

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



FLETUDHËZIM: INFORMATA PËR PËRDORUESIN

Gliclada® 30 mg tableta me lirim të modifikuar

Gliclada® 60 mg tableta me lirim të modifikuar

gliklazid

Lexojeni këtë fletudhëzim të tërën me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund t'ju duhet ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njëjta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi tregojini mjekut ose farmacistit tuaj.

Në këtë fletudhëzim:

1. Çka është Gliclada dhe për se përdoret
2. Para se të merrni Gliclada
3. Si të merrni Gliclada
4. Efektet e mundshme anësore
5. Si ta ruani Gliclada
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË GLICLADA DHE PËR SE PËRDORET

Gliclada është një bar që zvogëlon nivelin e sheqerit në gjak (antidiabetikë oral që i takon grupit të sulfoniluresë).

Gliclada përdoret në një formë të caktuar të diabetit (diabet mellitus tip 2) te të rriturit, kur dieta, ushtrimet dhe humbja e peshës nuk kanë një efekt të përshtatshëm për mbajtjen e sheqerit në gjak në nivel të duhur.

2. PARA SE TË MERRNI GLICLADA

Mos merrni Gliclada

- në qoftë se ju jeni alergjik në gliklazid apo në ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari (shih seksionin 6), ose në barnat tjera të grupit të njëjtë të substancave (sulfoniluresë) ose në barnat tjera të ngjashme (sulfonamidet hipoglikemike),
- nëse keni diabet të varur nga insulina (tipi 1),
- nëse keni ketone dhe sheqer në urinën tuaj (kjo mund të thotë se ju keni ketoacidozë diabetike), koma para-diabetike ose gjendje kome,
- nëse keni sëmundje serioze të veshkëve ose të mëlçisë,
- nëse jeni duke marrë barna për të trajtuar infeksionet fungale (mikonazol, shih seksionin “Në çka duhet patur kujdes nëse përdorni barna të tjera”)
- nëse jeni duke ushqyer fëmijun me gji (shih seksionin “Shtatzënia, gjidhënia dhe fertiliteti”).

Tregoni kujdes të veçantë me Gliclada

Bisedoni me mjekun tuaj ose farmacistin para se të merrni Gliclada.

Ju duhet të respektoni planin e trajtimit të përshkruar nga mjeku juaj për të arritur nivelet e duhura të sheqerit në gjak. Kjo do të thotë se pavarësisht nga marrja e rregullt e tabletave, ju duhet të keni regjim diete, ushtrime fizike dhe, ku është e nevojshme, të zvogëloni peshën.

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Gjatë trajtimit me gliklazid, është i nevojshëm monitorimi i rregullt i nivelit të sheqerit në gjak (dhe ndoshta në urinë) dhe gjithashtu hemoglobinës së glukuar (HbA1c).

Në javët e para të trajtimit, mund të rritet rreziku i uljes së nivelit të sheqerit në gjak (hipoglikemia). Prandaj, veçanërisht është i nevojshëm monitorim i afërt mjekësor.

Nivel i ulët i sheqerit në gjak (hipoglikemia) mund të ndodh:

- nëse nuk i hani racionet e ushqimit me rregull ose i krejtësisht i kaloni,
- në qoftë se agjëroni,
- nëse jeni të kequshqyer,
- nëse e ndryshoni dietën tuaj,
- nëse e rrisni aktivitetin tuaj fizik pa një rritje të duhur të konsumimit të karbohidrateve,
- nëse pini alkool, sidomos në kombinim me kalimin e racioneve të ushqimit,
- nëse merrni barna të tjera ose preparate natyrore në të njëjtën kohë,
- nëse merrni doza shumë të larta të gliklazidit,
- nëse vuani nga çrregullime të veçanta të induktuara nga hormone (çrregullimet funksionale të gjëndrës tiroide, hipofizës apo korës së gjëndrës mbiveshkore),
- nëse funksioni i veshkave ose mëlçisë është shumë i ulur.

Nëse keni nivel të ulët të sheqerit në gjak, ju mund të keni simptomat e mëposhtme: dhimbje koke, uri, mundim, të vjella, lodhje, çrregullime me gjumë, nervozizëm, agresivitet, ulje e përqendrimit, ulje e vigjilencës dhe kohës së reagimit, depresion, konfuzion, çrregullime vizuale ose të të folurit, dridhje, çrregullime të ndëgjimit, marramendje dhe pafuqi.

