

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

DIAPREL MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem gliklazid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
3. Kako jemati zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem in za kaj ga uporabljamo

Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je zdravilo, ki znižuje raven sladkorja v krvi (je peroralno antidiabetično zdravilo iz razreda sulfonilsečnin). Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je namenjeno zdravljenju odraslih bolnikov z določeno obliko sladkorne bolezni (sladkorno boleznijo tipa 2), kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne mase sami niso dovolj za zadostno vzdrževanje sladkorja v krvi na primerni ravni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Ne jemljite zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem:

- če ste alergični na gliklazid ali katero koli sestavino zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem (navedeno v poglavju 6), druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali sorodna zdravila (sulfonamidne antidiabetike);
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (sladkorno bolezen tipa 1);
- če so v vašem urinu našli ketonska telesa in sladkor (kar lahko pomeni, da imate diabetično ketoacidozo); zdravilo prav tako ni primerno za bolnike z diabetično predkomo ali komo;
- če imate hudo bolezen ledvic ali jeter;
- če jemljete zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem«);
- če dojite (glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem se posvetujte z zdravnikom.

Držati se morate načrta zdravljenja, ki vam ga je uvedel zdravnik, da bi dosegli pravo raven sladkorja v krvi. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet upoštevati tudi dieto, biti telesno dejavni in če je potrebno, zmanjšati telesno maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom je potrebno redno spremljati vrednost sladkorja v krvi (in mogoče v urinu) ter glikirani hemoglobin (HbA_{1c}).

V prvih tednih zdravljenja je lahko tveganje za znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) večje, zato vas mora zdravnik še posebej strogo nadzorovati.

Znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija) se lahko pojavi:

- če so vaši obroki neredni ali jih spuščate;
- če se postite;
- če ste slabo prehranjeni;
- če spremenite vašo prehrano;
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen;
- če pijete alkohol, zlasti ob spuščениh obrokih;
- če sočasno jemljete druga zdravila ali zeliščne pripravke;
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida;
- če imate določene hormonske motnje (motnje delovanja ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze);
- če je delovanje vaših ledvic ali jeter izrazito zmanjšano.

Znižana raven sladkorja v krvi lahko povzroča naslednje simptome: glavobol, močno lakoto, slabost, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, zmanjšano koncentracijo, zmanjšano budnost in upočasnjeno odzivanje, depresijo, zmedenost, motnje govora ali vida, tresavico, motnje čutov, omotico in občutek nemoči.

Lahko se pojavijo tudi naslednji znaki in simptomi: potenje, potna koža, tesnoba, hiter ali nepravilen srčni utrip, zvišan krvni tlak, nenadne močne bolečine v prsih, ki se lahko širijo v sosednja območja (angina pectoris).

Če se raven sladkorja v krvi znižuje še naprej, lahko opazite izrazito zmedenost (delirij) in krče (konvulzije), izgubite nadzor nad sabo, vaše dihanje postane plitko, srčni utrip se vam lahko upočasni in lahko izgubite zavest.

V večini primerov simptomi znižane ravni sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah (na primer tablete glukoze, sladkor v kockah, sladek sok, sladkan čaj).

Zato morate vedno imeti pri sebi neko obliko sladkorja (tablete glukoze, sladkor v kockah). Vedeti morate, da umetna sladila niso učinkovita. Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, obvestite zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Lahko se zgodi tudi, da znižana raven sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, so le-ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi ali se padca vrednosti sladkorja v krvi ne zavedate. To so opazali pri starejših bolnikih, ki so jemali določena zdravila (na primer tista z delovanjem na centralni živčni sistem in antagoniste adrenergičnih receptorjev beta).

Zdravnik vam lahko zdravljenje začasno zamenja na insulin, kadar ste pod stresom (ob nesrečah, operacijah, povišani telesni temperaturi in podobnem).

Simptomi zvišane ravni sladkorja v krvi (hiperglikemije) se lahko pojavljajo, dokler gliklazid sladkorja v krvi še ne uredi dovolj, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, če jemljete pripravke s šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem«) ali ob posebno stresnih dogodkih. Simptomi lahko zajemajo: žejo, pogosto uriniranje, suha usta, srbečo kožo, kožne okužbe in zmanjšano storilnost. Če se pojavijo tovrstni simptomi, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Spremembe vrednosti glukoze v krvi (zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi in povečane vrednosti sladkorja v krvi) se lahko pojavijo, če je gliklazid predpisan sočasno z zdravilom iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, predvsem pri starejših bolnikih. V tem primeru vas bo vaš zdravnik spomnil na pomembnost spremljanja glukoze v krvi.

Če imate dedno pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nepravilnost rdečih krvnih celic) ali se to pojavlja v družini, lahko pride do zmanjšane vrednosti hemoglobina in pojava razgrajevanja rdečih krvnih celic (hemolitična anemija). Preden vzamete zdravilo, se posvetujte z zdravnikom.

