

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Diaclazid in za kaj ga uporabljamo

Diaclazid je zdravilo za znižanje koncentracije krvnega sladkorja (peroralno antidiabetično zdravilo, ki spada v skupino sulfonilsečnin).

Zdravilo Diaclazid se uporablja za zdravljenje določene oblike sladkorne bolezni (sladkorne bolezni tipa 2) pri odraslih, kadar dieta, telesna dejavnost in zmanjševanje telesne mase ne zadoščajo za vzdrževanje primerne koncentracije sladkorja v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diaclazid

Ne jemljite zdravila Diaclazid

- če ste alergični na gliklazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), druga zdravila iz iste skupine (sulfonilsečnine) ali sorodna zdravila (sulfonamide, ki znižujejo koncentracijo sladkorja v krvi),
- če imate od insulina odvisno sladkorno bolezen (tip 1),
- če imate v urinu ketonska telesa in sladkor (to 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 za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol) (glejte poglavje "**Druga zdravila in zdravilo Diaclazid**"),
- če dojite (glejte poglavje "**Nosečnost in dojenje**").

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Diaclazid se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Da bi dosegli ustrezno koncentracijo sladkorja v krvi, morate upoštevati načrt zdravljenja, ki vam ga je določil zdravnik. To pomeni, da morate poleg rednega jemanja tablet upoštevati dieto, biti telesno dejavni in po potrebi zmanjšati telesno maso.

Med zdravljenjem z gliklazidom morate redno opravljati kontrole krvnega sladkorja (in morda tudi sladkorja v urinu) ter kontrole glikiranega hemoglobina (HbA_{1c}).

V prvih nekaj tednih zdravljenja je lahko tveganje za znižano koncentracijo sladkorja v krvi (hipoglikemijo) večje, zato je potreben posebno strog zdravniški nadzor.

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

- če so vaši obroki neredni ali jih izpuščate,
- če se postite,
- če ste podhranjeni,
- če spremenite svojo prehrano,
- če povečate telesno dejavnost, vendar ne zaužijete dovolj ogljikovih hidratov v ta namen,
- če uživate alkohol, zlasti če hkrati izpuščate obroke,
- če sočasno jemljete druga zdravila ali zdravila naravnega izvora,
- če jemljete prevelike odmerke gliklazida,
- če imate določene hormonske motnje (moteno delovanje žleze ščitnice, hipofize ali skorje nadledvične žleze),
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.

Če imate znižano koncentracijo sladkorja v krvi, se vam lahko pojavijo naslednji simptomi: glavobol, huda lakota, slabost, bruhanje, utrujenost, motnje spanja, nemir, napadalnost, slaba koncentracija, zmanjšana pozornost in poslabšanje reakcijskega časa, depresija, zmedenost, motnje govora ali vida, tresenje, motnje zaznavanja, omotica in nemoč.

Pojavijo se lahko tudi naslednji znaki in simptomi: znojenje, vlažna in lepljiva koža, tesnoba, hiter ali nereden srčni utrip, visok krvni tlak, nenadna močna bolečina v prsih, ki se lahko širi v okoliške predele (angina pectoris).

Če koncentracija sladkorja v krvi še naprej pada, se pri vas lahko pojavijo občutna zmedenost (delirij), napadi krčev, izguba samokontrole, dihanje lahko postane plitvo, srčni utrip se lahko upočasni in lahko izgubite zavest.

Večinoma simptomi znižane koncentracije sladkorja v krvi izginejo zelo hitro, če zaužijete sladkor v različnih oblikah (npr. tablete glukoze, kocke sladkorja, sladek sok, sladkan čaj).

Zato morate pri sebi vedno nositi nekaj sladkorja (npr. v obliki tablet glukoze ali kock sladkorja). Vedeti morate, da umetna sladila niso učinkovita.

Če zaužitje sladkorja ne pomaga ali se simptomi ponovijo, morate obvestiti zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Lahko se zgodi, da znižana koncentracija sladkorja v krvi ne povzroči simptomov, oziroma so ti manj očitni, se razvijejo zelo počasi razvijejo ali pa se znižanja koncentracije sladkorja v krvi ne zavedete pravočasno. To se lahko zgodi pri starejših bolnikih, ki prejemajo določena zdravila (npr. zdravila z delovanjem na centralni živčni sistem in antagonist receptorjev beta).

V stresnih okoliščinah (npr. nezgode, operacije, povišana telesna temperatura itn.) vam zdravnik lahko vaša zdravila začasno nadomesti z insulinom.

Simptomi zvišane koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemija) se lahko pojavljajo, dokler gliklazid še ne zniža zadostno koncentracije sladkorja v krvi, če se ne držite načrta zdravljenja, ki vam ga je predpisal zdravnik, če jemljete pripravke iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*; glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Diaclazid") ali ob posebnih stresnih okoliščinah. Simptomi lahko zajemajo žejo, pogosto uriniranje, suha usta, suha, srbečo kožo, okužbe kože in slabšo zmogljivost.

Če se pojavijo ti simptomi, se morate posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom.

Spremembe koncentracije glukoze v krvi (znižane in zvišane koncentracije 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 prirojeno motnjo, ki jo imenujemo pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (nepravilnost rdečih krvnih celic) ali če je ta motnja v vaši družini, lahko pride do znižanja koncentracije hemoglobina in razgradnje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija).

