

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
DIAPREL MR 60 mg modified-release tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка с изменено освобождаване съдържа гликлазид (gliclazide) 60 mg

Помощно вещество: с известно действие лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с изменено освобождаване.

Бели, продълговати таблетки, с дължина 15 mm и широчина 7 mm, делими и гравирани от двете страни с 'DIA 60'.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Неинсулино-зависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дневната доза на ДИАПРЕЛ MR 60 mg може да варира от половин до 2 таблетки дневно, т.е. от 30 до 120 mg приети перорално, като еднократен прием на закуска.

Препоръчва се дозата да се преглъща без да се натрошава или дъвче.

Ако се пропусне приемането на доза, то следващия ден не трябва да се увеличава приеманата доза.

Както при всички хипогликемични препарати, дозата трябва да се уточни според индивидуалния метаболитен отговор на пациента (кръвна захар, HbA1c).

- Начална доза

Препоръчваната начална доза е 30 mg дневно (половин таблетка ДИАПРЕЛ MR 60 mg). При положение, че кръвната захар бъде ефективно контролирана, тази доза може да се използва за поддържаща терапия.

Ако кръвната захар не бъде адекватно контролирана, дозата може да бъде последователно повишена до 60, 90 или 120 mg дневно като последователни стъпки. Интервалът между всяко повишаване на дозата трябва да бъде най-малко 1 месец, като изключение правят пациентите, чиято кръвна захар не се редуцира след двуседмична терапия. При такива случаи дозата може да бъде повишена в края на втората седмица от лечението.

Максималната препоръчвана дневна доза е 120 mg.

Една таблетка с изменено освобождаване ДИАПРЕЛ MR 60 mg се равнява на две таблетки с изменено освобождаване ДИАПРЕЛ MR 30 mg. Делимостта на ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване позволява да се постигне гъвкавост при дозирането.

- Преминаване от ДИАПРЕЛ 80 mg таблетки към ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

1 таблетка ДИАПРЕЛ 80 mg е равностойна на 30 mg от формата с изменено освобождаване (т.е. половин таблетка от ДИАПРЕЛ MR 60 mg). Следователно преминаването може да се извърши при внимателно проследяване на кръвната захар.

- Преминаване от друг орален антидиабетен препарат към ДИАПРЕЛ MR 60 mg:

ДИАПРЕЛ MR 60 mg може да замести други орални антидиабетни средства.

При преминаването към ДИАПРЕЛ MR 60 mg трябва да се вземат под внимание дозировката и плазменият полуживот на предходния антидиабетен препарат.

Обикновено не е необходим преходен период. Трябва да се прилага начална доза от 30 mg и тя трябва да се коригира според промените на кръвната захар на пациента, както е описано по-горе.

Ако се преминава от сулфанилуреен хипогликемичен лекарствен продукт с удължен полуживот, е необходимо болният да остане няколко дена без терапия, за да се избегне адитивният ефект на двата продукта, който може да причини хипогликемия. При преминаване към ДИАПРЕЛ MR 60 mg трябва да се използва описаната процедура за въвеждащото лечение, т.е. начална доза от 30 mg дневно, и в зависимост от метаболитния отговор – последващо постепенно увеличаване на дозата.

- Комбинирано прилагане с други орални антидиабетни препарати:

ДИАПРЕЛ MR 60 mg може да се назначава в комбинация с бигваниди, инхибитори на алфа-глюкозидазата или инсулин.

При пациенти, които не са адекватно контролирани с ДИАПРЕЛ MR 60 mg, едновременно лечение с инсулин може да бъде започнато под внимателно лекарско наблюдение.

Специални популации

Пациенти в напреднала възраст

ДИАПРЕЛ MR 60 mg трябва да се предписва в същия дозов режим, препоръчван за пациенти на възраст под 65 години.

Бъбречно увреждане

При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност може да се използва същият дозов режим, препоръчван за пациенти с нормална бъбречна функция, при внимателно проследяване на пациента. Тези данни са потвърдени при клинични проучвания.

