressisituatsioonide puhul (nt õnnetused, kirurgilised operatsioonid, palavik jne) võib teie arst teid ajutiselt lülitada insuliinravile.

Kõrge veresuhkru taseme (hüperglükeemia) sümptomid võivad ilmned, kui gliklasiid ei ole veel piisavalt veresuhkru taset langetanud, kui te pole järginud oma arsti poolt määratud raviplaani või eriliste stressisituatsioonide puhul. Nende nähtudeks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning vähenenud suutlikkus.

Kui sellised sümptomid tekivad, peate te ühendust võtma oma arsti või apteekriga.

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

Enne Gliclazide Teva võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Lapsed ja noorukid

Andmete puudumise tõttu ei ole Gliclazide Teva't soovitatav kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Gliclazide Teva

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

Gliklasiidi veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ning võivad tekkida madalale veresuhkru tasemele omased nähud, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised kõrge veresuhkru taseme langetamiseks kasutatavad ravimid (suukaudselt manustatavad diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin)
- antibiootikumid (nt sulfoonamiidid, klaritromütsiin)
- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beeta-blokaatorid, AKE inhibiitorid, näiteks kaptopriil või enalapriil)
- seenefektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool)
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H₂-retseptori antagonistid)
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid)
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (fenüülbutasoon, ibuprofeen)
- alkoholi sisaldavad ravimid.

Gliklasiidi veresuhkru taset langetav toime võib nõrgeneda ning võivad tekkida kõrgele veresuhkru tasemele omased nähud, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi haiguste raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin)
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid)
- astma raviks või sünnituse ajal kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin)
- rinnanäärmehäirete, tugeva menstruaalveritsuse ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid (danasool).

Gliclazide Teva võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (nt varfariin) toimet.

Enne kui hakkate võtma mõnda teist ravimit, pidage nõu oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te võtate Gliclazide Teva't.

Gliclazide Teva koos toidu, joogi ja alkoholiga

Gliclazide Teva't võib võtta koos söögi ja mittealkohoolsete jookidega.

Alkoholi joomine ei ole soovitatav, kuna see võib muuta kontrolli teie diabeedi üle ettearvatult.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Gliclazide Teva kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te kavatsete rasestuda või rasestute, teavitage sellest oma arsti, kes määrab teile sobilikuma ravi.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te Gliclazide Teva't võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teie veresuhkru tase on liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) või kui teil tekivad nende seisundite tulemusel nägemishäired, võib teie keskendumis- või reaktsioonivõime halveneda. Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii ennast kui teisi (nt autojuhtimisel või masinatega töötamisel). Palun küsige oma arstilt, kas te võite autot juhtida:

- kui teil on tihti madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- kui teil esineb vähe või ei teki üldse mingeid hoiatavaid signaale veresuhkru taseme langemisel (hüpoglükeemia).

Gliclazide Teva sisaldab laktoosi

Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

3. Kuidas Gliclazide Teva'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.

Soovitatav annus on

Annus on määratud arsti poolt, sõltuvalt suhkru tasemetest teie veres ja võimalik et ka uriinis.

Väliste tegurite muutused (nt kehakaalu vähenemine, elustiili muutused, stress) või veresuhkru kontrolli paranemine võib tingida vajaduse muuta gliklasiidi annuseid.

Soovitatav annus on pool kuni kaks tabletti (maksimaalselt 120 mg) üksikannusena hommikusöögi ajal. Annus sõltub ravivastusest.

Kui te alustate Gliclazide Teva ravi kombineeritult metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab arst iga ravimi annuse teile individuaalselt.

Kui te märkate, et teie veresuhkru tasemed on kõrged vaatamata sellele, et te võtate ravimit nagu määratud, peate te sellest rääkima oma arsti või apteekriga.

Manustamisteed ja manustamisviis

Suukaudne.

