

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Salson i w jakim celu się go stosuje

Salson jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (doustnym lekiem przeciwcukrzycowym z grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Salson stosuje się u osób dorosłych z pewnym rodzajem cukrzycy (cukrzyca typu 2), gdy dieta, ćwiczenia fizyczne i zmniejszenie masy ciała nie są wystarczające do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salson

Kiedy nie stosować leku Salson

- 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) albo na inne podobne leki (sulfonamidy o działaniu obniżającym stężenie glukozy we krwi)
- jeśli pacjent ma **cukrzycę insulinozależną (typu 1)**
- jeśli w moczu pacjenta obecne są **ciała ketonowe i cukier** (może to wskazywać na kwasicę ketonową), pacjent jest w **stanie przedśpiączkowym** lub w **śpiączce cukrzycowej**
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę nerek** lub **wątroby**
- jeśli pacjent stosuje **leki w celu leczenia zakażeń grzybiczych** (mikonazol, patrz punkt „Salson a inne leki”)
- jeśli pacjentka **karmi piersią** (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Salson należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W celu utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi, pacjent powinien stosować się do planu leczenia zaleconego przez lekarza. Oznacza to, poza regularnym przyjmowaniem leku, przestrzeganie diety, wykonywanie ćwiczeń fizycznych i, jeśli to konieczne, zmniejszenie masy ciała.

Podczas leczenia gliklazidem konieczne jest **regularne kontrolowanie stężenia cukru we krwi** (i ewentualnie w moczu) oraz wartości glikowanej hemoglobiny (HbA_{1c}).

W kilku pierwszych tygodniach leczenia istnieje zwiększone ryzyko **zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)**. Dlatego w tym czasie konieczna jest ścisła kontrola lekarska.

Zmniejszone stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić, jeśli pacjent:

- nie spożywa regularnie posiłków lub pomija posiłki
- pości
- jest niedożywiony
- zmienia dietę
- zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie pokrywa zwiększonego zapotrzebowania
- spożywa alkohol, zwłaszcza gdy pomija posiłki
- przyjmuje jednocześnie inne leki lub leki pochodzenia naturalnego
- przyjmuje za duże dawki gliklazydu
- ma szczególne zaburzenia związane z aktywnością hormonów (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki lub kory nadnerczy)
- ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.

Małe stężenie glukozy we krwi może wywoływać **następujące objawy**: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój ruchowy, agresja, zaburzenia koncentracji, zmniejszona czujność i wydłużony czas reakcji, depresja, splątanie, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy i poczucie bezradności.

Mogą wystąpić również następujące objawy przedmiotowe i podmiotowe: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły ból w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiednich części ciała (dławica piersiowa).

Dalsze zmniejszenie stężenia cukru we krwi może spowodować znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utratę samokontroli, spłyconie oddechu i zwolnienie bicia serca lub utratę przytomności.

W większości wypadków objawy małego stężenia cukru we krwi bardzo szybko ustępują po spożyciu cukru w jakiegokolwiek postaci, np. tabletek z glukozą, kostek cukru, słodkiego soku lub słodkiej herbaty. Dlatego pacjent powinien **zawsze** mieć przy sobie jakąś postać cukru (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że słodziki nie są w takim wypadku skuteczne. Jeśli po spożyciu cukru objawy nie ustąpią lub wystąpią ponownie, należy skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, mogą być słabo zaznaczone lub rozwijać się bardzo powoli lub pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Sytuacja taka może dotyczyć osób w podeszłym wieku, przyjmujących pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (takich jak wypadek, operacja, gorączka itd.) lekarz może czasowo zmienić leczenie na insulinę.

W czasie, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do zaleconego przez lekarza planu leczenia lub w szczególnych stresujących sytuacjach mogą wystąpić objawy **dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia)**. Należą do nich: pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, suchość i świąd skóry, zakażenia skóry i zmniejszenie aktywności.

Jeśli takie objawy wystąpią, należy zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli u pacjenta lub członków jego rodziny stwierdzono dziedziczne zaburzenie, tzw. niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (**nieprawidłowość dotycząca krwinek czerwonych**), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna). Przed zastosowaniem gliklazydu należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Salson **u dzieci** ze względu na brak danych.

Salson a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Przyjmowanie jednego z poniższych leków może nasilić działanie gliklazylu zmniejszające stężenie cukru we krwi i spowodować wystąpienie objawów małego stężenia cukru we krwi:

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (**doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1** lub **insulina**)
- antybiotyki (np. **sulfonamidy, klarytromycyna**)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (**beta-adrenolityki, inhibitory ACE**, takie jak **kaptopryl** lub **enalapryl**)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (**mikonazol, flukonazol**)
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (**antagoniści receptora H₂**)
- leki stosowane w leczeniu depresji (**inhibitory monoaminooksydazy**)
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (**fenylbutazon, ibuprofen**)
- **leki zawierające alkohol.**

Przyjmowanie jednego z poniższych leków może osłabić działanie gliklazylu zmniejszające stężenie cukru we krwi i spowodować wystąpienie objawów dużego stężenia cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń ośrodkowego układu nerwowego (**chloropromazyna**)
- leki zmniejszające stan zapalny (**kortykosteroidy**)
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (**dożylnie podawany salbutamol, rytodryna, terbutalina**)
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (**danazol**).