Пациенти с риск от поява на хипогликемия:

- С недोхранване или неправилно хранене,
- С тежки или лошо компенсирани ендокринни заболявания (хипопитуитаризъм, хипотиреоидизъм, адренална недостатъчност),
- При отмяна на продължителна и/или кортикостероидна терапия във високи дози,
- Тежки съдови заболявания (тежка исхемична болест на сърцето, тежки каротидни увреждания, системни съдови заболявания).

Препоръчва се минималната дневна стартова доза да е 30 mg.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Диапрел MR 60 mg при деца и юноши не е установена. Няма налични данни при деца.

4.3 Противопоказания

Това лекарство е противопоказано в случай на:

- Свръхчувствителност към гликлазид или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, друг сулфанилуреен препарат, сулфонамиди,
- Диабет тип 1,
- Диабетна прекома и кома, диабетна кетоацидоза,

- Тежка бъбречна или чернодробна недостатъчност: при тези случаи се препоръчва прилагането на инсулин,
- Терапия с миконазол (вж. точка 4.5),
- Кърмене (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Хипогликемия:

Лечението следва да се предписва само на пациенти, които се хранят редовно (включително закусват). Важно е пациентите редовно да приемат въглехидрати поради повишения риск от хипогликемия, ако яденето се приема късно, когато се консумира недостатъчно количество храна или когато храната е бедна на въглехидрати. Най-вероятно е да се появи хипогликемия по време на нискокалорични диети, след продължително или усилено физическо натоварване, употреба на алкохол или в случай на комбинирано прилагане на хипогликемични препарати. Хипогликемия може да се появи след прилагане на сулфанилуреен препарат (вж. точка 4.8). Някои случаи могат да бъдат тежки и продължителни. Може да се наложи хоспитализация и прилагането на глюкоза да продължи няколко дни.

За да бъде намален рискът от хипогликемични епизоди са необходими щателна селекция на пациентите, на използваната доза и точни указания към пациентите.

Фактори, които увеличават риска от хипогликемия:

- Пациентът отказва или (особено при индивиди в напреднала възраст) не е способен да сътрудничи на лечението,
- Недохранване, нередовно хранене, пропускане на поредно хранене, периоди на гладуване или промени в диетата,
- Несъответствие между физическото натоварване и приема на въглехидрати,
- Бъбречна недостатъчност,
- Тежка чернодробна недостатъчност,
- Предозиране с ДИАПРЕЛ MR,
- Някои ендокринни заболявания: болести на щитовидната жлеза, хипопитуитаризъм и надбъбречна недостатъчност,
- Комбинирано прилагане с други лекарствени продукти (вж. точка 4.5).

Бъбречна и чернодробна недостатъчност: фармакокинетиката и/или фармакодинамиката на гликлазид може да се измени при пациенти с чернодробна недостатъчност или тежка бъбречна недостатъчност. Хипогликемичните епизоди, възникващи при такива пациенти, могат да бъдат продължителни, така че е необходимо провеждането на съответно лечение.

Информация за пациента:

На пациента и на членовете на семейството трябва да бъдат обяснени рисковете за хипогликемия, както и нейните симптоми (вж. точка 4.8), лечение и фактори, предразполагащи за нейното развитие.

Пациентът трябва да бъде информиран за важността да следва указанията за диета, редовно физическо натоварване и редовно контролиране на стойностите на кръвната захар.

Недостатъчен контрол на кръвната захар: контролът на кръвната захар при пациенти, приемащи антидиабетни препарати, може да се влоши при някои от следните обстоятелства: препарати, съдържащи билката St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (жълт кантарион) (вж.точка 4.5), температура, травма, инфекция или хирургична интервенция. В някои случаи може да се наложи прилагането на инсулин.