Pri bolnikih s porfirijo (podedovano genetsko motnjo, pri kateri se v telesu kopičijo porfirini in predhodniki porfirinov) so bili ob jemanju nekaterih drugih sulfonilsečnin opisani primeri akutne porfirije.

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočljivo za otroke.

Druga zdravila in zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na zniževanje sladkorja v krvi okrepi in lahko se pojavijo znaki znižane ravni sladkorja v krvi:

- druga zdravila za zniževanje sladkorja v krvi (peroralni antidiabetiki, agonisti GLP-1 receptorja, insulin);
- antibiotiki (sulfonamidi, klaritromicin);
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zaviralci angiotenzinske konvertaze, kot sta kaptopril ali enalapril);
- zdravila proti glivičnim okužbam (mikonazol, flukonazol);
- zdravila za bolnike z razjedami na želodcu ali dvanajstniku (antagonisti histaminskih receptorjev H₂);
- zdravila proti depresiji (zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila proti bolečinam ali revmi (fenilbutazon, ibuprofen);
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Ob jemanju naslednjih zdravil se lahko učinek gliklazida na glukozo v krvi zmanjša in njena koncentracija se lahko zviša:

- zdravila proti motnjam centralnega živčnega sistema (klorpromazin);
- protivnetna zdravila (kortikosteroidi);
- zdravila, ki jih dajejo med porodom ali proti astmi (salbutamol intravensko, ritodrin, terbutalin);
- zdravila za bolnice z boleznimi dojk, močnimi menstrualnimi krvavitvami in endometriozo (danazol);
- pripravki s šentjaževko – *Hypericum perforatum*.

Spremembe vrednosti glukoze v krvi (zmanjšane vrednosti sladkorja v krvi in povečane vrednosti sladkorja v krvi) se lahko pojavijo pri jemanju zdravila iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, poleg zdravila Diaprel MR 60 mg, zlasti pri starejših bolnikih.

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem lahko poveča učinek zdravil proti strjevanju krvi (varfarina).

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete drugo zdravilo. Če morate v bolnišnico, zdravstvenemu osebju povejte, da jemljete zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem.

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem skupaj s hrano, pijačo in z alkoholom

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem lahko jemljete s hrano in brezalkoholnimi pijačami.

Pitje alkohola ni priporočljivo, saj lahko na nepredvidljiv način vpliva na nadziranje sladkorne bolezni.

Nosečnost in dojenje

Jemanje zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem med nosečnostjo ni priporočljivo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če dojite, zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša zbranost in odzivnost sta lahko moteni, če imate znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) ali zvišano raven sladkorja v krvi (hiperglikemijo) ali če se zaradi tovrstnih stanj pojavijo motnje vida. Bodite pazljivi, ker bi tedaj lahko ogrozili sebe ali druge (na primer če upravljate vozila ali stroje).

Vprašajte zdravnika, ali lahko vozite, če:

- imate pogoste epizode znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije);
- opazate le malo ali nič svarilnih znakov znižanega sladkorja v krvi (hipoglikemije).

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Odmerek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek določi zdravnik glede na vrednost sladkorja v krvi in mogoče v urinu.

Ob spremembah zunanjih dejavnikov (zmanjšanju telesne mase, spremembah življenjskega sloga, stresu) ali izboljšanju nadzora glukoze v krvi bo morda potrebno prilagoditi odmerjanje gliklazida.

Priporočeni dnevni odmerek je polovica do dve tableti (največ 120 mg) v enkratnem odmerku, ob zajtrku. Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je namenjeno za peroralno uporabo.

Tableto/tablete vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob isti uri). Polovico tablete ali celo tableto/tableti pogoltnite v enem kosu. Tablet ne žvečite ali drobite.

Jemanju tablet mora vedno slediti obrok hrane.

Če boste jemali zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem v kombinaciji z metforminom, zaviralci alfa glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorjem dipeptidil peptidaze 4, agonistom GLP-1 receptorja ali insulinom, bo zdravnik posebej za vas določil pravi odmerek vsakega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če opazite visoke ravni sladkorja v vaši krvi, kljub temu, da zdravilo jemljete, kot vam je bilo predpisano.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, takoj obvestite svojega zdravnika ali urgentni oddelek najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so takšni kot pri premajhni vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemiji), opisani v 2. poglavju. Simptome lahko zmanjšate tako, da takoj zaužijete sladkor (4 do 6 kock) ali sladko pijačo in nato še večji prigrizek ali obrok. Če bolnik pade v nezavest, takoj obvestite zdravnika in pokličite reševalce. Enako storite, če je kdo (na primer otrok) zdravilo zaužil nehote.

Bolnikom v nezavesti ne dajajte hrane ali pijače.

Zagotoviti morate, da je vedno v bližini oseba, ki je seznanjena z vašim stanjem in lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, saj je redno zdravljenje učinkovitejše.