Salson może zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Przed rozpoczęciem przyjmowania innego leku należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Salson.

Salson z jedzeniem, pić i alkoholem

Salson można przyjmować **z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi**.

Nie zaleca się picia alkoholu, gdyż może on w nieprzewidziany sposób wpłynąć na kontrolę cukrzycy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się stosowania leku Salson w czasie **cięży**.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, 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 Salson podczas **karmienia piersią**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli stężenie cukru we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub za duże (hiperglikemia), lub jeśli na skutek tych zmian wystąpią zaburzenia widzenia, zdolność koncentracji albo reakcji pacjenta może być zaburzona. Należy pamiętać, że pacjent może stanowić zagrożenie dla siebie lub innych (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeśli małe stężenie cukru (hipoglikemia) występuje u pacjenta często;
- jeśli objawy ostrzegawcze małego stężenia cukru (hipoglikemii) są nieznaczne lub ich brak.

3. Jak stosować lek Salson

Dawka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek przeznaczony jest wyłącznie dla dorosłych.

Dawkę ustala lekarz w zależności od stężenia cukru we krwi i ewentualnie w moczu. Wszelkie zmiany związane z czynnikami zewnętrznymi (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi mogą wymagać zmiany dawek gliklazylu.

Zwykle stosowana dawka dobową to od połowy do dwóch tabletek (maksymalnie 120 mg), przyjmowanych doustnie w pojedynczej dawce w czasie śniadania. Dawka zależy od reakcji organizmu na leczenie.

Jeśli stosowanie leku Salson rozpoczyna się razem z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz ustali właściwą dawkę każdego z tych leków indywidualnie.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenie cukru we krwi jest duże mimo przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Droga i sposób podania

Podanie doustne.

Tabletki lub ich połowy należy połykać w całości, bez żucia lub rozkruszania.

Tabletkę(i) należy popić szklanką wody w porze śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze). Po przyjęciu tabletki(ek) należy zawsze zjeść posiłek.

Tabletki można podzielić na równe dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Salson

W razie przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Objawy przedawkowania są objawami małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii), opisanymi w punkcie 2. Może je złagodzić zjedzenie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie dużej przekąski lub posiłku. Jeśli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza i wezwać pogotowie ratunkowe. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś inny, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia ani picia.

Należy poinformować o swojej chorobie inną osobę, która w razie konieczności może wezwać pomoc medyczną.

Pominięcie zastosowania leku Salson

Ważne jest codzienne przyjmowanie leku, gdyż regularnie stosowany lek działa lepiej. Jeśli jednak pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Salson, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salson

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 rozwoju 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 działaniem niepożądanym jest **małe stężenie cukru we krwi** (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe są opisane w dziale „**Ostrzeżenia i środki ostrożności**” w punkcie 2.

Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą postępować do senności, utraty przytomności lub śpiączki. Jeśli zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się (nawet jeśli zostało tymczasowo opanowane przez podanie cukru), należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia:

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- Zmniejszenie liczby krwinek (np. płytek krwi, krwinek czerwonych i białych), które może spowodować błądność, przedłużone krwawienie, powstawanie siniaków, ból gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia.

Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zaburzenia czynności wątroby, które mogą powodować zaczerwienienie skóry i oczu. W takim wypadku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecydowanie, czy przerwać leczenie.
- Reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka i obrzęk naczynioruchowy (nagły obrzęk tkanek, takich jak powieki, twarz, wargi, jama ustna, język lub gardło, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może postępować do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub łuszczenia się skóry. W wyjątkowych wypadkach zgłaszano objawy ciężkiej reakcji nadwrażliwości (osutka polekowa z eozynofilią i objawami układowymi, DRESS); początkowo jako objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą.
- Ból brzucha lub odczucie dyskomfortu, nudności lub wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcie. Objawy te łagodzi przyjmowanie leku Salson zgodnie z zaleceniem, podczas posiłku (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Salson”).
- Zaburzenia widzenia. Mogą wystąpić krótkotrwałe zaburzenia widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. To działanie jest spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi.

Tak jak podczas stosowania innych pochodnych sulfonilomocznika, obserwowano następujące działania niepożądane:

- znaczące zmiany liczby krwinek
- alergiczne zapalenie ścian naczyń
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)
- objawy zaburzeń czynności wątroby (np. żółtaczka), które zazwyczaj ustępowały po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika, ale 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 ulotece, 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 lek Salson

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°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 Salson

Substancją czynną jest gliklazyd. Każda tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazydu.

Pozostałe składniki to: wapnia wodorofosforan dwuwodny, powidon K30, hypromeloza K100, hypromeloza K4M, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Salson i co zawiera opakowanie

Biała lub biaława, owalna, niepowlekana tabletko długości 13,5 mm, szerokości 6,5 mm i grubości 4,2 mm, z linią ułatwiającą podział po obu stronach, z wytłoczonym napisem '60' na jednej stronie tabletko, po jednej stronie linii.

Lek dostępny jest w przezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium lub PVC/Aclar/Aluminium.

Wielkość opakowań: 10, 30, 60, 90, 100 i 180 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz