

Indlægsseddel: Information til brugeren

Gliclazid Teva 30 mg tabletter med modificeret udløsning gliclazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliclazid Teva
3. Sådan skal du tage Gliclazid Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Gliclazid Teva er et lægemiddel, der sænker blodsukkeret (lægemiddel mod diabetes, der hører til gruppen af sulfonylurinstoffer, og indtages gennem munden).

Gliclazid Teva anvendes til en særlig form for diabetes (type 2-diabetes mellitus) hos voksne, når kost, motion og vægttab alene ikke er tilstrækkeligt til at holde blodsukkeret stabilt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Gliclazid Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Gliclazid Teva

- hvis du er allergisk over for gliclazid, andre lægemidler af samme type (sulfonylurinstoffer), over for lignende lægemidler (sulfonamider), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Gliclazid Teva (angivet i punkt 6)
- hvis du har insulinkrævende diabetes (type 1)
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (dette kan betyde, at du har diabetisk ketoacidose), diabetisk prækoma eller koma
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du tager lægemidler mod svampeinfektioner (miconazol) (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Gliclazid Teva”)
- hvis du ammer (se afsnittet ”Graviditet og amning”).

Hvis du mener, at ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til din læge eller apotekspersonalet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Gliclazid Teva.

Du bør følge den behandlingsplan, lægen har givet dig, så blodsukkeret holder sig på rette niveau. Det betyder, at du ud over at tage tabletterne regelmæssigt skal overholde kostplanen, motionere og om nødvendigt tabe dig.

Under behandlingen med gliclazid er regelmæssig kontrol af sukkerindholdet i blodet (og muligvis urinen) samt glykeret hæmoglobin (HbA1c) nødvendig.

I de første ugers behandling kan der være en øget risiko for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). I den periode vil lægen følge dig nøje.

Du kan få for lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- hvis du indtager måltiderne uregelmæssigt eller springer måltider over
- hvis du faster
- hvis du er fejlnæret
- hvis du ændrer kostplanen
- hvis du øger niveauet af fysisk aktivitet og ikke øger mængden af kulhydrater tilsvarende
- hvis du drikker alkohol, især hvis du samtidig springer måltider over
- hvis du samtidig tager andre lægemidler eller naturlægemidler
- hvis du tager for store doser gliclazid
- hvis du lider af særlige hormonelle lidelser (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken)
- hvis du har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis du har for lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer:

Hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, træthed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentrationsevne, nedsat årvågenhed og reaktionsevne, depression, forvirring, tale- eller synsforstyrrelser, skælven, sanseforstyrrelser, svimmelhed og hjælpeløshed.

Følgende symptomer kan også forekomme: svedudbrud, klam hud, angst, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, forhøjet blodtryk, pludselige stærke smerter i brystet, der kan stråle ud til nærliggende områder (angina pectoris).

Hvis blodsukkeret forsætter med at falde, kan du få omfattende omtågethed (delirium), udvikle kramper, miste selvbeherskelsen og få overfladisk vejrtrækning, dit hjerte kan begynde at slå langsommere, og du kan blive bevidstløs.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på for lavt blodsukker ret hurtigt, når du indtager sukker i en eller anden form (for eksempel glukosetabletter, sukkerknalder, sød saft eller sødet te).

Du bør derfor altid have en eller anden form for sukker på dig (glukosetabletter, sukkerknalder).

Husk, at kunstige sødemidler ikke virker. Kontakt lægen eller tag på det nærmeste hospital, hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at der ikke forekommer symptomer på lavt blodsukker, eller at de er umærkelige eller opstår meget langsomt, eller at du ikke i tide bliver opmærksom på, at dit blodsukker er faldet.

Det kan ske, hvis du er ældre og får visse lægemidler (f.eks. lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, og betablokkere).

Hvis du befinder dig i en belastende situation (ulykker, operationer, feber osv.), kan lægen midlertidigt ændre behandlingen til insulin.

Der kan opstå symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvis gliclazid endnu ikke har sænket blodsukkeret tilstrækkeligt, hvis du ikke overholder den behandlingsplan lægen har givet dig, hvis du tager præparater med perikon (*Hypericum perforatum*) (se afsnittet ”Brug af andre lægemidler sammen med Gliclazid Teva”), eller hvis du er i en særlig belastende situation. Symptomerne kan omfatte tørst, hyppig vandladning, mundtørhed, tør og kløende hud, hudinfektioner og nedsat aktivitetsniveau.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får disse symptomer.

Der kan opstå forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du får udskrevet gliclazid samtidig med lægemidler, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinolon. Dette gælder især ældre patienter. I dette tilfælde vil lægen minde dig om vigtigheden af, at du kontrollerer dit blodsukker.