Хипогликемичният ефект на всеки орален антидиабетен препарат, включително на гликлазид, при много пациенти намалява с времето: това може да се дължи на прогресирането на тежестта на диабета или на намаляването на терапевтичния отговор. Този феномен е известен като вторична недостатъчност, която се различава от първичната недостатъчност, когато при първоначалното прилагане на активната субстанция не се наблюдава ефект. Преди да се

определи дали пациентът е с вторична недостатъчност, трябва да се обсъди въпросът за правилния избор на дозата и спазването на диетичния режим.

Дисгликемия

Съобщени са нарушения в кръвната захар, включващи хипогликемия и хипергликемия при пациенти с диабет, приемащи едновременно лечение с флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. Поради това е необходимо внимателно проследяване на кръвната захар при всички пациенти, приемащи едновременно ДИАПРЕЛ MR 60 mg и лекарство, съдържащо флуорохинолон.

Лабораторни показатели: За оценка на кръвно-захарния контрол се препоръчва измерване на нивата на гликирания хемоглобин (или кръвната захар на гладно). Може да бъде полезно и проследяването на кръвната захар от самия пациент.

Лечението при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфатната дехидрогеназа със сулфанилуриейни препарати може да доведе до хемолитична анемия. Тъй като гликлазид принадлежи към химичната група на сулфанилуриейните препарати, при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфатната дехидрогеназа, е необходимо повишено внимание и трябва да се обсъди алтернативно лечение с несулфанилуриейни препарати.

Пациенти с порфирия

При пациенти с порфирия са описани случаи на остра порфирия при лечение с някои сулфанилуриейни лекарства.

Помощни вещества:

ДИАПРЕЛ MR 60 mg не трябва да се приема от пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към галактоза, Ларп лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Следните препарати повишават риска от хипогликемия

Комбинации, които са противопоказани

- **Миконазол** (системно приложение, оромукозен гел): повишава хипогликемичния ефект с възможна поява на симптоми на хипогликемия и дори кома.

Комбинации, които не се препоръчват

- **Фенилбутазон** (системно приложение): повишава хипогликемичния ефект на сулфанилуриейните препарати (измества ги от местата на свързване към плазмените протеини и/или намалява тяхното елиминиране).

За предпочитане е да се използват други противовъзпалителни средства или в други случаи да се предупреди пациентът и да се подчертае важността на самоконтрола на кръвната захар. Когато е необходимо, по време на лечението и след лечението с противовъзпалителното средство, дозата на антидиабетния препарат може да се коригира.

- **Алкохол:** повишава хипогликемичното действие (чрез инхибиране на компенсаторни механизми), което може да доведе до поява на хипогликемична кома. Да се избягва консумацията на алкохол и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

Засилване на ефекта на понижаване на кръвната захар и по тази причина в някои случаи може да настъпи хипогликемия при приемане на някой от следните лекарствени продукти: други антидиабетни препарати (инсулини, акарбоза, метформин, тиазолидиндиони, дипептидил пептидаза-4 инхибитори, GLP-1 рецептор агонисти), бета-блокери, флуконазол, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (каптоприл, еналаприл), H2-рецепторни антагонисти, MAO инхибитори, сулфонамиди, кларитромицин и нестероидни противовъзпалителни средства.

Следните препарати могат да предизвикат повишаване на стойностите на кръвната захар

Комбинации, които не се препоръчват

- **Даназол:** диabetогенен ефект на даназол.

Ако използването на това активно вещество не може да се избегне, да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира глюкозата в урината и кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетния препарат по време на лечение и след лечение с даназол.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Хлорпромазин** (невролептик): високи дози (>100 mg дневно хлорпромазин) повишават нивото на кръвната захар (намалено освобождаване на инсулин).

Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно да се контролира кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на антидиабетното активно вещество по време на лечението и след лечението с невролептичния препарат.

