

**Prospect: Informații pentru pacient****ESQUEL 80 mg comprimate**  
Gliclazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Esquel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esquel
3. Cum să luați Esquel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esquel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Esquel și pentru ce se utilizează**

Esquel este un medicament care scade concentrația de glucoză din sângele dumneavoastră (medicament antidiabetic oral care face parte din grupa medicamentelor denumite sulfonamide).

Esquel este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat tip 2 la adulți, dacă regimul dietetic, exercițiul fizic și scăderea în greutate nu sunt suficiente pentru normalizarea nivelului de glicemie.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esquel****Nu luați Esquel:**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă (substanța activă), la alte medicamente din același grup (derivați de sulfoniluree), la alte medicamente înrudite (sulfonamide) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de diabet zaharat tip 1, insulino-dependent;
- dacă aveți diabet complicat cu cetoacidoză (aveți corpi cetonici sau glucoză în urină), pre-comă sau comă diabetică;
- dacă aveți boli hepatice severe (insuficiență hepatică severă);
- dacă aveți boli renale severe (insuficiență renală severă);
- dacă sunteți sub tratament cu miconazol (medicament pentru tratamentul unor infecții cu ciuperci, vezi punctul „Esquel împreună cu alte medicamente”);
- dacă alăptați (vezi punctul „Sarcina, alăptarea și fertilitatea”).

## Atenționări și precauții

Înainte să luați Esquel, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pentru atingerea valorilor optime ale glicemiei trebuie să respectați planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră. Aceasta înseamnă ca, în afară de administrarea periodică a comprimatelor, să urmați regimul alimentar prescris, să faceți exerciții fizice și, dacă este necesar, să pierdeți din greutate.

În timpul tratamentului cu acest medicament este necesară monitorizarea periodică a concentrației de glucoză din sânge (posibil și din urină) ca și a hemoglobinei glicozilate (HbA<sub>1C</sub>).

Este posibil ca în primele săptămâni de tratament riscul de a avea concentrații scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemie) să fie mai crescut și, de aceea, monitorizarea medicală este necesară.

Concentrații scăzute de glucoză în sânge (hipoglicemia) pot să apară:

- dacă nu luați mesele la ore regulate sau dacă le omiteți complet,
- dacă postiți,
- dacă sunteți malnutrit,
- dacă vă modificați dieta,
- dacă sporiți activitatea fizică pe care o desfășurați dar aportul de glucide nu se modifică,
- în cazul în care consumați alcool, în special în combinație cu mese omise,
- dacă luați în același timp alte medicamente sau remedii naturiste,
- dacă luați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă suferiți de anumite tulburări hormonale (tulburări funcționale ale glandei tiroide, ale glandei pituitare sau ale glandelor suprarenale),
- dacă funcția rinichiului sau a ficatului sunt sever afectate.

Dacă suferiți de hipoglicemie puteți prezenta următoarele simptome: durere de cap, senzație intensă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări de somn, neliniște, agresivitate, capacitate scăzută de concentrare, reducerea vigilenței și a vitezei de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire sau de vedere, tremurat, tulburări senzoriale, amețeli și sentimentul de neajutorare.

Mai pot apărea următoarele semne și simptome: transpirații, piele umedă, anxietate, bătăi neregulate sau rapide ale inimii, hipertensiune arterială, durere bruscă și ascuțită în piept care poate să meargă spre zonele învecinate (angină pectorală).

Dacă concentrațiile de glucoză din sânge continuă să scadă puteți suferi de confuzie marcată (delir), pot apărea convulsii, vă puteți pierde controlul, respirația dumneavoastră poate deveni superficială iar ritmul inimii se poate încetini, vă puteți pierde cunoștința.

În majoritatea cazurilor, simptomele unei glicemii reduse dispar foarte repede atunci când consumați o formă de zahăr, de exemplu tablete de glucoză, cuburi de zahăr, suc dulce, ceai îndulcit.

Din această cauză, trebuie să aveți tot timpul cu dumneavoastră o formă oarecare de zahăr (tablete de glucoză, cuburi de zahăr). Țineți minte că îndulcitorii artificiali nu sunt eficienți.

**Vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu cel mai apropiat spital în cazul în care consumul de zahăr nu ajută sau dacă simptomele reapar.**

Simptomele unei glicemii scăzute pot fi absente, mai puțin evidente, pot apărea foarte încet sau este posibil să nu realizați la timp că v-a scăzut glicemia. Aceasta se poate întâmpla dacă sunteți vârstnic și luați anumite medicamente (de exemplu medicamente beta-blocante).

Dacă vă aflați într-o situație stresantă (de exemplu accidente, intervenții chirurgicale, infecții, febră etc.) este posibil ca medicul dumneavoastră să vă înlocuiască tratamentul cu insulină.

Simptomele unei glicemii crescute (hiperglicemie) pot să apară atunci când tratamentul cu gliclazidă nu a redus suficient cantitatea de glucoză din sânge, atunci când nu ați urmat planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră sau în condiții speciale de stres. Aceste simptome pot include senzație de sete, urinare frecventă, uscăciune a gurii, piele uscată și mâncărimi, infecții ale pielii și reducere a performanței fizice și psihice.

## **Dacă apar aceste simptome, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.**

Dacă suferiți sau aveți în familie antecedente ale afecțiunii ereditare numite deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (o anomalie a celulelor roșii din sânge), poate să apară o scădere a valorilor hemoglobinei și distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

### **Esquel împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul acestui medicament de reducere a glicemiei poate fi accentuat și pot apărea semne ale hipoglicemiei (scăderea valorii glucozei în sânge) atunci când este folosit cu unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratarea glicemiei crescute (antidiabetice orale sau insulină),
- sulfonamide, claritromicină (antibiotice),
- medicamente pentru tratarea hipertensiunii arteriale sau insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitorii enzimei de conversie a angiotensinei – ECA cum sunt captopril sau enalapril),
- medicamente utilizate în tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, fluconazol),
- medicamente utilizate în tratamentul ulcerului gastric sau duodenal (antagoniștii receptorilor H<sub>2</sub> cum sunt cimetidină și ranitidină),
- medicamente utilizate în tratamentul depresiei (IMAO – inhibitori de monoamino-oxidază),
- calmante pentru dureri antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente anticoagulante (care reduc coagularea sângelui, de exemplu warfarină),
- medicamente care conțin alcool etilic.

Efectul acestui medicament de reducere a glicemiei poate fi diminuat și pot să apară semne ale hiperglicemiei (creșterea nivelului de glucoză în sânge) atunci când este folosit unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului nervos central (clorpromazină),
- medicamente pentru reducerea inflamațiilor (glucocorticoizi),
- medicamente utilizate în tratamentul astmului bronșic sau în timpul travaliului (salbutamol, ritodrină și terbutalină administrate intravenos),
- danazol: medicament utilizat în tratamentul afecțiunilor de sân, sângerărilor menstruale abundente și a endometriozei (afecțiune caracterizată prin prezența țesutului mucoasei uterine în afara localizării sale normale),
- medicamente cu conținut de hormoni progestativi (contraceptive, medicamente utilizate pentru a corecta unele disfuncții hormonale feminine),
- medicamente care cresc eliminarea de urină (diuretice tiazidice),
- doze mari de medicamente utilizate în tratamentul constipației (laxative).

Esquel poate accentua efectele medicamentelor care reduc coagularea sângelui (warfarină).

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați alte medicamente. Dacă vă internați într-un spital, spuneți personalului medical că luați Esquel.

### **Esquel împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu trebuie să consumați băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament deoarece poate afecta controlul diabetului dumneavoastră într-un mod imprevizibil.

### **Sarcina alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau doriți să rămâneți însărcinată, trebuie să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră, pentru a vă prescrie un tratament mai potrivit pentru dumneavoastră (insulina). Nu se recomandă utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii.

## Alăptarea

Nu trebuie să utilizați acest medicament în timpul alăptării.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau reacție poate fi afectată dacă glicemia dumneavoastră este prea scăzută (hipoglicemie) sau prea ridicată (hiperglicemie) sau dacă apar probleme vizuale ca urmare a unor asemenea tulburări. Țineți cont de faptul că puteți pune în pericol viața dumneavoastră și a altora (de exemplu conducând sau folosind utilaje).

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți conduce un vehicul în caz în care:

- aveți episoade frecvente de scădere a glicemiei (hipoglicemie)
- prezentați puține simptome (sau chiar nici unul) ale scăderii glicemiei (hipoglicemie).

**Esquel conține lactoză monohidrat.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Esquel**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze recomandate:

Doza zilnică totală variază în general de la ½ până la 4 comprimate în funcție de răspunsul organismului dumneavoastră la tratament. Doza este stabilită de medic în funcție de concentrația de glucoză din sânge, și, posibil, din urină.

Modificările factorilor externi (de exemplu scăderea în greutate, modificarea stilului de viață, stresul) sau îmbunătățirea controlului glicemiei pot necesita modificarea dozelor acestui medicament.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți impresia că acest medicament acționează prea puternic sau prea slab.

### *Adulți sub 65 de ani*

Doza inițială recomandată este de 80 mg gliclazidă (1 comprimat Esquel) pe zi.

Ca și pentru alte medicamente antidiabetice, doza trebuie adaptată individual. Doza poate fi crescută progresiv, la intervale de 14 zile, până la restabilirea valorilor normale ale glicemiei. Doza de întreținere variază între 80-240 mg gliclazidă (1-3 comprimate Esquel), în mod excepțional fiind necesare 320 mg gliclazidă (4 comprimate Esquel) pe zi.

### *Adulți peste 65 de ani*

Doza inițială recomandată este de 40 mg gliclazidă (½ comprimat Esquel) pe zi. Această doză poate fi crescută progresiv, la intervale de 14 zile, până la restabilirea valorilor normale ale glicemiei.

### *Pacienți cu risc crescut de apariție a hipoglicemiei*

Dacă nu consumați cantități suficiente de alimente, aveți afecțiuni severe ale glandelor endocrine, dacă întrerupeți un tratament îndelungat și/sau cu doze mari de corticosteroizi sau dacă suferiți de boli severe ale vaselor de sânge, doza inițială recomandată este de 40 mg gliclazidă (½ comprimat Esquel) pe zi, iar ajustarea dozelor se face cu prudență pentru a evita riscul apariției hipoglicemiei.

### *Pacienți cu insuficiență renală ușoară până la moderată*

Doza inițială recomandată este de 40 mg gliclazidă (½ comprimat Esquel) pe zi, iar ajustarea dozelor se face cu prudență pentru a evita riscul apariției hipoglicemiei.

### *Tratament antidiabetic asociat*

Dacă este inițiat un tratament asociat cu Esquel și alte medicamente antidiabetice (metformin, inhibitori de alfa-glucozidază sau insulină), medicul dumneavoastră va stabili dozele individuale corespunzătoare pentru fiecare dintre medicamente.

*Trecerea de la gliclazidă 30 mg comprimate cu eliberare modificată la Esquel*

Un comprimat de gliclazidă 30 mg cu eliberare modificată este echivalent cu un comprimat de Esquel 80 mg. De aceea, trecerea de la o formă la alta se poate face, cu condiția unei monitorizări adecvate a glicemiei.

*Trecerea de la alt antidiabetic oral la Esquel*

Esquel poate înlocui alte medicamente antidiabetice orale, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Utilizarea la copii**

Esquel nu este recomandat la copii.

### Modul și calea de administrare

Administrare orală.

Comprimatele trebuie luate cu un pahar de apă la micul dejun. După ce luați comprimatele trebuie întotdeauna să luați masa. Dozele mai mari de 2 comprimate trebuie luate fracționat, în două prize, dimineața și seara. Se administrează preferabil la aceleași ore în fiecare zi.