Mund të ndodhin edhe shenjat dhe simptomat në vijim: djersitje, lëkurë ngjyeshme, ankth, të rrahura të shpejta ose të parregullta të zemrës, tensioni i lartë i gjakut, dhimbje e papritur në gjoks që mund të kalojë në zonat fqinje (angina pectoris).

Nëse niveli i sheqerit në gjak vazhdon të bie, mund të përjetoni konfuzion serioz (delirium), të vie deri të konvulsionet cerebrale, humbje të vetëkontrollimit, frymëmarrja juaj mund të jetë e cekët dhe ritëm i ngadalësuar i zemrës, ju mund të bëheni të pavetëdijshëm.

Në shumicën e rasteve, simptomat e nivelit të ulët të sheqerit në gjak zhduken shumë shpejt kur merrni disa lloje të sheqerit, (p.sh. tableta glukozë, kocka sheqeri, lëngje të ëmbla, çaj të ëmbëlsuar). Prandaj ju duhet gjithmonë të mbani një lloj të sheqerit me vete (tableta glukozë, kocka sheqeri). Mos harroni se ëmbëlsuesit artificial nuk janë të efektshëm. Ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj ose spitalin më të afërt, nëse marrja e sheqerit nuk ndihmon ose nëse simptomat përsëriten.

Simptomat e uljes së nivelit të sheqerit në gjak të mund të mos paraqiten, janë më pak të dukshme ose të zhvillohen shumë ngadalë ose ju nuk jeni në dijeni në kohë që niveli i sheqerit në gjak ka rënë. Kjo mund të ndodhë në qoftë se ju jeni një pacient i moshuar duke marrë barna të caktuara (p.sh. ata që veprojnë në sistemin nervor qendror dhe beta bllokatorët).

Nëse ju jeni në situata të stresit (p.sh. aksidente, procedurat kirurgjikale, ethe, etj.), mjeku juaj mund përkohësisht të ju kalojë në terapinë me insulinë.

Simptomat e nivelit të lartë të sheqerit në gjak (hiperglikemia) mund të ndodhin kur gliklazidi ende nuk e ka ulur mjaftueshëm nivelin e sheqerit në gjak, kur ju nuk e keni respektuar planin e trajtimit të përshkruar nga mjeku juaj, nëse merrni barna të cilat përmbajnë Kantarion (*Hipericum perforatum*) (shih

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



seksionin “Marrja e barnave tjera”) apo në situata të veçanta të stresit. Simptomat mund të përfshijnë etje, urinim të shpeshtë, tharje e gojës, kruarje e lëkurës, infeksione të lëkurës dhe ulje e aftësive.

Nëse këto simptoma ndodhin, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Çrregullimet e glukozës në gjak (niveli i ulët i sheqerit në gjak dhe niveli i lartë i sheqerit në gjak) mund të paraqitet kur glikazidi përshkruhet njëkohësisht si me barnat të cilët i takojnë grupit të antibiotikëve të quajtur fluorokinolone, posaçërisht te pacientët më të moshuar. Në këtë rast, mjeku juaj do të ju përkujtojë për rëndësinë e përcjelljes së glukozës në gjak.

Mund të ndodhin edhe nëse ju keni një histori familjare ose e dini që keni të trashëguar mungesën e glukozë-6-fosfat dehidrogenazës (G6PD) (një anomali e qelizave të kuqe të gjakut), ulje të nivelit të hemoglobinës dhe shkatërrimit të qelizave të kuqe të gjakut (anemi hemolitike). Kontaktoni me mjekun tuaj para se të merrni këtë produkt medicinal.

Fëmijët

Gliclada nuk është e rekomanduar për përdorim te fëmijët për shkak te mungesës së të dhënave.

Marrja e barnave të tjera

Ju lutem tregojini mjekut ose farmacistit tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barnat që merren pa recetën e mjekut.

Efekti i uljes së sheqerit në gjak i gliklazidit mund të forcohet dhe mund të ndodhin shenjat e uljes së nivelit të sheqerit në gjak kur merren disa nga barnat e mëposhtme:

- barna të tjera të përdorura për trajtimin e nivelit të lartë të sheqerit në gjak (antidiabetikët oral, GLP-1 receptorët agonist, insulina)
- antibiotikët (p.sh. sulfonamid, klaritromicina)
- barna për trajtimin e presionit të lartë të gjakut ose infarkt të zemër (beta-blokatorët, ACE inhibitorët të tilla si kaptopril ose enalapril)
- barna për trajtimin e infeksioneve fungale (mikonazol, flukonazol)
- barna për të trajtuar ulçerat gastrike dhe duodenale (antagonistët e receptorëve H₂)
- barna për të trajtuar depresionin (inhibitorët e monoamino oksidazës)
- barna kundër dhimbjes ose antireumatik (fenilbutazone, ibuprofen)
- barnat që përmbajnë alkool.