Hvis nogen i din familie, eller du selv lider af den arvelige tilstand glucose-6- phosphatdehydrogenase (G6PD) mangel (unormalt antal røde blodlegemer), kan sænkning af hæmoglobinniveauet og nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi) forekomme. Kontakt din læge, før du tager dette lægemiddel.

Der er blevet beskrevet tilfælde af akut porfyri med nogle andre sulfonylurinstoffer hos patienter, der har porfyri (arvelig genetisk sygdom med ophobning af porfyriner eller porfyrin-forstadier i kroppen).

Børn og unge

Gliclazid Teva bør ikke gives til børn på grund af manglende dokumentation.

Brug af andre lægemidler sammen med Gliclazid Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive forstærket, og der kan opstå tegn på lavt blodsukker, hvis det tages sammen med et af disse lægemidler:

- andre lægemidler til behandling af forhøjet blodsukker (orale antidiabetika, GLP-1 receptoragonister eller insulin)
- antibiotika (f.eks. sulfonamider, clarithromycin)
- lægemidler mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril eller enalapril)
- lægemidler mod svampeinfektioner (miconazol, fluconazol)
- lægemidler mod mavesår eller sår i tolvfingertarmen (H₂-receptorantagonister)
- lægemidler mod depression (monoaminooxidasehæmmere)
- smertestillende lægemidler eller midler mod betændelsestilstande (ibuprofen, phenylbutazon)
- lægemidler, der indeholder alkohol.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive svækket, og der kan opstå tegn på forhøjet blodsukker, hvis det tages sammen med et af følgende lægemidler:

- lægemidler mod sygdomme i centralnervesystemet (chlorpromazin)
- lægemidler, der dæmper betændelsestilstande (kortikosteroider)
- lægemidler mod astma, eller til brug under fødsel (intravenøs salbutamol, ritodrin og terbutalin)
- lægemidler mod brystsygdomme, voldsomme menstruationsblødninger og en sygdom i livmoderen, endometriose (danazol)
- lægemidler med perikon (*Hypericum perforatum*).

Der kan forekomme forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du tager et lægemiddel, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinoloner, samtidig med Gliclazid Teva. Dette gælder især ældre patienter.

Gliclazid kan øge virkningen af lægemidler, der nedsætter blodets størkning (warfarin).

Spørg lægen til råds, før du begynder at tage andre lægemidler. Hvis du skal indlægges, er det vigtigt at fortælle sundhedspersoner, at du får Gliclazid Teva.

Brug af Gliclazid Teva sammen med mad, drikke og alkohol

Gliclazid Teva kan tages sammen med mad og drikke uden alkohol.

Du bør ikke drikke alkohol, da det kan ændre reguleringen af din diabetes på uforudsigelig vis.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Gliclazid Teva frarådes under graviditet.

Du må ikke tage Gliclazid Teva, mens du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få nedsat koncentrations- eller reaktionsevne, hvis dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi) eller for højt (hyperglykæmi), eller hvis du får problemer med synet på grund af disse tilstande. Husk, at det kan bringe dig selv eller andre i fare (f.eks. under kørsel eller arbejde med værktøj eller maskiner). Spørg lægen, om du må køre bil, hvis du:

- hyppigt får episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi),
- får få eller ingen advarselstegn om lavt blodsukker (hypoglykæmi).

Gliclazid Teva indeholder lactose

Gliclazid Teva indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Gliclazid Teva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis fastsættes af lægen ud fra indholdet af sukker i dit blod og eventuelt urin.

Forandringer i ydre omstændigheder (f.eks. vægttab, ændret livsstil, stress) eller forbedret blodsukkerkontrol kan kræve ændringer i doseringen af gliclazid.

Den anbefalede opstartsdosis er 1 tablet, én gang dagligt.

Den sædvanlige dosis kan variere fra 1 til 4 tabletter (højest 120 mg) som enkeltdosis ved morgenmaden.

Dette afhænger af, hvordan behandlingen virker på dig.

Hvis du starter på kombinationsterapi med Gliclazid Teva og metformin, en alfa-glucosidasehæmmer, en thiazolidinedion, en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer, en GLP-1 receptagonist eller insulin, vil din læge fastsætte den rette dosis af hvert lægemiddel til dig.

Hvis du bemærker, at dine blodsukkernivauer er høje, selv om du tager lægemidlet som foreskrevet, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Administration

Tabletten/tabletterne synkes hele med et glas vand i forbindelse med morgenmaden og helst på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne må ikke tygges. Du skal altid spise et måltid, efter du har taget tabletten/tabletterne. Det er vigtigt ikke at springe et måltid over, mens du tager Gliclazid Teva.