- **Глюкокортикоиди** (системно и локално приложение: вътреставни, кожни и ректални препарати) и тетракоактрин: повишават нивата на кръвната захар с възможна кетоза (понижена толерантност към въглехидрати, предизвикана от глюкокортикоидите).
Да се предупреди пациента и да се подчертае, че е важно, особено в началото на лечението, да се контролира нивото на кръвната захар. Може да се наложи да се коригира дозата на активното антидиабетно вещество по време на лечението и след лечението с глюкокортикоиди.

- **Ритодрин, салбутамол, тербуталин:** (i.v.)

Повишени стойности на кръвната захар във връзка с ефектите на бета-2 агонисти.

Да се подчертае, че е важно да се контролира нивото на кръвната захар. Ако е необходимо да се премине към инсулин.

- **Препарати, съдържащи билката St. John's Wort (Hypericum perforatum) (жълт кантарион)**

St. John's Wort (Hypericum perforatum) (жълт кантарион) намалява експозицията на гликлазид. Да се подчертае, че е важно проследяването на нивата на кръвната захар.

Следните продукти могат да причинят дисгликемия

Комбинации, изискващи предпазни мерки при употреба

- **Флуорохинолони:** в случай на едновременно употреба на ДИАПРЕЛ MR 60 mg и лекарство, съдържащо флуорохинолон, пациента трябва да бъде предупреден за риска от появата на дисгликемия и да се подчертае важността от проследяване на нивата на кръвната захар.

Комбинации, които трябва да се вземат под внимание

- **Антикоагулантна терапия** (напр. Варфарин ...):

Сулфанилуриейните препарати могат да доведат до засилване на антикоагулантния ефект при едновременно прилагане.

При необходимост да се коригира дозата на антикоагуланта.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни (за изхода на по-малко от 300 случая на бременност) от употребата на гликлазид при бременни жени въпреки, че има малко данни за други сулфанилуриейни препарати.

При проучвания при животни гликлазид не е показал тератогенен ефект (вж.точка 5.3).

Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на гликлазид по време на бременност.

Контролирането на диабета трябва да започне преди периода на зачеване, за да се намали риска от конгенитални увреждания, свързани с неконтролирания диабет.

Оралните хипогликемични препарати не са подходящи, инсулинът е лекарствен продукт на първи избор за лечението на диабет по време на бременността. Препоръчва се оралната хипогликемична терапия да се смени с инсулин преди забременяването или възможно най-скоро след като бременността е установена.

Кърмене

Не е известно дали гликлазид или на неговите метаболити се екскретират в кърмата. Поради наличието на риск от неонатална хипогликемия, лекарственият продукт е противопоказан по време на кърмене. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Фертилитет

Не са забелязани ефекти върху фертилитета или репродуктивната способност при мъжки и женски плъхове (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДИАПРЕЛ MR 60 mg не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак, пациентите трябва да бъдат запознати със симптомите на хипогликемия и трябва да бъдат внимателни при шофиране или при работа с машини, особено в началото на лечението.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Предвид опыта с гликлазид, следните нежелани реакции са били съобщени.

Най-честата нежелана реакция с гликлазид е хипогликемия.

Както другите сулфанилурейни препарати, така и лечението с ДИАПРЕЛ MR може да предизвика хипогликемия, ако храненето е нередовно и особено ако се пропусне някое основно хранене. Възможни симптоми на хипогликемия са: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението и говора, афазия, тремор, пареза, сензорни нарушения, световъртеж, чувство на безсилие, загуба на самоконтрол, делириум, конвулсии, повърхностно дишане и брадикардия, сънливост и загуба на съзнанието, които могат да доведат до кома и летален край.

В допълнение могат да се наблюдават симптоми на адренергична контрарегулация: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, тахикардия, хипертония, палпитации, стенокардия и сърдечна аритмия.

Обикновено симптомите изчезват след приемане на въглехидрати (захар). Изкуствени подсладители, обаче, нямат ефект. Опитът с други сулфанилурейни препарати показва, че хипогликемията може да се появи отново, дори когато взетите мерки в началото се оказват ефективни.

