

## UPUTSTVO ZA LEK

**Glikosan<sup>®</sup>, 80 mg, tablete,**

gliklazid

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Glikosan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glikosan
3. Kako se uzima lek Glikosan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glikosan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Glikosan i čemu je namenjen

Lek Glikosan sadrži aktivnu supstancu gliklazid, koja pripada grupi lekova koji se zovu derivati sulfoniluree i koriste se za smanjenje vrednosti šećera u krvi.

Lek Glikosan se upotrebljava kod odraslih pacijenata sa određenim oblikom šećerne bolesti (insulin-nezavisni dijabetes melitus tip 2), kada režim ishrane, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase nisu dovoljni u regulisanju vrednosti glukoze.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glikosan

### Lek Glikosan ne smete koristiti:

Lek Glikosan ne smete uzimati ukoliko se bilo šta od dole navedenog odnosi na Vas:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gliklazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na druge lekove iz iste grupe (derivati sulfoniluree), ili na druge slične lekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ukoliko ste oboleli od insulin-zavisnog dijabetesa (tip 1);
- ukoliko imate ketonska tela i šećer u mokraći (to može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesnog prekomatognog stanja ili kome;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega ili jetre (u tim slučajevima preporučuje se primena insulina);
- ukoliko uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol) (videti odeljak *Drugi lekovi i lek Glikosan*);
- ukoliko dojite (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

### Deca i adolescenti

Lek Glikosan se ne preporučuje za upotrebu kod dece;

### Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Glikosan.

Da biste održavali odgovarajuću vrednost šećera u krvi, morate poštovati plan lečenja koji je propisao Vaš lekar. Pored redovnog uzimanja lekova to podrazumeva i pridržavanje režima ishrane propisanog od strane lekara, redovnu fizičku aktivnost i kada je neophodno, smanjenje telesne mase.

U toku lečenja lekom Glikosan neophodno je redovno praćenje vrednosti šećera u krvi (i po mogućnosti u mokraći) kao i koncentracije glikoziranog hemoglobina.

U prvih nekoliko nedelja lečenja može doći do povećanog rizika od nastanka hipoglikemije (smanjenih vrednosti šećera u krvi). Zbog toga je veoma važno da lekar pažljivo prati Vaše stanje.

Mala koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) može nastati:

- ukoliko ne uzimate redovno obroke ili ih u potpunosti preskačete, ako se izgladnjujete;
- ukoliko ste neuhranjeni;
- ukoliko menjate svoj način ishrane;
- ukoliko povećate fizičku aktivnost, bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata;
- ukoliko konzumirate alkohol, naročito ako uz to preskačete obroke;
- ukoliko istovremeno uzimate druge lekove ili prirodna lekovita sredstva (videte u nastavku *Drugi lekovi i lek Glikosan*);
- ukoliko ste uzeli preveliku dozu gliklazida;
- ukoliko bolujete od nekih poremećaja uzrokovanih hormonima (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili nadbubrežne žlezde);
- ukoliko imate ozbiljan poremećaj funkcije bubrega ili jetre.

Ako imate malu vrednost šećera u krvi možete imati sledeće simptome: glavobolju, jaku glad, mučninu, povraćanje, malaksalost, umor, poremećaje sna, uznemirenost, agresivnost, slabu koncentraciju, smanjenu

budnost, usporene reakcije, depresiju, stanje konfuzije (zbunjenost), poremećaje govora ili vida, tremor (nevoljno podrhtavanje), poremećaje čula, vrtoglavicu, osećaj bespomoćnosti.

Mogu se javiti i sledeći znaci i simptomi: znojenje, lepljiva koža, uznemirenost, brzi ili nepravilni otkucaji srca, povećan krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji se širi u okolna područja (angina pektoris).

Ako vrednost šećera nastavi da pada, možete doći u stanje konfuzije (delirijuma), mogu nastati grčevi tela (konvulzije), gubitak samokontrole, disanje može postati površno, otkucaji srca usporeni, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi male vrednosti šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera: (tablete glukoze, kockice šećera, sladak sok, zaslađen čaj).