Če vseeno pozabite vzeti odmerek zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Ker se morajo bolniki s sladkorno boleznijo običajno zdraviti doživljenjsko, se morate posvetovati z zdravnikom, preden prenehate jemati to zdravilo. Če prekinete zdravljenje, se vam lahko raven sladkorja v krvi zviša (hiperglikemija), kar poveča tveganje za zaplete sladkorne bolezni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinek, ki ga opažajo najpogosteje, je znižana raven sladkorja v krvi (hipoglikemija). Znaki in simptomi so opisani v poglavju »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Brez zdravljenja lahko tovrstni simptomi napredujejo do zaspanosti, izgube zavesti ali celo kome. Če je epizoda znižane ravni sladkorja v krvi huda ali dolgotrajna, tudi če jo trenutno uredite z zaužitjem sladkorja, morate takoj obiskati zdravnika.

Bolezni jeter

Pri posameznih bolnikih so poročali o nepravilnostih delovanja jeter, ki lahko povzročijo porumenelost kože in oči. Če to velja za vas, takoj obiščite zdravnika. Tovrstni simptomi na splošno izginejo po prekinitvi jemanja zdravila. Vaš zdravnik se bo odločil, ali morate prekiniti zdravljenje.

Bolezni kože

Poročali so o kožnih reakcijah, kot so izpuščaj, rdečica, srbenje, koprivnica, mehurji, angioedem (hitro otekanje tkiv kot so veke, obraz, ustnice, usta, jezik ali žrelo, kar ima lahko za posledico oteženo dihanje). Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali lupljenja kože.

Če se pri vas pojavijo ti simptomi, prenehajte z jemanjem zdravila Diaprel MR 60 mg in se nujno posvetujte z zdravnikom ter mu povejte, da jemljete to zdravilo.

Izjemoma so poročali o znakih hudih preobčutljivostnih reakcij (DRESS): v začetku se pojavijo gripi podobni simptomi in izpuščaji na obrazu, nato razširjen izpuščaj z visoko telesno temperaturo.

Bolezni krvi

Opazali so zmanjšanje števila krvnih celic (na primer trombocitov, rdečih in belih krvnih celic), ki lahko povzroča bledico, podaljšanje krvavitve, modrice, vnetje žrela in vročico. Ti simptomi običajno izginejo po prekinitvi zdravljenja.

Bolezni prebavil

Bolečine v želodcu, slabost, bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Tovrstne pojave zmanjšate, če zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem jemljete z obrokom, kot je to priporočeno.

Očesne bolezni

Lahko boste opazili kratkotrajne motnje vida, zlasti na začetku zdravljenja. Takšen učinek nastaja zaradi sprememb ravni sladkorja v krvi.

Kot pri drugih sulfonilsečninah so opažali naslednje neželene dogodke: primere hudih sprememb števila krvnih celic in alergijskih vnetij žilne stene, zmanjšanja natrija v krvi (hiponatriemija), simptome popuščanja jeter (na primer zlatenico), ki so pri večini bolnikov izginili po ukinitvi sulfonilsečnin, vendar pri posameznikih lahko vodijo v življenjsko nevarno odpoved jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem

- Učinkovina je gliklazid. Ena tableta s prirejenim sproščanjem vsebuje 60 mg gliklazida.
- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, maltodekstrin, hipromeloza, magnezijev stearat, brezvodni koloidni silicijev dioksid.

Izgled zdravila Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem in vsebina pakiranja

Zdravilo Diaprel MR 60 mg tablete s prirejenim sproščanjem je na voljo v obliki 15 mm dolgih in 7 mm širokih, belih, podolgovatih tablet s prirejenim sproščanjem, z zarezo in vrezano oznako »DIA 60« na obeh straneh. Škatla vsebuje 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (pakiranje s posameznimi odmerki), 112, 120, 180 ali 500 tablet s prirejenim sproščanjem v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet

Servier Pharma d.o.o.
Podmilščakova ulica 24
1000 Ljubljana – Slovenija

Proizvajalec

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – Francija

ali

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road, Arklow
Co. Wicklow – Irska

ali

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warsaw – Poljska

ali

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	DIAMICRON MR 60 mg
Belgija	UNI DIAMICRON 60 mg
Bolgarija	DIAPREL MR 60 mg
Ciper	DIAMICRON MR 60 mg
Češka	DIAPREL MR 60 mg
Danska	DIAMICRON UNO 60 mg
Estonija	DIAPREL MR 60 mg
Francija	DIAMICRON 60 mg
Grčija	DIAMICRON MR 60 mg
Hrvaška	DIAPREL MR 60 mg
Irska	DIAMICRON MR 60 mg
Italija	DIAMICRON 60 mg
Latvija	DIAPREL MR 60 mg
Litva	DIAPREL MR 60 mg
Luksemburg	DIAMICRON 60 mg
Madžarska	DIAPREL MR 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Nemčija	DIAMICRON UNO 60 mg
Nizozemska	DIAMICRON MR 60 mg

Poljska	DIAPREL MR
Portugalska	DIAMICRON LM 60 mg
Romunija	DIAPREL MR 60 mg
Slovaška	DIAPREL MR 60 mg
Slovenija	DIAPREL MR 60 mg
Španija	DIAMICRON 60 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17.02.2020.