### **Dacă luați mai mult Esquel decât trebuie**

Contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital, dacă ați luat mai mult Esquel decât v-a fost recomandat, și dacă observați simptomele hipoglicemiei descrise la punctul 2. Simptomele pot fi atenuate prin consumul imediat de zahăr (4 până la 6 cuburi), urmate de o gustare substanțială sau o masă. Același lucru trebuie făcut și dacă altcineva, de exemplu un copil, a luat acest medicament în mod accidental. Dacă pacientul este inconștient, informați imediat un medic sau apălați la serviciul de urgență. Pacienților inconștienți nu trebuie să li se dea mâncare sau băuturi. Asigurați-vă întotdeauna că există o persoană informată în prealabil care să poată apela un medic în caz de urgență.

### **Dacă uitați să luați Esquel**

Este important să vă luați medicamentul în fiecare zi deoarece un tratament regulat dă rezultate mai bune. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați tratamentul așa cum v-a fost prescris de către medic și luați doza următoare la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să luați Esquel**

Dat fiind că tratamentul diabetului se întinde pe tot parcursul vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a înceta să luați acest medicament. Nu întrerupeți prematur tratamentul, deoarece în acest caz simptomele pot să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Hipoglicemia, adică scăderea glucozei din sânge sub valorile normale reprezintă reacția adversă observată cel mai frecvent. **Pentru simptome și semne vezi paragraful „Atenționări și precauții” de la punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Esquel”.**

Dacă nu sunt tratate, aceste simptome pot evolua către stare de somnolență, pierderea cunoștinței sau, posibil, comă. Dacă un episod de scădere de glicemie este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin consumul de zahăr, trebuie să cereți imediat asistență medicală.

Au fost raportate dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte pot fi reduse dacă acest medicament este administrat în timpul mesei, vezi punctul 3 „Cum să luați Esquel”, „Modul și calea de administrare”.

Următoarele reacții adverse au fost raportate mai rar:

**Afecțiuni ale sângelui:** scăderea numărului de celule din sânge (de exemplu al trombocitelor, al globulelor roșii sau albe din sânge). Aceasta poate cauza: paloare, sângerare prelungită, apariția de vânătăi, dureri de gât și febră. Aceste simptome dispar de obicei la întreruperea tratamentului.

**Afecțiuni ale ficatului:** au fost raportate izolat anomalii ale funcției hepatice, acestea putând cauza îngălbenirea pielii și a albului ochilor. Dacă simțiți acest efect, mergeți imediat la medicul dumneavoastră. În general simptomele dispar dacă tratamentul este întrerupt. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.

**Afecțiuni ale pielii:** pot să apară reacții ale pielii cum ar fi erupții pe piele, înroșire a pielii, mâncărimi și urticarie. De asemenea, pot apărea și reacții severe, cum sunt umflarea rapidă a pleoapelor, feței, buzelor, gurii, limbii și gâtului, care poate produce dificultăți în respirație și înghițire (angioedem), afecțiuni severe ale pielii și mucoaselor manifestate prin roșeață a pielii, erupții severe cu vezicule și bule, respectiv descumări ale pielii (sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică).

**Afecțiuni ale ochilor:** este posibil ca vederea dumneavoastră să fie afectată pe o perioadă scurtă de timp, în special la începutul tratamentului. Acest efect se datorează modificărilor glicemiei.

În cazul derivaților de sulfoniluree au fost observate modificări severe ale numărului celulelor din sânge, inflamații ale pereților vaselor din sânge și scăderea cantității de sodiu în sânge. Au fost observate simptome ale insuficienței hepatice (de exemplu icter), inflamație a ficatului și creșterea concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge, în majoritatea cazurilor acestea dispărând după întreruperea tratamentului cu derivați de sulfoniluree, dar în cazuri izolate putând conduce la insuficiență hepatică ce pune viața în pericol.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Esquel**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Esquel**

- Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat conține gliclazidă 80 mg.
- Celelalte componente sunt:  
dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Esquel”, paragraful „Esquel conține lactoză monohidrat”), polividonă K 90 F, behenat de gliceril, stearat de magneziu.

### **Cum arată Esquel și conținutul ambalajului**

Comprimate rotunde, de culoare albă, marcate cu o linie mediană pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 15 comprimate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
Gedeon Richter România S.A.  
Str. Cuza Vodă, nr. 99-105, 540306 Târgu Mureș, România

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2014.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>