Iz ovih razloga, sa sobom uvek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze, kockice šećera).

Imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi, ukoliko Vam unos šećera nije pomogao ili se simptomi ponove.

Simptomi male vrednosti šećera u krvi mogu nedostajati, biti slabije izraženi, ili se razvijati veoma sporo ili niste svesni da Vam je vrednost šećera u krvi mala. Ovo se može javiti kod starijih pacijenta koji uzimaju određene lekove (npr. lekove koji deluju na centralni nervni sistem ili beta blokatore).

Ako ste u stresnim situacijama (npr. nesreća, hirurška intervencija, groznica (povišena telesna temperatura)), Vaš lekar će Vam možda privremeno promeniti terapiju i propisati insulin.

Simptomi povećane vrednosti šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se javiti ukoliko gliklazid još uvek nije u dovoljnoj meri smanjio vrednosti šećera u krvi; ukoliko se ne pridržavate propisanog načina lečenja, ukoliko uzimate preparate koji sadrže kantarion (*Hipericum perforatum*) (vidite odeljak *Drugi lekovi i lek Glikosan*)), i u posebnim stresnim situacijama. Simptomi uključuju žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suhu kožu koja svrbi, infekcije kože i smanjenu radnu sposobnost.

Ukoliko dođe do ovih simptoma, morate se odmah obratiti lekaru ili farmaceutu.

Poremećaj vrednosti šećera u krvi (smanjene ili povećane vrednosti šećera u krvi) mogu se javiti kada je ovaj lek propisan istovremeno sa lekovima koji pripadaju antibioticima iz grupe fluorohinolona, naročito kod starijih pacijenata. U tom slučaju, Vaš lekar će Vas podsetiti na važnost praćenja vrednosti šećera u krvi.

Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice boluje od nasledne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih ćelija), može doći do smanjenja vrednosti hemoglobina i raspadanja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija). Obratite se lekaru pre uzimanja ovog leka.

Opisani su slučajevi akutne porfirije sa nekim drugim lekovima sulfoniluree, kod pacijenata koji imaju porfiriju (nasledne genetske poremećaje sa akumulacijom u telu porfirina ili prekursora porfirina). Lek Glikosan se ne preporučuje za upotrebu kod dece zbog nedostatka podataka.

## **Drugi lekovi i Glikosan**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Dejstvo gliklazida na smanjenje vrednosti šećera u krvi može biti pojačano i mogu se javiti znaci hipoglikemije (male vrednosti šećera u krvi) ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- druge lekove za lečenje velikih vrednosti šećera u krvi (oralni antidijabetici, inhibitori GLP-1 receptora ili insulin);
- antibiotike (na pr. sulfonamidi, klaritromicin, fluorohinolon);
- lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane slabosti (beta blokatori, ACE-inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril);
- lekove koji se uzimaju za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol);
- lekove koji se uzimaju za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H<sub>2</sub> receptora);
- lekove koji se uzimaju za lečenje depresije (inhibitori enzima monoamino oksidaze);
- lekove koji se uzimaju za ublažavanje bolova ili antireumatike (fenilbutazon, ibuprofen);
- lekove koji sadrže alkohol;

Dejstvo gliklazida na smanjenje vrednosti šećera u krvi može biti oslabljeno i mogu se javiti znaci hiperglikemije (velika vrednost šećera u krvi) ukoliko koristite neke od sledećih lekova:

- lekove za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin);
- lekove za lečenje zapaljenjskih procesa (kortikosteroidi);
- lekove koji se uzimaju za lečenje astme ili koji se primenjuju tokom porođaja (intravenski primenjeni salbutamol, ritodrin i terbutalin);
- lekove za lečenje poremećaja dojke, teških menstrualnih krvarenja i endometrioze (danazol);
- preparati koji u sebi sadrže kantaron.

Poremećaji koncentracije šećera u krvi (smanjene ili povećane vrednosti šećera u krvi) mogu se javiti kada se lek iz klase antibiotika koja se naziva fluorohinoloni uzima istovremeno sa lekom Glikosan, naročito kod starijih pacijenata.