Ако хипогликемията е тежка и продължителна, дори ако тя бъде временно контролирана чрез приемане на захар, са необходими спешна медицинска помощ или дори хоспитализация.

Други нежелани лекарствени реакции:

Стомашно-чревни нарушения, в това число се съобщава за коремна болка, гадене, повръщане, диспепсия, диария и констипация: ако се появят такива, те могат да се избегнат или минимизират при приемане на гликлазид със закуската.

По-рядко се съобщава за следните нежелани реакции:

- Нарушения на кожата и подкожната тъкан: обрив, сърбеж, уртикария, ангиоедем, еритема, макуло-папуларни обриви, булозни реакции (като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза и автоимунни булозни нарушения) и в изключителни случаи, лекарствен обрив с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

- Нарушения на кръвта и лимфната система: хематологичните отклонения са редки. Те могат да включват анемия, левкопения, тромбоцитопения, гранулоцитопения. Те обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

- Хепато-билиарни нарушения: повишени стойности на чернодробните ензими (ASAT, ALAT, алкална фосфатаза), хепатит (единични съобщения). Лечението следва да се прекъсне, ако се появи холестатична жълтеница.

Тези симптоми обикновено изчезват след прекратяване на лечението.

- Нарушения на очите

Преходни зрителни нарушения могат да се появят особено в началото на лечението в резултат на промяна на нивата на кръвната захар.

Ефекти, свързани с терапевтичния клас:

Както при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на еритроцитопения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, панцитопения, алергичен васкулит, хипонатриемия, повишение на чернодробните ензими и дори нарушение на чернодробната функция (напр. холестаза и жълтеница) и хепатит, които са регресирали след спирането на сулфанилурейния препарат, или в изолирани случаи са довели до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това подпомага да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване или на:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

Ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Предозирането със сулфанилурееен препарат може да предизвиква хипогликемия.

Умерени симптоми на хипогликемия, без всякаква загуба на съзнанието или неврологична симптоматика, трябва да се коригират с приемането на въглехидрати, коригиране на дозата и/или промяна в диетата. Стриктното мониториране трябва да се продължи докато лекарят е сигурен, че болният е извън опасност.

Възможни са тежки хипогликемични реакции с кома, конвулсии или други неврологични нарушения и трябва да се третира като спешни медицински случаи, изискващи незабавна хоспитализация.

Ако е диагностицирана или се подозира хипогликемична кома, на пациента трябва да се въведе бързо i.v. 50 ml концентриран разтвор на глюкоза (20 до 30%). Това трябва да се последва от непрекъсната инфузия на по-разреден глюкозен разтвор (10%) със скорост, която ще поддържа стойностите на кръвната захар над 1 g/l. Пациентите трябва внимателно да се наблюдават и, в зависимост от тяхното следващо състояние, лекарят преценява дали е необходимо по-нататъшно проследяване.

Диализата не води до подобрение на пациентите, тъй като гликлазид се свързва здраво с плазмените протеини.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: сулфонамиди, урейни производни
АТС код: A10BB09

Механизъм на действие

Гликлазид е хипогликемизиращ сулфанилуреен орален антидиабетен препарат, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличен пръстен с ендоциклична връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължават две години след лечението.

В допълнение към тези метаболитни ефекти гликлазид притежава и хемоваскуларни свойства.

Фармакодинамични ефекти

Ефекти върху инсулиновата секреция:

При диабетици с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкоза и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо увеличаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства:

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- Потиска частично агрегацията и адхезията на тромбоцитите, което води до намаляване на маркерите на тромбоцитното активиране (бета-тромбоглобин, тромбоксан B₂).
- Повлиява фибринолитичната активност на съдовия ендотел, което води до повишаване на активността на tPA.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

През първите 6 часа плазмената концентрация прогресивно нараства и достига плато, което се поддържа от 6-ия до 12-ия час след приемането на лекарствения продукт.

Индивидуалната вариабилност е ниска.

Гликлазид се резорбира напълно. Приемът на храна не влияе върху скоростта и степента на резорбция.

