

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symazide MR 30 mg, 30 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu *Gliclazidum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lek Symazide MR 30 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symazide MR 30 mg
3. Jak stosować lek Symazide MR 30 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symazide MR 30 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symazide MR 30 mg i w jakim celu się go stosuje

Symazide MR 30 mg jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika). Symazide MR 30 mg jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u osób dorosłych, u których przestrzeganie samej diety, stosowanie ćwiczeń fizycznych oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symazide MR 30 mg

Kiedy nie stosować leku Symazide MR 30 mg:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika), lub na inne podobne leki (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1);
- jeśli u pacjenta występują związki ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że pacjent ma kwasicę ketonową), stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub choroba wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt „Symazide MR 30 mg a inne leki”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symazide MR 30 mg, należy omówić to z lekarzem. Pacjent powinien stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia, żeby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest to konieczne, zmniejszyć masę ciała.

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

Podczas kilku pierwszych tygodni leczenia ryzyko za małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. 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 węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza, gdy pomija posiłki;
- pacjent stosuje w tym samym czasie inne leki lub leki naturalnego pochodzenia;
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazu;
- u pacjenta występują niektóre choroby wywołane zaburzeniami hormonalnymi (zaburzenia czynnościowe tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie osłabiona.

Jeśli u pacjenta występuje 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 na sąsiadujące części ciała (dławica piersiowa).

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej będzie spadać, 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 ustępują bardzo szybko po spożyciu cukru, np. tabletek z glukozą, kostek cukru, słodkiego soku lub słodkiej herbaty. Dlatego pacjent powinien zawsze nosić przy sobie produkty zawierające cukier (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 we krwi mogą nie wystąpić, mogą nie zostać zauważone przez pacjenta 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. wypadek, operacja chirurgiczna, gorączka, itd.) lekarz może tymczasowo zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy zwiększonego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić w przypadku, gdy gliklazu nie zmniejszył w wystarczającym stopniu stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Symazide MR 30 mg a inne leki”) lub w sytuacjach szczególnie stresujących. Objawami mogą być: pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność.

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

W przypadku stosowania gliklazu w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi). W tym przypadku lekarz przypomni pacjentowi jak ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

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

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

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Symazide MR 30 mg u dzieci z powodu braku wystarczających danych.

Symazide MR 30 mg 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.

Stosowanie następujących leków może nasilać działanie gliklazylu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz może powodować wystąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina);
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H₂);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

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

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna);
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy);
- leki stosowane w leczeniu astmy lub podczas porodu (dożylnie podawany salbutamol, rytodryna, terbutalina);
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometrioz (danazol);
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*).

W przypadku stosowania leku Symazide MR 30 mg w tym samym czasie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi).

Symazide MR 30 mg może nasilać 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 Symazide MR 30 mg.

Symazide MR 30 mg z jedzeniem, pić i alkoholem

Symazide MR 30 mg można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się spożywania alkoholu ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę nad cukrzycą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Symazide MR 30 mg w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie wolno stosować leku Symazide MR 30 mg w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeżeli wystąpią zaburzenia widzenia jako wynik nieprawidłowego stężenia cukru we krwi, zdolność koncentracji albo 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 występuje niewiele objawów lub wcale nie występują objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

Lek Symazide MR 30 mg zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Symazide MR 30 mg

Dawka

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

Dawkę ustala lekarz, w zależności od stężenia cukru we krwi i w moczu.

Zmiana czynników zewnętrznych (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) oraz poprawa kontroli stężenia cukru we krwi mogą wymagać zmiany dawki gliklazydu.

Zalecana dawka dobową wynosi od jednej tabletki do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg), przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu skojarzonym lekiem Symazide MR 30 mg z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynodionem, 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 duże, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich żuć ani kruszyć.

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

Po przyjęciu tabletki (tabletek) pacjent zawsze musi zjeść posiłek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Symazide MR 30 mg

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami za 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 w przypadku przypadkowego spożycia leku np. przez dziecko. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia lub napojów.

Należy poinformować o swojej chorobie inną osobę, która, w razie potrzeby może wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie przyjęcia leku Symazide MR 30 mg

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

Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Symazide MR 30 mg, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Symazide MR 30 mg

Leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, dlatego należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię), co zwiększa ryzyko powstania 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 niepożądanym jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy te nie będą leczone, mogą rozwinąć się w senność, utratę przytomności lub śpiączkę.

Jeśli występujące zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest poważne lub przedłuża się, nawet jeśli jest tymczasowo kontrolowane przez podanie cukru, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia wątroby

Obserwowano pojedyncze przypadki zaburzeń czynności wątroby, które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Objawy zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu stosowania leku. Lekarz zadecyduje, czy należy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak:

- wysypka,
- zaczerwienienie,
- świąd,
- pokrzywka,
- pęcherze,
- obrzęk naczynioruchowy (szybkie opuchnięcie tkanek, takich jak powieki, twarz, wargi, jama ustna, język lub gardło, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może rozwijać się do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub prowadzić do łuszczenia skóry. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, należy przerwać zażywanie leku Symazide MR 30 mg oraz pilnie skontaktować się z lekarzem i poinformować go o przyjmowaniu tego leku.
- Wyjątkowo zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*): początkowo w postaci objawów grypopodobnych oraz wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniła się, oraz wystąpienie wysokiej temperatury.

Zaburzenia krwi

Zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), które może spowodować:

- bladość skóry,
- przedłużone krwawienie,

- siniaki,
- ból gardła,
- gorączkę.

Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia układu pokarmowego

- bóle brzucha,
- nudności,
- wymioty,
- niestrawność,
- biegunka,
- zaparcia.

Objawy te można zmniejszyć stosując lek Symazide MR 30 mg razem z posiłkiem jak zalecano.

Zaburzenia oka

Może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Objawy te są związane ze zmianami stężenia cukru we krwi.

Tak jak w przypadku stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczką), które w większości przypadków ustąpiły po zaprzestaniu leczenia pochodnymi sulfonilomocznika, ale które w pojedynczych przypadkach, mogą 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. 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 lek Symazide MR 30 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Symazide MR 30 mg

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Jedna tabletką zawiera 30 mg gliklazynu w postaci tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Symazide MR 30 mg i co zawiera opakowanie

Symazide MR 30 mg to biała, owalna, obustronnie wypukła tabletką z wytłoczeniem „GLI 30” po jednej stronie i gładka po drugiej stronie. Tabletki dostępne są w blisterach pakowanych w tekturowe pudełka, zawierające 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel.: +48 22 822 93 06
e-mail: symphar@symphar.com

Wytwórca/Importer

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Symazide MR 30 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023