

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oziclide MR, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu Gliclazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
3. Jak stosować Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Kiedy nie stosować leku Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika) lub inne pochodne (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1);
- jeśli występują związki ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że u pacjenta występuje kwasica ketonowa), stany przedśpiączkowe lub śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu a inne leki”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy stosować się do zaleceń lekarza, żeby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest konieczne, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie również hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

Ryzyko zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone podczas pierwszych tygodni leczenia. Z tego względu szczególnie konieczna jest dokładna kontrola lekarska.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić, jeśli:

- pacjent przyjmuje posiłki nieregularnie lub pomija posiłki;
- pacjent pości;
- pacjent jest niedożywiony;
- pacjent zmienia dietę;
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie cukrów (węglowodanów) nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza, gdy pomija posiłki;
- pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki lub naturalne preparaty;
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazydu;
- pacjent ma pewne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie osłabiona.

Jeśli pacjent ma małe stężenie cukru we krwi, mogą wystąpić następujące objawy:

ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezsilność.

Mogą także wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować (dławica piersiowa).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, pacjent może stracić przytomność.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi znikają bardzo szybko, gdy pacjent spożyje trochę cukru, np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę.

Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy powracają.

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, mogą być słabo zaznaczone lub rozwijać się bardzo powoli, lub pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, operacje chirurgiczne, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, jeśli pacjent przyjmuje preparaty z dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu a inne leki”) lub w szczególnie stresujących sytuacjach. Może to być pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność.

Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia stężenia glukozy we krwi (duże i małe stężenie cukru we krwi) mogą wystąpić, gdy lek należący do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami jest przepisany w tym samym czasie, co Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku. W takim przypadku lekarz przypomni o znaczeniu monitorowania stężenia glukozy we krwi.

Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (nieprawidłowe czerwone krwinki), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z porfirią (dziedziczna choroba genetyczna polegająca na nagromadzeniu się porfiryn lub ich prekursorów w organizmie) opisano przypadki zaostrzenia porfirii po zastosowaniu niektórych innych leków pochodnych sulfonilomocznika.

Dzieci i młodzież

Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży z powodu braku danych.

Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Działanie gliklazyd zmniejszające stężenie cukru we krwi może być nasilone, a objawy małego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić, kiedy jest przyjmowany jeden z następujących leków:

- inne leki stosowane w celu obniżenia dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina);
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna);
- leki stosowane w wysokim ciśnieniu tętniczym lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl);
- leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H₂);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie gliklazyd i powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w chorobach ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna);
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- leki stosowane w astmie lub stosowane podczas porodu (dożylnie podawany salbutamol, rytodryna i terbutalina);
- leki stosowane w chorobach piersi, ciężkich krwawieniach miesięczkowych i endometriozie (danazol)

- preparaty z ziela dziurawca zwyczajnego *Hypericum perforatum*.

Zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi) mogą wystąpić, gdy lek z grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami jest przyjmowany w tym samym czasie, co Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.

Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu może zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania innego leku. Jeśli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Stosowanie leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się picia alkoholu, ponieważ może to nieprzewidywalnie wpłynąć na kontrolę cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu nie jest zalecany do stosowania podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeżeli, w wyniku nieprawidłowego stężenia cukru we krwi wystąpią zaburzenia widzenia, zdolność koncentracji lub reakcji może być zaburzona. Należy pamiętać, że pacjent może stanowić zagrożenie dla siebie lub innych osób (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeżeli małe stężenie cukru (hipoglikemia) występuje często;
- jeżeli objawy małego stężenia cukru (hipoglikemii) są bardzo małe lub ich brak.

Lek Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera laktozę.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz, w zależności od stężenia cukru we krwi i w moczu. Wszelkie zmiany związane z czynnikami zewnętrznymi (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi mogą wymagać zmiany dawek gliklazu.

Zaleca się przyjmować od połowy tabletki do dwóch tabletek (największa dawka wynosi 120 mg), jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

W leczeniu skojarzonym lekiem Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu z metforminą, innymi lekami przeciwcukrzycowymi (inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną) właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenia cukru we krwi są za wysokie pomimo przyjmowania przepisanego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Połknąć pół tabletki lub całą tabletkę w całości, nie żuć ani nie rozgniatać.

Tabletka może być dzielona na dwie równe części.

Tabletkę należy popić szklanką wody w porze śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze).

Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się po poradę do lekarza lub najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej. Objawy przedawkowania są objawami małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i zostały opisane w punkcie 2.

W takich sytuacjach może pomóc zjedzenie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia lub napojów.

Należy upewnić się, że zawsze jest poinformowana osoba, która może wezwać lekarza w razie nagłego pogorszenia się stanu zdrowia pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ lek regularnie stosowany działa lepiej.

Jeśli pacjent zapomni przyjąć lek, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię) co zwiększa ryzyko wystąpienia powikłań cukrzycy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowanym objawem jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy opisane są w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” punktu 2 „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oziclide MR”.

Jeśli objawy te zostaną pozostawione bez leczenia, może wystąpić senność, utrata przytomności lub śpiączka. Jeśli zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się, nawet jeśli tymczasowo nastąpiła poprawa dzięki podaniu cukru, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia krwi

Zaobserwowano zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek).

Może to powodować:

- bladość
- przedłużone krwawienie
- siniaki
- bóle gardła
- gorączkę.

Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia wątroby

Obserwowano pojedyncze przypadki zaburzenia czynności wątroby, która może powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje, kiedy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak:

- wysypka
- zaczerwienienie
- świąd
- pokrzywka
- pęcherze
- obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk takich tkanek jak powieki, twarzy, warg, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może prowadzić do powstawania rozległych pęcherzy i łuszczenia się skóry. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać zażywanie leku Oziclide MR oraz pilnie skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowaniu tego leku.
- wyjątkowo zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS) początkowo w postaci objawów grypopodobnych i wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniała się, oraz wystąpienie wysokiej temperatury.

Zaburzenia pokarmowe

- ból brzucha lub uczucie dyskomfortu
- nudności lub wymioty
- niestrawność
- biegunka
- zaparcia.

Objawy te można zmniejszyć stosując lek Oziclide MR w postaci tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu razem z posiłkiem jak zalecano w punkcie 3 „Jak stosować Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu”.

Zaburzenia oka

Może być zaburzone widzenie, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie jest związane ze zmianami stężenia cukru we krwi.

Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: znaczne zmiany liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczka), które w większości przypadków

ustąpiły po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika, niemniej jednak w pojedynczych przypadkach mogące prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tabletek pozostałych w butelce po upływie 100 dni od pierwszego otwarcia.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

- Substancją czynną leku jest gliklazyd.

Jedna tabletka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazydu.

- Pozostałe składniki to:

skrobia żelowana kukurydziana, laktoza jednowodna, sodu cytrynian, hypromeloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda Oziclide MR, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu i co zawiera opakowanie

Biała do białawej owalna tabletka, z linią podziału na obu stronach, z wytłoczonymi literami „Z” i „I” na jednej stronie i czysta na drugiej stronie, o wymiarach 15,0 x 7,0 mm.

Blistry z folii PVC/OPA/Aluminium zawierające 30, 60 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

Blistry z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierające 30, 60 lub 90 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

Butelka z HDPE, z zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci zawierająca 100 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa
tel. 22 642 07 75

Wytwórca

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH, Hoofddorp,
Holandia

Terapia SA,
Str. Fabrici nr.124,
Cluj Napoca, 400 632
Rumunia

W celu uzyskania informacji o nazwach leku w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.07.2023 r.