

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120076
Разрешение №	BG/MA/MP-48636
Одобрение №	18-11-2019

Листовка: информация за пациента

ЕКОЗИД SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване
ECOZID SR 30 mg prolonged-release tablets

Гликлазид (*Gliclazide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ЕКОЗИД SR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕКОЗИД SR
3. Как да приемате ЕКОЗИД SR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ЕКОЗИД SR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ЕКОЗИД SR и за какво се използва

ЕКОЗИД SR е лекарство, което понижава стойностите на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните лекарствени продукти).

ЕКОЗИД SR се използва при възрастни за лечение на неинсулин зависим диабет (захарен диабет тип 2), когато само диетата, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ЕКОЗИД SR

Не приемайте ЕКОЗИД SR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид, други сулфанилурейни лекарства, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от инсулин зависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетонацидоза), диабетна прекома или кома;
- ако страдате от тежки заболявания на черния дроб или бъбреците;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол) (вижте „Други лекарства и ЕКОЗИД SR“);
- ако кърмите.

Ако смятате, че някои от тези условия се отнасят до Вас или имате някакви съмнения, моля, потърсете консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете ЕКОЗИД SR.



Трябва да приемате ЕКОЗИД SR само ако се храните редовно (включително закусвате). Важно е редовно да приемате въглехидрати, поради повишения риск от ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) в случай, че приемате храната късно, гладувате, консумирате недостатъчно количество храна или в случай, че храната е бедна на въглехидрати.

По време на лечението с ЕКОЗИД SR е необходимо редовно проследяване на стойностите на кръвната захар (и евентуално захарта в урината). Вашият лекар може също да Ви вземе кръв за определяне на т.нар. гликиран хемоглобин (HbA1c), ако е необходимо.

Трябва да следвате предписаното от лекаря лечение, за да може стойностите на кръвната захар да бъдат в препоръчаните норми. Това означава постоянно приемане на таблетките, хранителен режим и физическа активност.

През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) може да е повишен. Затова е необходимо по-често наблюдение и контролиране от Вашия лекар.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се установят, ако:

- се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- гладувате;
- сте с недोхранване;
- промените хранителния си режим;
- увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения;
- по същото време приемате други лекарства или натурални лечебни продукти;
- приемате прекалено големи дози гликлазид;
- страдате от специфични хормонално-зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека);
- функцията на черния дроб или бъбреците Ви е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж, чувство на безсилие.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната Ви захар продължи да се понижава, може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да развиете конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниска кръвна захар преминават много бързо, ако приемете захар под някаква форма, напр. бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар. Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Възможно е симптомите на ниска кръвна захар да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в старческа възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, които действат върху централната нервна система и бета-блокери). Това може да се случи и ако имате заболявания на ендокринната система (напр. нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека).



Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, инфекции, придружени с треска и др.), Вашият лекар може временно да смени ЕКОЗИД SR с инсулин.

Симптомите на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Това е възможно, когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вижте точка „Други лекарства и ЕКОЗИД SR“) или при специфични стресови ситуации. Ако настъпят такива симптоми трябва да информирате Вашия лекар.

Отклонения в стойностите на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) могат да настъпят, когато гликлазид е предписан едновременно с антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви напомни за важността на кръвно-захарния контрол.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (ГБФД) (заболяване на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина в кръвта и разпад на червените кръвни клетки (хемолитична анемия). Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

Деца и юноши

ЕКОЗИД SR не се препоръчва за лечение на диабет при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и ЕКОЗИД SR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да се засили и да настъпят прояви на ниска кръвна захар, когато се употребява някое от следните лекарства:

- други лекарства за лечение на висока кръвна захар (орални антидиабетни лекарства, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, АСЕ-инхибитори като каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти като ранитидин);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата);
- болкоуспокояващи или антиревматични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства, съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства, потискащи възпаления (кортикостероиди);
- лекарства за лечение на астма (салбутамол, прилаган интравенозно);
- лекарства, които се употребяват по време на родова дейност (ритодрин и тербуталин, приложени интравенозно);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол);
- продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Отклонения в стойностите на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) могат да настъпят при едновременен прием на антибиотици от клас флуорохинолони с ЕКОЗИД SR, особено при пациенти в старческа възраст.



ЕКОЗИД SR може да засили ефекта на лекарства, потискащи кръвосъсирването (напр. варфарин).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друго лекарство. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате ЕКОЗИД SR.

ЕКОЗИД SR с храна, напитки и алкохол

ЕКОЗИД SR може да се приема с храна и безалкохолни напитки. Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

ЕКОЗИД SR не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако планирате бременност или забременеете, информирайте Вашия лекар.

Не трябва да приемате ЕКОЗИД SR, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини).

