

Pakendi infoleht: teave patsiendile

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 vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

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

Gliclazide Actavis't ei tohi võtta

- kui olete gliklasiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või teiste sama rühma ravimite (sulfonüüluuread) või teiste sarnaste ravimite (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 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").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Soovitud 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 võimalik, et ka uriinis oleva suhkruga) ning samuti 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 loodustooteid,
- kui te võtate 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 abitus.

Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, külm ja niiske 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), 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 midagi magusat (glükoositabletid, 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 või areneda väga aeglaselt või ei märgata õigeaegselt, et veresuhkru tase on langenud. See võib juhtuda eakate patsientide puhul, kes võtavad teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemi toimivad ravimid ja beetablokaatorid).

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

Kõrge veresuhkru sümptomid (hüperglükeemia) võivad tekkida, kui gliklasiid ei ole veel piisavalt langetanud veresuhkru, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani, kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Gliclazide Actavis“) või erilistes stressisituatsioonides. Sümptomiteks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kiiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning langenud vastupanuvõime.

Nende sümptomite ilmnemisel võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Vere glükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmned, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakatele patsientidele. Sellisel juhul tuleb arst teile meelde glükoositaseme jälgimise olulisust.

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 oma arstiga.

Patsientidel, kellel on porfüüria (pärilik geneetiline haigus, mille käigus organismis kuhjuvad porfüriinid või porfüriinide prekursorid), on mõnede teiste sulfonüüluurea ravimite kasutamisel kirjeldatud ägeda porfüüria tekkest.

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, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Glikasiidi veresuhkru taset langetav toime võib tugevneda ning võivad tekkida madala veresuhkru taseme sümptomid, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised kõrge veresuhkru taseme langetamiseks kasutatavad ravimid (suukaudselt manustatavad diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin),
- antibiootikumid (nt sulfoonamiidid või klaritromütsiin),
- kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, näiteks kaptopriil või enalapriil),
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (nt mikonasool, flukonasool – vt lõik „Gliclazide Actavis't ei tohi võtta“),
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H₂ 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 kõrget veresuhkru taset, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi haiguste raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid või tetrakosaktiid),
- astma korral või sünnituse käigus kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärmete haiguste, suure vereeritusega menstruatsioonide ja endometriooosi raviks kasutatavad ravimid (danasool),
- naistepuna ürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.

Vere glükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmned, kui Gliclazide Actavis't võetakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakate patsientide puhul.

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),
- kui 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.

Soovitatav annus

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 muutmise.

Soovituslik algannus on 30 mg.

Tableti võib jagada võrdseteks annusteks. Soovitatav 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, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab arst teile iga ravimi vajaliku annuse individuaalselt.

Kui te märkate, et teie veresuhkru tase on liiga kõrge, kuigi te võtate ravimit nii, nagu teile on määratud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis ja -tee

Suukaudseks manustamiseks.

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/tablettide 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 annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Gliclazide Actavis'e võtmise

Kuna diabeedi ravi on tavaliselt eluaegne, siis peate enne ravimi võtmise katkestamist pidama nõu oma arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), mis omakorda 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). Sümptomeid vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”. Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teadvusekao ning võimalikult isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on raske või kestab kaua, isegi kui seisund suhkrumõõnustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleb siiski kohe 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, villid ja angioödeem (kudede kiire turse, nt silmalaugude, näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, mille tagajärjel võib tekkida hingamisraskus). Lööve võib progresseeruda laiaulatusliku villilise lööbe või naha mahakoorumiseni. Kui see tekib, katkestage Gliclazide Actavis'e kasutamine, pöörduge otsekohe arsti poole ning teavitage teda, et te võtate seda ravimit.

Üksikjuhtudel on teatatud raske ülitundlikkusreaktsiooni (DRESS) sümptomitest: esialgu gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, siis ulatuslik nahalööve koos kõrge palavikuga.

Vere häired

On teatatud vererakkude hulga vähenemisest (nt vereliistakud, punased ja valged verelibled), mis võib põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, valusat 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 lõik „Kuidas Gliclazide Actavis't võtta“.

Silma kahjustused

Teie nägemine võib lühiajaliselt halveneda, eriti ravi alguses. See tekib veresuhkru taseme muutuste tõttu.

Sarnaselt teiste sulfonüüluurea preparaatidega on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: suured muutused vererakkude hulgas ja veresoonte seinte allergiline põletik, naatriumitaseme vähenemine veres (hüponatreemia), maksakahjustuse sümptomid (nt kollatõbi), mis üldjuhul kadusid sulfonüüluureaga ravi katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võivad viia eluohtliku maksakahjustuse tekkeni.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Gliclazide Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida temperatuuril kuni 30° C.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Gliclazide Actavis sisaldab

- Toimeaine on gliklasiid. Iga tablett sisaldab 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 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 märges „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

Tootja:

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.,
Dupnitsa 2600

Bulgaaria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 661 0801

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2021.