

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 б), 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 подсладителни 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 важноста 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 порфиринови 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, ACE-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.

Диапрел 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 Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване.

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

Диапрел 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

Диапрел 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 Диапрел 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 Диапрел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Диапрел 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 Диапрел 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.

Препоръчаната 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.

Диапрел 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 Диапрел 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 Диапрел 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 Диапрел 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 Диапрел 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 Диапрел 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 развиете такива 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 разпространение 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 сулфониурейни 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 сулфаниурейния 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