Efekti i uljes së nivelit të sheqerit në gjak të gliklazidit mund të dobësohet dhe mund të ndodhë rritja e nivelit të sheqerit në gjak kur merret një nga barnat e mëposhtme:

- barna për trajtimin e çrregullimeve të sistemit nervor qendror (klorpromazina)
- barna për uljen e inflamacionit (kortikosteroidet)
- barna që përdoren gjatë lindjes ose për trajtimin e astmës (salbutamol intravenoz, ritodrinë, terbutalinë)
- barna për trajtimin e çrregullimeve të gjirit, gjakderdhje të rënda menstruale dhe endometrioza (danazol)
- Kantarion (*Hipericum perforatum*) barna.

Çrregullimet e glukozës në gjak (sheqeri i ulët në gjak dhe sheqeri i lartë në gjak) mund të paraqiten kur bari i cili i takon grupit të antibiotikëve të quajtura fluorokinolone, merren njëkohësisht me barin Gliclada, posaçërisht te pacientët e moshuar.

Gliclada mund të rrisë efektin e barnave që reduktojnë koagulimin e gjakut (p.sh. varfarina).

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Konsultohuni me mjekun tuaj para se të filloni të merrni një produkt tjetër medicinal. Nëse ju shkoni në spital, tregoni stafit mjekësor që ju jeni duke marrë Gliclada.

Marrja e Gliclada me ushqim, pije dhe alkool

Gliclada mund të merren me ushqim dhe pije jo-alkolike. Pirja e alkoolit nuk rekomandohet pasi që mund të ndryshojë kontrollin e diabetit tuaj në mënyrë të paparashikueshme.

Shtatzënia, gjdhënia dhe fertiliteti

Kërkojini këshillë mjekut ose farmacistit para përdorimit të barnave.

Gliclada nuk rekomandohet për përdorim gjatë shtatzënisë. Nëse jeni shtatzënë, mendoni se jeni shtatzënë ose planifikoni të keni bebe, pyetni mjekun tuaj për këshilla para se të merrni këtë bar. Ju nuk duhet të merrni Gliclada, gjatë ushqyerjes me gji.

Ngasja dhe përdorimi i makinerive

Aftësia juaj për t'u koncentruar apo reaguari mund të jetë dëmtuar nëse niveli i sheqerit në gjak është shumë i ulët (hipoglikemi) apo shumë i lartë (hiperglikemia), ose në qoftë se paraqiten probleme me të pamurit si rezultat i gjendjeve të tilla. Mbaj në mend se ju mund të rrezikoni veten apo të tjerët (p.sh. gjatë vozitjes ose duke përdorur makineri).

Ju lutem, pyesni mjekun tuaj nëse ju mund të drejtoni automjetin në qoftë se ju:

- keni episode të shpeshta të uljes së nivelit të sheqerit në gjak (hipoglikemia),
- keni pak simptome paralajmëruese të uljes së nivelit të sheqerit në gjak (hipoglikemia) ose aspak.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Gliclada

Gliclada përmban monohidrat laktoze.

Nëse mjeku juaj ju ka thënë se ju keni një intolerancë ndaj disa sheqernave, kontaktoni mjekun tuaj para se të merrni këtë bar.

3. SI TË MERRET GLICLADA

Gjithmonë merrni Gliclada saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Doza e zakonshme është:

Doza përcaktohet nga mjeku juaj, në varësi nga niveli i sheqerit në gjak dhe ndoshta dhe në urinë. Ndryshimi në faktorët e jashtëm (p.sh. ulja e peshës trupore, ndryshim në mënyrën e jetesës, stresi) apo përmirësime në kontrollin e nivelit të sheqerit në gjak mund të kërkojnë ndryshimin e dozës së glikazidit.