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 95%. Обемът на разпределението е около 30 литра. Еднократен дневен прием на ДИАПРЕЛ MR 60 mg поддържа ефективни плазмени концентрации на гликлазид до 24 часа.

Биотрансформация

Гликлазид се метаболизира главно в черния дроб и се екскретира с урината: в урината се открива по-малко от 1% в непроменена форма. В плазмата не са открити активни метаболити.

Елиминиране

Полуживотът на елиминиране на гликлазид варира между 12 и 20 часа.

Линейност/не линейност

Съотношението между въведената доза варираща до 120 mg и площта под кривата концентрация-време е линейно..

Специални популации

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не са наблюдавани клинично значими промени във фармакокинетичните параметри.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, базирани на конвенционални проучвания с повтарящи се дози, не показват токсичност или генотоксичност при хората. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност. Няма данни за тератогенни изменения при проучванията с животни, но се наблюдава намаляване на телесното тегло на ембриона при животни, получаващи 25 пъти по-високи дози от максимално препоръчваната доза при хората. В проучванията с животни фертилитета и репродуктивната способност не са били засегнати след приема на гликлазид.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат,
Малтодекстрин,
Хипромелоза,
Магнезиев стеарат,
Силициев диоксид, колоиден безводен.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Прозрачен PVC/алуминиев блистер, опакован в картонени кутии.

Съдържание на опаковката

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (единична опаковка), 112, 120, 180 и 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Всеки неизползван продукт или отпадък трябва да се изхвърля съгласно местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20100003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

4.01.2010/09.09.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 02/2020

ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАПРЕЛ®MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
Гликлазид

DIAPREL®MR 60 mg modified-release tablets
Gliclazide

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа: гликлазид 60 mg

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За повече информация прочетете листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 делими таблетки с изменено освобождаване
10 делими таблетки с изменено освобождаване
14 делими таблетки с изменено освобождаване
15 делими таблетки с изменено освобождаване
20 делими таблетки с изменено освобождаване
28 делими таблетки с изменено освобождаване
30 делими таблетки с изменено освобождаване
56 делими таблетки с изменено освобождаване
60 делими таблетки с изменено освобождаване
84 делими таблетки с изменено освобождаване
90 делими таблетки с изменено освобождаване
100 делими таблетки с изменено освобождаване
112 делими таблетки с изменено освобождаване
120 делими таблетки с изменено освобождаване
180 делими таблетки с изменено освобождаване
500 делими таблетки с изменено освобождаване

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Таблетките са делими и могат да се разчупят на две равни половини.
Преглътнете наведнъж половин или цяла(и) таблетка(и). Да не се дъвчат или натрошават.
Спазвайте инструкциите на вашия лекар за дозировката. Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНАТА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20100003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДИАПРЕЛ MR 60 мг

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ
БЛИСТЕР

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ДИАПРЕЛ®MR 60 mg, таблетки с изменено освобождаване.
Гликлазид

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Les Laboratoires Servier

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: {мм/гггг}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване DIAPREL MR 60 mg modified-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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
3. Как да приемате Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1.Какво представлява Диапрел MR 60 mg, таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва

Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2) когато само диетичните мерки, 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 Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Не приемайте Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид или някоя от останалите съставки на Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати), или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетична кетоацидоза), диабетична прекома или кома;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол), вижте точка “Други лекарства и Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване”;

- ако кърмите (вижте точка “Бременност и кърмене”).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемате Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и, ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно изследване на кръвната захар (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

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

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми:

главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

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 захар продължи да се понижава, Вие 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 ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма (напр. таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай).

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Симптомите на ниска кръвна захар могат 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 напреднала възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, температура и т.н.), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи билката St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (жълт кантарион) (вж.точка “Други лекарства и Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване”) или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност. Ако настъпят такива симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай, Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

При пациенти с порфирия (наследствено генетично нарушение с натрупване в тялото на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия при лечение с някои сулфонилурейни лекарства.

Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

Други лекарства и Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате или наскоро сте приемали, или може да приемате други лекарства.

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

- други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства, 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 напр. каптоприл или еналаприл),
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол),
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти),
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноамин оксидазата),
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (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, намаляващи възпаления (кортикостероиди),
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин),
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол),
- Препарати, съдържащи билката St John's Wort -*Hypericum perforatum* (жълт кантарион).

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване се приема едновременно с лекарство,

принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено от пациенти в старческа възраст.

Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване.

Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с храна, напитки и алкохол

Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване 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 и кърмене

Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете това лекарство.

Не трябва да приемате Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване докато 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). Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате:

- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия),
- ако сигналите за ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

Важна информация относно някои от съставките на Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Диапвел MR 60 mg съдържа лактоза. Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Дозировка

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, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчваната дневна доза е от половин до две таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване е за перорална употреба. Приемете таблетката(те) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Преглътнете половината или цялата таблетка(и) наведнъж. Не дъвчете и не чупете таблетката(ите). Винаги трябва да се храните след приема на Вашата таблетка(и).

Ако е започнато комбинирано лечение с Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, дипептидил

пептидаза-4инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи въпреки приема на лекарството, така както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

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 захар (4 до 6 бучки) или течности, съдържащи захар, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой (напр. дете) е погълнал случайно този продукт. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дават храни и течности.

Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

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

Ако все пак пропуснете да приемете една доза Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развиване на усложнения на диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Най-често наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка “Предупреждения и предпазни мерки при употреба”.

Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели като сте приели захар, Вие трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

Чернодробни нарушения

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да спре лечението Ви.

Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, мехури, ангиоедем (бързо подуване на тъканите 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.

Ако развие такава симптоми, спрете приема на Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете, че вземате това лекарство.

В изключителни случаи са били съобщени симптоми на остри реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипоподобни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпростиране на обрива и висока температура.

Кръвни нарушения

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпаление на гърлото и температура. Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с храна, както се препоръчва.

Нарушения на очите

Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

Както при другите сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейния препарат, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев” № 8

1303, гр. София

Тел.: +359 2 8903 417

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 Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерната лента след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, малтодекстрин, хипромелоза, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване и какво съдържа опаковката

Диапрел MR 60 mg са бели продълговати таблетки с изменено освобождаване, с дължина 15 mm и ширина 7 mm, делими и гравирани от двете страни с 'DIA 60'. Таблетките се предлагат в блистери, опаковани в картонени кутии със 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (единична опаковка), 112, 120, 180 или 500 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да са налични.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франция

Производители:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

или

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow
Ирландия

или

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa
Полша

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid
Испания

Местен представител :

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	DIAMICRON MR 60 mg
Белгия	UNI DIAMICRON 60 mg
България	ДИАПРЕЛ MR 60 mg
Хърватска	DIAPREL MR 60 mg
Кипър	DIAMICRON MR 60 mg
Чехия	DIAPREL MR 60 mg
Дания	DIAMICRON UNO 60 mg
Естония	DIAPREL MR 60 mg
Франция	DIAMICRON 60 mg
Германия	DIAMICRON UNO 60 mg
Гърция	DIAMICRON MR 60 mg
Унгария	DIAPREL MR 60 mg
Ирландия	DIAMICRON MR 60 mg
Италия	DIAMICRON 60 mg
Латвия	DIAPREL MR 60 mg
Литва	DIAPREL MR 60 mg
Люксембург	DIAMICRON 60 mg
Малта	DIAMICRON MR 60 mg
Холандия	DIAMICRON MR 60 mg
Полша	DIAPREL MR
Португалия	DIAMICRON LM 60 mg
Румъния	DIAPREL MR 60 mg
Словакия	DIAPREL MR 60 mg
Словения	DIAPREL MR 60 mg
Испания	DIAMICRON 60 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 02/2020