

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Symazide MR, 30 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 Symazide MR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symazide MR
3. Jak stosować Symazide MR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Symazide MR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Symazide MR jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustny lek przeciwcukrzycowy). Symazide MR jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u dorosłych pacjentów, 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**

##### **Kiedy nie stosować leku Symazide MR**

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub na inne leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika lub leki z grupy sulfonamidów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- 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 wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol),
- w okresie karmienia piersią.

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli pacjent podejrzewa, że którakolwiek z powyższych sytuacji może go dotyczyć.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Ten lek można stosować jedynie u pacjentów spożywających posiłki regularnie (w tym śniadanie). Ważne jest regularne przyjmowanie węglowodanów, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), jeśli posiłki są opóźnione lub pominięte, przyjmowana jest niedostateczna ilość pożywienia lub gdy posiłki są ubogie w węglowodany.

W trakcie leczenia gliklazylem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu), a także oznaczanie stężenia hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

W celu osiągnięcia właściwego stężenia cukru we krwi, należy przestrzegać planu leczenia, zleconego przez lekarza. Oznacza to, że należy nie tylko regularnie przyjmować tabletki, ale także przestrzegać zaleceń dietetycznych oraz uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Podczas kilku pierwszych tygodni leczenia ryzyko obniżonego 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 wodorowęglanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, szczególnie, gdy pomija posiłki;
- pacjent w tym samym czasie przyjmuje inne leki lub leki naturalnego pochodzenia;
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazylu;
- 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, uczucie głodu, bladość, uczucie wyczerpania, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy i bezsilność.

Mogą także wystąpić następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: 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 się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech i wolne bicie serca, utrata przytomności, a czasem nawet śpiączka. Objawy bardzo małego stężenia cukru we krwi mogą przypominać objawy udaru.

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 gdy objawy powracają.

Objawy małego 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 lub beta-adrenolityki). Może dotyczyć to także pacjentów, u których występują zaburzenia wywołane hormonami (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki oraz nadnerczy).

W stresujących sytuacjach (np. wypadek, operacja chirurgiczna, gorączka, itd.) lekarz może tymczasowo zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) mogą obejmować: pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w ustach, suchą i swędzącą skórę, zakażenia skóry oraz zmniejszoną aktywność. Takie objawy mogą wystąpić w przypadku, gdy stężenie cukru we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, gdy pacjent nie przestrzega planu leczenia zleconego przez lekarza oraz w niektórych sytuacjach powodujących stres, takich jak zakażenie.

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 (nieprawidłowość krwinek czerwonych), 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 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Symazide MR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, gdyż mogą one powodować interakcje z lekiem Symazide MR. Interakcja oznacza, że jednocześnie stosowane produkty lecznicze mogą zmieniać wzajemnie działania lecznicze lub działania niepożądane.

Stosowanie następujących leków może nasilać działanie gliklazydu 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 (np. doustne leki przeciwcukrzycowe lub insulina);
- antybiotyki (np. sulfonamidy);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia lub niewydolności serca (beta- adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl lub enalapryl);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń trawienia oraz 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 oraz powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna),
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu astmy (salbutamol podawany dożylnie),
- leki stosowane podczas porodu (rytodryna i terbutalina podawane dożylnie),
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol).

Symazide MR stosowany jednocześnie z warfaryną (lek zmniejszający krzepnięcie krwi) może nasilać działanie przeciwwązkowe warfaryny.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza. Należy poinformować personel medyczny o stosowaniu leku Symazide MR, jeśli pacjent udaje się do szpitala.

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

Symazide MR można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się spożywania alkoholu podczas leczenia, ponieważ może on w sposób nieprzewidywalny wpływać na kontrolę nad cukrzycą, a nawet prowadzić do śpiączki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Nie wolno stosować leku Symazide MR podczas karmienia piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **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).

### **3. Jak stosować Symazide MR**

#### **Dawka**

Ten lek należy zawsze stosować 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 gliklazylu.