Doza e rekomanduar është prej 30 mg (p.sh. një tabletë Gliclada 30 mg me lirim të modifikuar ose ½ tablete Gliclada 60 mg me lirim të modifikuar) deri maksimalisht 120 mg (p.sh. 4 tableta Gliclada 30 mg me lirim të modifikuar ose 2 tableta Gliclada 60 mg me lirim të modifikuar) që merret një herë në ditë gjatë shujtës së mëngjesit. Numri i tabletave që ju merrni varet nga reagimi juaj ndaj trajtimit.

Nëse është iniciuar një terapi kombinimi me Gliclada me metformin, inhibitorët alfa-glukosidazë, tiazolidinedion, një inhibitorë dipeptidil peptidazë-4, dhe GLP-1 receptor agonist ose insulinë, mjeku juaj do të përcaktojë dozën e duhur të çdo bari individualisht për ju.

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Nëse vini re se niveli i sheqerit në gjak është i lartë edhe pse ju jeni duke marrë barin siç është përcaktuar, ju duhet të kontaktoni mjekun tuaj ose farmacistin.

Rrugët dhe mënyra e administrimit

Përdorim oral.

Tableta Gliclada 60 mg me lirim të modifikuar mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Gëlltitni gjysmë tablete(at) ose tërë tabletën. Mos i përtpni ose shtypni ato.

Merrni tabletën(at) me një gotë ujë në kohën e mëngjesit (dhe mundësisht në të njëjtën kohë çdo ditë).

Ju gjithmonë duhet të hani pas marrjes së tabletës(ave).

Nëse merrni Gliclada më shumë se ç'duhet

Nëse ju keni marrë më shumë tableta, kontaktoni mjekun tuaj apo spitalin më të afërt menjëherë. Shenjat e mbidozimit janë ato të uljes së nivelit të sheqerit në gjak (hipoglikemia), të përshkruara në seksionin 2. Simptomat mund të përmirësohen duke marrë sheqer (4 deri në 6 kokrra) ose pije me sheqer menjëherë, e përcjellur me grimsina ose shujtë ushqimi.

Nëse pacienti është pa vetëdije, informoni menjëherë mjekun dhe thirrni shërbimet emergjente. E njëjta gjë duhet të bëhet në qoftë se dikush, p.sh. një fëmijë, ka marrë produktin pa dashje.

Pacientëve pa vetëdije nuk duhet t'i jepet ushqim apo pije.

Duhet të sigurohet se gjithmonë është një person i informuar më parë që mund të thërras mjekun në rast emergjence.

Nëse harroni të merrni Gliclada

Mos merrni dozë të dyfishtë për ta kompensuar dozën e harruar.

Është e rëndësishme që ju të merrni barin çdo ditë, pasi që trajtimi i rregullt vepron më mirë.

Megjithatë, nëse ju harroni të merrni një dozë të Glicladës, merrni dozën tjetër në kohën e zakonshme.

Nëse e ndërprisni marrjen e Gliclada

Pasi që trajtimi i diabetit është zakonisht gjatë gjithë jetës, ju duhet të bisedoni me mjekun tuaj para se të ndërpreni marrjen e barit. Ndërprerja mund të shkaktojë nivele të larta të sheqerit në gjak (hiperglikemia), e cila rrit rrezikun e zhvillimit të komplikimeve të diabetit.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Gliclada mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo të gjithë paraqiten ato.

Efekti anësor më i zakonshëm i vëzhguar është e ulja e nivelit të sheqerit në gjak (hipoglikemia). Për simptomat dhe shenjat shih seksionin "Tregoni kujdes të veçantë me Gliclada".

Nëse nuk trajtohet, këto simptoma mund të përparojnë deri në përgjumje, humbje të vetëdijes apo ndoshta gjendje kome. Nëse një episod i uljes së nivelit të sheqerit në gjak është i rëndë ose i zgjatur, edhe nëse ajo është e kontrolluar përkohësisht me sheqer, ju duhet të kërkonijë kujdes të menjëhershëm mjekësor.

Çrregullimeve të mëlcisë

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Ka pasur raporte të izoluara të funksionit anormal të mëlçisë, e cila mund të shkaktojë ngjyrë të verdhë të lëkurës dhe syve. Nëse ju ndodh kjo, shkoni te mjeku menjëherë. Këto simptoma zakonisht zhduken nëse bari ndërprehet. Mjeku juaj do të vendosë nëse ju duhet të ndërpreni trajtimin tuaj.