Neelake pool tabletti või terve tablett (terved tabletid) alla ühes tükis. Ärge närige neid ega purustage. Võtke oma tablett (tabletid) koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal (ja eelistatult iga päev ühel ja samal kellaajal). Pärast tableti (tablettide) võtmist peate te alati einestama.

Gliclazide Teva 60 mg tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kui te võtate Gliclazide Teva't rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise tunnusteks 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 ravimit kogemata sisse võtnud. Teadvuseta patsiendile ei tohi anda süüa ega juua. Tuleb tagada, et on alati olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes saab hädaolukorras kutsuda arsti.

Kui te unustate Gliclazide Teva't võtta

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem.

Kui te siiski unustate Gliclazide Teva annuse võtmata, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Gliclazide Teva võtmise

Kuna diabeedi ravi on tavaliselt eluaegne, siis konsulteerige enne selle ravimi võtmise katkestamist oma arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), mis suurendab diabeedi tüsistuste tekkeriski.

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). Selle sümptomeid ja nähtusid vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”.

Nende sümptomite ravimata jätmise korral võivad need progresseeruda uimasuse, teavuse kaotuse ning võimalik, et isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on raskekujuline või kestab kaua, isegi kui seisund suhkru manustamisel ajutiselt stabiliseerub, peaksite siiski arstiabi otsima.

Seedetrakti häired

- kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus.

Need toimed vähenevad, kui Gliclazide Teva't võetakse koos toiduga, nii nagu on soovitatud.

Vere häired

Teatatud on vererakkude (nt trombotsüüdid, puna- ja valgelibled) hulga vähenemisest. See võib põhjustada:

- kahvatust
- pikaajalist veritsust
- verevalumeid
- kurguvalu
- palavikku.

Ravi katkestamisel need sümptomid tavaliselt kaovad.

Maksa häired

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

Naha kahjustused

On teatatud nahareaktsioonidest, näiteks:

- lööve
- punetus
- sügelemine
- nõgestõbi
- angioödeem (kiire kudede turse, nagu silmalauagude, näopiirkonna, huulte, suu, keele- või kõriturse, mille tagajärjel võib tekkida hingamisraskus). Lööve võib progresseeruda laiaulatusliku villilise lööbeni või naha mahakooremiseni.

Silma kahjustused

Teil võib esineda lühiajalisi nägemishäireid, eriti ravi alustamisel. See toime on põhjustatud veresuhkru taseme muutuste poolt.

Sarnaselt teistele sulfonüüluurea preparaatidele on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- raskekujulised vererakkude hulga muutuste ning veresoonte seinte allergilise põletiku juhud
- vere naatriumitaseme langus (hüponatreemia)
- maksakahjustuse sümptomid (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 kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gliclazide Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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 Teva sisaldab

- Toimeaine on gliklasiid.
Üks toimeainet modifitseeritult vabastav tablett sisaldab 60 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on:
Graanuli sisus: laktoosmonohüdraat, hüpromelloos (HPMC K100 LV) (E464), hüpromelloos (HPMC K4M CR) (E464).
Graanuli ümbrises: hüpromelloos (HPMC K100 LV) (E464), hüpromelloos (HPMC K4M CR) (E464), magneesiumstearaat (E572).

Kuidas Gliclazide Teva välja näeb ja pakendi sisu

Valged kaksikkumerad ovaalse kujuga tabletid, millel on sügav poolitusjoon mõlemal küljel ja mõlemal poolel on märged „GLI“ ja „60“; tableti mõõtmed 15,0 x 7,0 mm.

Tabletid on pakendatud PVC-PVDC/alumiinium- või PVC/alumiinium-fooliumist blisterpakenditesse, milles on 10, 30, 60 või 120 toimeainet modifitseeritult vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjad

Müügiloa hoidja

Teva B.V.
Swensweg 5
Haarlem 2031GA
Holland

Tootjad

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
Blaubeuren 89143
Saksamaa

või

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
Zagreb 10000
Horvaatia

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

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4

11317 Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.