Консултирайте се с Вашия лекар дали можете да шофирате, ако:

- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия);
- симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

3. Как да приемате ЕКОЗИД SR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата се определя от лекаря в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината. Промените във външните фактори (напр. намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот и хранене, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната доза е 1 таблетка дневно.

Обикновено дозата може да варира от 1 до максимум 4 таблетки, взети веднъж дневно. Това зависи от отговора към лечението. Ако не се постигне необходимия контрол на кръвната захар, Вашият лекар може да повиши дозата по подходящ за това начин, обикновено веднъж месечно.

ЕКОЗИД SR таблетки с удължено освобождаване може да замени други перорални антидиабетни лекарства, но само по преценка на Вашия лекар. При започване на комбинирано лечение с ЕКОЗИД SR и други антидиабетни лекарства (например метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндиони, дипептидил пептидаза-4 инхибитори, GLP-1 рецепторен агонист или инсулин), Вашият лекар ще определи подходящата доза на всяко отделно лекарство индивидуално за Вас.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ЕКОЗИД SR Ви действа прекалено силно или недостатъчно силно.

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете или чупете. Приемайте таблетката(ите) с чаша вода по време на закуска и за предпочитане по едно и също време всеки ден. Винаги трябва да се храните след приемането на таблетката(ите).



Ако сте приели повече от необходимата доза ЕКОЗИД SR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са тези при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Те могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на достатъчно захар (чепка грозде, бучки захар, сок, съдържащ захар, подсладен чай), след което се прави обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар или повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, напр. дете, погълне случайно това лекарство. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дават храни и течности.

Тъй като хипогликемията може да продължи известно време, много важно е пациентът да бъде под внимателно наблюдение, докато опасността изчезне. Може да се наложи хоспитализация. Тежката хипогликемия, съпроводена със загуба на съзнание и тежки неврологични увреждания, изисква незабавна спешна помощ и хоспитализация. Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете ЕКОЗИД SR

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект.

Ако все пак сте пропуснали да приемете една дневна доза ЕКОЗИД SR, приемете следващата доза по обичайното време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ЕКОЗИД SR

Ако прекъснете или спрете лечението си, ще почувствате, че контролът на кръвната Ви захар се влошава. Спирането на лечението може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), което повишава риска от развитие на усложнения на диабета. Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да спрете да приемате това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу в зависимост от честотата на появата им:

Чести (засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациенти):

- Хипогликемия (ниски стойности на кръвната захар). Симптомите включват: изпотяване, бледост, чувство на глад, неритмична или ускорена сърдечна дейност, загуба на съзнание и др. (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Симптомите могат да бъдат овладени като приемете глюкоза или подсладени течности, последвано от обилно хранене.

Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели като сте приели захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дава нищо през устата!

Нечести (засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти):

- болка в абдоминалната област (коремна болка);
- гадене;
- повръщане;
- нарушено храносмилане;
- диария;
- запек.



За да се намалят тези нежелани реакции, се препоръчва ЕКОЗИД SR да се приема по време на хранене.

Редки (засягат 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти):

- намаляване на броя на клетките в кръвта (тромбоцити, еритроцити и левкоцити), включително анемия - намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледост, слабост или задух;
- промени в някои кръвни показатели (които могат да причинят бледост, продължително кървене, синини, болки в гърлото, треска), които нормално отзвучават при спиране на лечението;
- кожни реакции като зачервяване, обрив, сърбеж и копривна треска. Могат да се проявят и тежки кожни реакции (ангиоедем – подуване на някои тъкани като клепачи, лице, устни, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или обелване на големи участъци от кожата;
- отклонения в стойностите на чернодробните ензими, които показват промени във функционирането на черния дроб (което може да причини пожълтяване на кожата и очите) - тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението;
- зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяна в стойностите на кръвната захар.

В изключителни случаи са наблюдавани симптоми на тежка реакция на свръхчувствителност (DRESS синдром), започваща първоначално с грип-подобни симптоми и обрив по лицето, преминаващ в обрив по тялото и висока температура.

При приемане на сулфанилурейни лекарства са описани случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки, алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия). Наблюдавани са и симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейните продукти, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ЕКОЗИД SR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ЕКОЗИД SR



- Активното вещество е: гликлазид. Една таблетка с удължено освобождаване съдържа 30 mg гликлазид.
- Другите съставки са: хипромелоза (4000 cps); безводен калциев хидрогенфосфат; хипромелоза (6 cps); хипромелоза (15 cps) и магнезиев стеарат.

Как изглежда ЕКОЗИД SR и какво съдържа опаковката

ЕКОЗИД SR 30 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели, продълговати таблетки.

ЕКОЗИД SR се предлага в PVC/Alu или PVC/PVdC//Alu блистери.
Опаковката съдържа 60 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Екофарм Груп АД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България
тел.: (02) 906 90 70
факс: (02) 906 90 71

Производител

Екофарм ЕООД
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,
1407 София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

септември 2019