Lek Glikosan može pojačati dejstvo lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin).

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete neki drugi lek. Ukoliko Vam je potrebno bolničko lečenje, obavestite lekara da uzimate lek Glikosan.

### **Uzimanje leka Glikosan sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Glikosan se može uzimati istovremeno sa hranom i bezalkoholnim pićima.

Za vreme terapije lekom Glikosan ne preporučuje se uzimanje alkohola, jer može da utiče na kontrolu dijabetesa na nepredvidljiv način.

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ne preporučuje se uzimanje leka Glikosan za vreme trudnoće.

Dojenje

Ako dojite ne smete da uzimate ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša koncentracija može biti oslabljena ili reakcije usporene kao posledica male (hipoglikemija) ili velike (hiperglikemija) vrednosti šećera u krvi ili možete imati poremećaj vida kao posledice ovih stanja. Imajte na umu da možete ugroziti svoj ili život drugih (ukoliko upravljate vozilima ili rukujete mašinama).

Razgovarajte sa Vašim lekarom da li možete upravljati vozilom i rukovati mašinama ukoliko:

- imate česte epizode malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije),
- su kod Vas znaci koji upozoravaju na malu koncentraciju šećera u krvi (hipoglikemija) malobrojni ili uopšte ne postoje.

### **Lek Glikosan sadrži laktozu, monohidrat**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Glikosan**

### **Doziranje**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Dozu leka Glikosan određiće lekar u zavisnosti od koncentracije šećera u krvi i po mogućstvu od koncentracije šećera u mokraći.

Promena spoljnih faktora (smanjenje telesne mase, promena u načinu života, stres) ili bolja kontrola vrednosti šećera u krvi mogu zahtevati izmenu u režimu doziranja gliklazida.

#### *Odrasli i stariji*

Uobičajena početna doza je 40 mg do 80 mg ( $\frac{1}{2}$  - 1 tablete) jednom dnevno i može se povećati do ukupne dnevne doze 40 mg do 320 mg ( $\frac{1}{2}$  - 4 tablete).

Ne uzimajte više od 160 mg (2 tablete) kao pojedinačnu dozu. Doze od 320 mg (4 tablete) se dele u dve doze (ujutro i uveče uz glavne obroke).

Kod gojaznih pacijenata ili onih koji ne pokazuju odgovarajući terapijski odgovor na lek Glikosan, može biti neophodna dodatna terapija.

#### **Način primene**

Uzimate Vašu tabletu (tablete) sa čašom vode pre obroka (i poželjno je u isto vreme svakoga dana). Tableta se može podeliti na jednake doze.

Nemojte je žvakati ili drobiti. Posle uzimanja tableta, obavezno uzmite obrok.

Ukoliko se terapija lekom Glikosan kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze tiazolididinom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistima GLP-1 receptora ili insulinom, lekar će odrediti dozu svakog pojedinačnog leka.

Ako primetite da Vam je nivo šećera u krvi visok, iako uzimate lekove kao što je propisano, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako ste uzeli više leka Glikosan nego što treba**

Ako ste uzeli više tableta u isto vreme, ili mislite da je dete progutalo neku tabletu odmah se javite svom lekaru ili najbližoj bolnici, odeljenju za zbrinjavanje hitnih stanja.

Znaci predoziranja su zapravo znaci malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije) i opisani su u odeljku 2.

Ovi simptomi se mogu ublažiti ako odmah uzmete šećer (4-6 kockica) ili zaslađeno piće i nakon toga uzmete obrok. Ukoliko pacijent nije pri svesti, odmah obavestite lekara i pozovite hitnu pomoć.

Na isti način treba uraditi ako je neko (na primer dete) nenamerno uzeo proizvod. Pacijentima u nesvesti ne sme se davati hranu ili piće.