Çrregullime të lëkurës

Reaksione të lëkurës të tilla si njolla, skuqje, kruajtje, urtikarie, angioedema (ënjtje e shpejtë e indeve të tilla si qepallave, fytyrës, buzëve, gojës, gjuhës ose fytit, të cilat mund të rezultojnë në vështirësi në frymëmarrje), janë raportuar. Njolla mund të përparojë në përhapje të fluskave ose qërrimit të lëkurës. Përjashtimisht janë paraqitur shenja të reagimeve të rënda të ndjeshmërisë (DRESS): në fillim si simptoma të ngjashme me gripin dhe skuqjen në fytyrë, pastaj skuqje e vazhdueshme me temperaturë të lartë.

Çrregullime të gjakut

Ulje në numrin e qelizave në gjak (p.sh. trombociteve, qelizave të kuqe dhe të bardha të gjakut), e cila mund të shkaktojë zbehje, gjakderdhje të zgjatur, mavijosje, dhimbje të fytit dhe ethe, janë raportuar. Këto simptoma zakonisht zhduken kur trajtimi ndërprehet.

Çrregullimet e sistemit të tretjes

Dhimbje barku, mundim, vjellje, dispepsi, diarre dhe kapsllëk. Këto efekte zvogëlohen, kur Gliclada është marrë me ushqim siç rekomandohet.

Çrregullime të syve

Shiqimi juaj mund të ndikohet për një kohë të shkurtër, veçanërisht në fillim të trajtimit. Ky efekt është për shkak të ndryshimeve në nivelin e sheqerit në gjak.

Sa i përket derivateve të tjera të sulfoniluresë, efektet e mëposhtme anësore janë vërejtur: rastet e ndryshimeve të rënda në numrin e qelizave të gjakut dhe inflamacion alergjik i murit të enëve të gjakut, reduktimi i natriumit në gjak (hiponatremia), simptomat e dëmtimit të mëlçisë (p.sh. verdhëz) të cilat në shumicën e rasteve janë zhdukur pas tërheqjes së derivateve të sulfoniluresë, por në raste të izoluara mund të çojë në insuficiencë të mëlçisë e cila mund të jetë kërcënuese për jetën.

Raportimi i efekteve të padëshirueshme

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti i padëshiruar, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti të padëshirueshëm që nuk është dhënë në këtë udhëzim. Efektet e padëshirueshme mund ti paraqitni nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me paraqitjen e efekteve të padëshirueshme mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve rreth sigurisë së këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk figuron në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET GLICLADA

Mbajeni larg syve dhe duarve të fëmijëve.

Mos e përdorni Gliclada pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ky bar nuk kërkon kushte speciale të ruajtjes.

1.3.1	Gliclazide
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO-Kosovo



Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave të shtëpisë. Pyeteni farmacistin se si t'i hidhni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta mbrojtur mjedisin.

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Gliclada

- Substanca aktive është gliklazid.
1 tabletë me lirim të modifikuar përmban 30 mg ose 60 mg gliklazid.
 - Përbërësit e tjerë të tabletave 30 mg janë monohidrat laktoze; hipromelozë (E464); karbonat kalciumi (E170); silicium koloid, i anhidruar (E551) dhe stearat magnezi (E470b).
 - Përbërësit e tjerë të tabletave 60 mg janë hipromelozë (E464); monohidrat laktoze; silicium koloid, i anhidruar (E551) dhe stearat magnezi (E470b).
- Shihni seksionin 2 "Gliclada përmban monohidrat laktoze".

Si duket Gliclada dhe përbërja e paketimit

Gliclada 30 mg tableta me lirim të modifikuar

Tabletat janë me ngjyrë të bardhë, ovale, bikonvekse.

Madhësia e tabletës

Gjatësia: 11 mm, trashësia 2,8-3,8 mm, pesha: përafërsisht 0,16 g.

Gliclada 60 mg tableta me lirim të modifikuar

Tabletat janë me ngjyrë të bardhë deri gati në të bardhë, ovale, bikonvekse dhe të shtypura në të dyja anët. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Madhësia e tabletës

Gjatësia: 13 mm, trashësia 3,5-4,9 mm, pesha: përafërsisht 0,32 g.

Gliclada është në dispozicion në kuti me nga 30 ose 60 tableta në blistera. Një blister përmban 15 tableta. Në treg nuk mund të gjinden të gjitha madhësitë e paketimit.

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Mbajtësi i Autorizimit për Marketing

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Prodhuesit

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Gjermani

tel: +386 7 331 28 84,

fax: +386 7 332 27 42

www.krka.si

Ky fletudhëzim së fundmi është miratuar në

12/2024