

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Symazide MR 60 mg, 60 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 Symazide MR 60 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symazide MR 60 mg
3. Jak stosować Symazide MR 60 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Symazide MR 60 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Symazide MR 60 mg i w jakim celu się go stosuje

Symazide MR 60 mg jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Symazide MR 60 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 60 mg

##### Kiedy nie stosować leku Symazide MR 60 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 60 mg a inne leki”);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 obniżonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone. Z tego względu szczególnie konieczna jest dokładna kontrola lekarska.

Niskie 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 niskie 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 obniżonego 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 obniżonego stężenia cukru 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 podwyższonego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić w przypadku, gdy gliklazu nie obniżył w wystarczającym stopniu stężenia cukru we krwi, pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza 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.

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.

Nie zaleca się stosowania leku Symazide MR 60 mg u dzieci z powodu braku wystarczających danych.

### **Symazide MR 60 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 gliklazydu polegające na zmniejszaniu stężenia cukru oraz może powodować wystąpienie objawów niskiego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego 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 H<sub>2</sub>);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory monoaminooksydazy);
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen);
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą osłabiać działanie gliklazydu 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 endometriozy (danazol).

Symazide MR 60 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 60 mg.

### **Symazide MR 60 mg z jedzeniem, pić i alkoholem**

Symazide MR 60 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 60 mg w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Nie wolno stosować leku Symazide MR 60 mg podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest zbyt niskie (hipoglikemia) lub zbyt wysokie (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 niskie stężenie cukru (hipoglikemia) występuje często;

- jeżeli występuje niewiele objawów lub wcale nie występują objawy obniżonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

### **Symazide MR 60 mg zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Symazide MR 60 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 wynosi od pół tabletki do dwóch tabletek (maksymalnie 120 mg), przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu skojarzonym lekiem Symazide MR 60 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 zbyt wysokie, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Droga i sposób podania**

Podanie doustne.

Należy połknąć połowę tabletki lub całą tabletkę bez rozgniataania lub żucia. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

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 60 mg**

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami niskiego 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 60 mg**

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

Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Symazide MR 60 mg, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Symazide MR 60 mg**

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 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 niskie 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 niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

##### Zaburzenia krwi

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

- błądź skóry,
- przedłużone krwawienie,
- siniaki,
- ból gardła,
- gorączkę.

Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

##### 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 odstawieniu leku. Lekarz zdecydowanie, czy należy przerwać leczenie.

##### Zaburzenia skóry

Obserwowano reakcje skórne, takie jak:

- wysypka,
- zaczerwienienie,
- świąd,
- pokrzywka,
- 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.

##### Zaburzenia pokarmowe

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

Objawy te można zmniejszyć stosując lek Symazide MR 60 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 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. żółtaczka), 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, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Symazide MR 60 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 Symazide MR 60 mg**

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Jedna tabletkę zawiera 60 mg gliklazynu w postaci tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda Symazide MR 60 mg i co zawiera opakowanie**

Symazide MR 60 mg to biała, owalna, obustronnie wypukła tabletkę z linią podziału i z wytłoczeniem „GLI & 60” po obu stronach. Tabletkę dostępne są w blistrach 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

### **Importer**

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Symazide MR 60 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2017