Zalecana początkowa dawka wynosi jedną tabletkę na dobę. Całkowita dawka dobową może wynosić od 1 do maksymalnie 4 tabletek. Liczba tabletek zależy od reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli stężenie glukozy we krwi nadal nie jest odpowiednio kontrolowane, lekarz może stopniowo zwiększyć dawkę; odstęp pomiędzy każdym zwiększeniem dawki wynosi co najmniej 1 miesiąc.

Symazide MR może być stosowany w celu zastąpienia innego, doustnego leku zmniejszającego stężenie cukru we krwi. Należy zawsze dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

W leczeniu skojarzonym lekiem Symazide MR z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy lub insuliną właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Sposób i droga podania**

Podanie doustne.

Tabletkę (tabletki) należy przyjmować w całości, podczas śniadania, popijając szklanką wody (najlepiej codziennie o tej samej porze). Ważne jest, aby w trakcie stosowania leku Symazide MR nie opuszczać posiłków.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symazide MR**

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są takie same, jak objawy małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), opisane w punkcie 2. Objawy małego stężenia cukru we krwi ustępują po spożyciu cukru (4-6 kostek) lub słodkiego napoju, a następnie spożyciu dużej przekąski lub posiłku.

W razie utraty przytomności należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i wezwać pogotowie ratunkowe. Podobnie należy postąpić w przypadku nieumyślnego spożycia leku przez inną osobę, np. dziecko. Nie należy podawać jedzenia i picia osobie nieprzytomnej.

Należy zapewnić, aby zawsze przy pacjencie znajdowała się dobrze poinformowana osoba, która w nagłym przypadku może zadzwonić do lekarza.

### **Pominięcie zastosowania leku Symazide MR**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku Symazide MR, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy zwiększać kolejnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Symazide MR**

Należy pamiętać, że w przypadku przerwania leczenia kontrola stężenia glukozy we krwi może być gorsza. Jeśli konieczna jest zmiana leczenia, należy skonsultować to z lekarzem.

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.

Działania niepożądane przedstawiono według częstości ich występowania.

### **Często** (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Hipoglikemia (małe stężenie cukru we krwi). Objawy obejmują: pocenie się, bladość, uczucie głodu, nieregularna lub szybka czynność serca oraz utrata przytomności (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Objawy mogą zmniejszyć się po spożyciu cukru lub słodkiego napoju, a następnie dużej przekąski lub posiłku. W przypadku, gdy objawy nie ustępują po spożyciu cukru lub pacjent jest nieprzytomny, należy niezwłocznie skontaktować się z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Nigdy nie należy wkładać nic do ust nieprzytomnego pacjenta!

### **Niezbyt często** (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

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

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

### **Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 pacjentów)

- zmniejszenie liczby krwinek, w tym niedokrwistość.
- zmiany we krwi (które mogą powodować bladość, przedłużone krwawienia, powstawanie siniaków, ból gardła i gorączkę), zazwyczaj ustępujące po przerwaniu leczenia.
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, świąd i wysypka. Mogą wystąpić także ciężkie reakcje.
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (które mogą powodować zażółcenie skóry i oczu).
- krótkotrwałe zaburzenia widzenia, szczególnie na początku leczenia. Objaw ten występuje na skutek zmian stężenia glukozy we krwi. Zazwyczaj ustępuje po przerwaniu leczenia.

Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, bardzo rzadko opisywano ciężkie zmiany liczby krwinek oraz alergiczne zapalenie ścian naczyń krwionośnych. W rzadkich przypadkach obserwowano objawy uszkodzenia wątroby, 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 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 lek Symazide MR**

- Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazynu.
- Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, hypromeloza, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

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

Symazide MR występuje w postaci podłużnych tabletek koloru białego, oznakowanych „G30” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w blistrach pakowanych w tekturowe pudełka zawierających 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Wytwórca**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Niemcy

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

Polska: Symazide MR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017**