Hvis du har taget for meget Gliclazid Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Gliclazid Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegnene på overdosering svarer til symptomerne på lavt blodsukker (hypoglykæmi), som beskrevet i punkt 2. Symptomerne kan afhjælpes ved omgående at indtage sukker (4-6 sukkerknalder) eller sukkerholdige drikke efterfulgt af et ordentligt måltid eller mellemmåltid. Hvis patienten er bevidstløs, skal du omgående kontakte en læge og ringe til alarmcentralen (ring 112). Det samme gælder, hvis en anden person, f.eks. et barn, ved en fejltagelse har indtaget lægemidlet. Bevidstløse personer må ikke få mad og drikke.

Det er vigtigt at sikre sig, at der altid er en person, der er sat ind i situationen, og kan tilkalde en læge i en nødsituation.

Hvis du har glemt at tage Gliclazid Teva

Det er vigtigt, at du tager lægemidlet hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Gliclazid Teva

Da diabetes sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen. Afbrudt behandling kan give forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvilket kan medføre forøget risiko for at udvikle diabeteskomplikationer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du oplever nogen af nedenstående symptomer.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Hudreaktioner i form af udslæt, rødme, kløe, nældefeber og angioødem (hurtig hævelse af væv såsom øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, der kan medføre vejrtrækningsbesvær) er indberettet. Udslættet kan udvikle sig til en udbredt blisterdannelse eller afskalning af huden. Hvis du oplever dette, skal du stoppe med at tage Gliclazid Teva og **omgående søge råd hos lægen**, og fortælle, at du tager dette lægemiddel.

Der er undtagelsesvis blevet rapporteret symptomer som alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS): i starten som influenzalignende symptomer og hududslæt i ansigtet og derefter et udtalt hududslæt med høje kropstemperaturer.

- Unormale resultater af leverfunktionsprøver (som kan give gul hud og øjne). **Kontakt omgående lægen**, hvis du oplever dette. Symptomerne forsvinder som regel, hvis behandlingen stoppes. Lægen afgør, om du bør stoppe med behandlingen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke bedømmes ud fra forhåndenværende data):

- Alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker). For symptomer og tegn, se punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler". Hvis symptomerne ikke bliver behandlet, kan de udvikle sig til døsigthed, tab af bevidsthed eller muligvis koma. **Du bør søge øjeblikkelig lægehjælp**,

hvis et tilfælde med lavt blodsukker er alvorligt eller længerevarende, selv hvis det midlertidigt kan kontrolleres ved at indtage sukker.

Som det er tilfældet for andre sulfonylurinstoffer, er følgende bivirkninger observeret: alvorlige forandringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelse i blodkarkarvæggene, nedsat mængde af natrium i blodet (hyponatræmi), nedsat leverfunktion (f.eks. gulsot), hvilket i de fleste tilfælde forsvandt, efter at patienten stoppede med at tage sulfonylurinstoffet, men som kan føre til livstruende leversvigt i enkeltstående tilfælde.

Andre mulige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Hypoglykæmi (lavt blodsukker). For symptomer og tegn, se punkt 2 ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Forstyrrelser i mave-tarm-kanalen, herunder mavesmerter, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, diarré, forstoppelse.
Disse bivirkninger aftager når Gliclazid Teva tages sammen med et måltid, som anbefalet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Fald i antallet af blodlegemer (f.eks. blodplader, røde og hvide blodlegemer) som kan medføre blegthed, forlænget blødningstid, blå mærker, ondt i halsen og feber. Disse symptomer forsvinder normalt, når behandlingen ophører.
- Dit syn kan være påvirket kortvarigt, særligt i starten af behandlingen. Dette skyldes ændringerne i blodsukkeret.
Disse bivirkninger forsvinder generelt, når behandlingen afbrydes.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet, eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet, tabletbholderen eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Gliclazid Teva indeholder:

- Aktivt stof: gliclazid. Hver tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, hypromellose, calciumcarbonat, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Tabletterne med modificeret udløsning er hvide, ovale, bikonvekse tabletter.

Gliclazid Teva fås pakninger med blisterkort med 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120 eller 180 tabletter og i tabletbeholdere med 90, 120 eller 180 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
80, Mogilska Str.
31-546 Kraków
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark:	Gliclazid Teva
Frankrig:	Gliclazide Teva 30 mg, comprimé à libération modifiée
Holland:	Gliclazide 30 mg PCH, tabletten met gereguleerde afgifte
Irland:	Diaglyc 30 mg modified-release tablets
Italien:	Gliclazide Teva Italia 30 mg compresse a rilascio modificato
Portugal:	Gliclazida Teva 30 mg Comprimidos de libertação modificada
Tyskland:	Gliclazid-TEVA 30 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024.