Treba obezbediti da uvek postoji unapred obaveštena osoba koja može da pozove lekara u hitnim slučajevima.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete Glikosan**

Veoma je važno da svakodnevno uzimate lek u isto vreme kako bi lek najbolje delovao. Ako zaboravite da uzmete dozu leka, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Glikosan**

Budući da je lečenje dijabetesa obično doživotno, posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što prestanete da uzimate ovaj lek.

Prekid terapije može dovesti do povećanja vrednosti šećera u krvi tj. hiperglikemije što povećava rizik od nastanka komplikacija dijabetesa.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjeno dejstvo je hipoglikemija (mala vrednost šećera u krvi). Za simptome i znakove videti odeljak *Upozorenje i mere opreza*.

Ukoliko se ne preduzmu adekvatne mere simptomi mogu napredovati do pojave pospanosti, gubitka svesti, čak i kome. Ukoliko je hipoglikemijska epizoda teška ili dugo traje, čak i ukoliko je privremeno postignuta regulacija unosom šećera, neophodno je da odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.

##### Ostala neželjena dejstva

##### Poremećaji jetre

Prijavljeni su pojedinačni slučajevi poremećaja funkcije jetre što može dovesti do žute prebojenosti kože i očiju (beonjača). U ovom slučaju odmah se javite lekaru. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije. Vaš lekar će proceniti da li treba da prekinete sa terapijom.

##### Poremećaji kože

Prijavljene su reakcije na koži kao što su osip, crvenilo, svrab, koprivnjača, plikovi, angioedem (iznenadno oticanje kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla koje može otežati disanje). Osip se može razviti u vidu proširenih plikova i ljuštenja kože. U slučaju pojave ovih simptoma odmah prekinite sa primenom leka i obratite se lekaru i obavestite ga da uzimate ovaj lek. U slučaju pojave ovih simptoma odmah prekinite sa primenom leka i obratite se lekaru i obavestite ga da uzimate ovaj lek.

Izuzetno, retko mogu se javiti znaci ozbiljnih reakcija preosetljivosti (DRESS sindrom): u početku simptomi slični gripu i osip na licu, koji se kasnije širi, praćen visokom telesnom temperaturom.

##### Poremećaji krvi

Prijavljeni su smanjenje broja krvnih ćelija (npr. krvne pločice, crvena i bela krvna zrnca) što može uzrokovati anemiju, bledilo, produženo krvarenje, pojavu modrica, bol u grlu i groznicu-povišenu telesnu temperaturu. Ovi simptomi obično nestaju sa prestankom terapije.

##### Gastrointestinalni poremećaji

Bol u stomaku, mučnina, povraćanje, otežano varenje, dijareja (proliv), konstipacija (otežano pražnjenje creva). Ovi simptomi se ublažavaju kada se lek Glikosan uzima sa obrokom, kako je preporučeno.

##### Poremećaji oka

Vaš vid može biti oštećen, naročito u početku terapije. Ovo je uslovljeno promenama vrednosti šećera u krvi.

Kao i kod primene ostalih lekova iz grupe derivata sulfoniluree uočena su sledeća neželjena dejstva: slučajevi izraženih promena u broju krvnih ćelija i alergijska zapaljenja krvnih sudova, smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija), simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida terapije derivatima sulfoniluree, ali su u pojedinim slučajevima doveli i do životno ugrožavajućeg oštećenja jetre.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Glikosan**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glikosan tablete, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Glikosan**

Aktivna supstanca je gliklazid.  
Jedna tableta sadrži 80 mg gliklazida.

Pomoćne supstance:

laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

### **Kako izgleda lek Glikosan i sadržaj pakovanja**

Lek Glikosan tablete su okrugle, bikonveksne tablete, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani tablete.

Podeona linija služi za podelu tablete na jednake doze.

### **Pakovanje**

Unutrašnje pakovanje je blister ALU-PVC sa 10 tableta.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze tri blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### **Nosilac dozvole**

SLAVIAMED DOO BEOGRAD,  
Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

#### **Proizvođač**

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac, Republika Srbija.  
mesto proizvodnje: SLAVIAMED DOO, Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2024.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

000457714 2023 od 06.08.2024.