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Diaclazid zaradi nezadostnih podatkov ni priporočljivo pri otrocih in mladostnikih.

Druga zdravila in zdravilo Diaclazid

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

Če jemljete katera od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na znižanje koncentracije sladkorja v krvi poveča in lahko se pojavijo znaki znižane koncentracije sladkorja v krvi:

- druga zdravila za zdravljenje zvišane koncentracije sladkorja v krvi (peroralne antidiabetike, zaviralce GLP-1 receptorja ali insulin),
- antibiotike (npr. sulfonamide, klaritromicin),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja (antagoniste beta, zaviralce ACE, kot sta npr. kaptopril ali enalapril),
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (mikonazol, flukonazol),
- zdravila za zdravljenje razjed na želodcu ali dvanajstniku (antagoniste receptorjev H₂),
- zdravila za zdravljenje depresije (zaviralce monoaminooksidaze),
- zdravila proti bolečinam ali antirevmatična zdravila (fenilbutazon, ibuprofen),
- zdravila, ki vsebujejo alkohol.

Če jemljete katera od naslednjih zdravil, se lahko učinek gliklazida na znižanje koncentracije sladkorja v krvi zmanjša in lahko se pojavijo znaki povišane koncentracije sladkorja v krvi:

- zdravila za zdravljenje motenj centralnega živčevja (klorpromazin),
- zdravila za zmanjšanje vnetja (kortikosteroide),
- zdravila za zdravljenje astme ali zdravila za uporabo med porodom (intravenski salbutamol, ritodrin in terbutalin),
- zdravila za zdravljenje bolezni dojk, močne menstruacijske krvavitve in endometriozo (danazol).
- pripravki iz šentjanževke (*Hypericum perforatum*)

Spremembe koncentracije glukoze v krvi (znižane in zvišane koncentracije sladkorja v krvi) se lahko pojavijo pri jemanju zdravila iz skupine antibiotikov, imenovane fluorokinoloni, poleg zdravila Diaclazid, zlasti pri starejših bolnikih.

Zdravilo Diaclazid lahko poveča učinke zdravil proti strjevanju krvi (npr. varfarina).

Zdravilo Diaclazid skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Diaclazid lahko vzamete s hrano in brezalkoholnimi pijačami. Pitje alkoholnih pijač ni priporočljivo, ker lahko nepredvidljivo vpliva na urejenost vaše sladkorne bolezni.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi bili lahko noseči ali načrtujete nosečnost se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Diaclazid ni priporočljivo uporabljati med nosečnostjo. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete nosečnost, se posvetujte z zdravnikom, da vam predpiše bolj primeren način zdravljenja.

Med dojenjem ne smete jemati zdravila Diaclazid.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vaša zbranost in odzivnost sta lahko poslabšani, če imate znižano raven sladkorja v krvi (hipoglikemijo) ali zvišano raven sladkorja v krvi (hiperglikemijo) ali če se zaradi teh stanj pri vas pojavijo motnje vida. Zavedati se morate, da lahko ogrozite sebe ali druge (npr. če vozite ali upravljate stroje).

Zdravnika morate vprašati, ali lahko vozite, če:

- imate pogosta obdobja znižane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije),
- imate malo ali nobenih opozorilnih znakov znižane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije).

Zdravilo Diaclazid vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Diaclazid.

3. Kako jemati zdravilo Diaclazid

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

Odmerek bo določil zdravnik glede na koncentracijo sladkorja v krvi in morda tudi v urinu. Sprememba odmerkov gliklazida je lahko potrebna, če se spremenijo zunanji dejavniki (npr. zmanjšanje telesne mase, spremembe v slogu življenja, stres) ali če se urejenost krvnega sladkorja izboljša.

Priporočeni odmerek je od polovice tablete do dveh tablet v enkratnem odmerku ob zajtrku. Število tablet je odvisno od vašega odziva na zdravljenje. Največja priporočena dnevna doza je 120mg.

Tableto ali polovico tablete pogoltnite celo in je ne žvečite ali zdrobite. Tableto se lahko razdeli na dve enaki polovici, od katerih vsaka vsebuje 30 mg zdravilne učinkovine. Tableto vzemite s kozarcem vode ob zajtrku (najbolje vsak dan ob istem času). Po tem ko vzamete tableto morate vedno pojesti obrok.

Če vam zdravnik uvede kombinirano zdravljenje z zdravilom Diaclazid in metforminom, zaviralcem alfa-glukozidaze, tiazolidindionom, zaviralcem dipeptidil peptidaze-4, agonistom GLP-1 receptorja ali insulinom, vam bo odmerek vsakega od njih določil posebej za vas.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če opazite, da Diaclazid deluje premočno ali ne dovolj močno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diaclazid, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte z zdravnikom ali nemudoma pojdite na oddelk za nujno medicinsko pomoč najbližje bolnišnice. Znaki prevelikega odmerjanja so znaki znižane koncentracije sladkorja v krvi (hipoglikemije), opisani v 2. poglavju pod **Opozorila in previdnostni ukrepi**. Simptome je mogoče olajšati s takojšnjim zaužitjem sladkorja (4 do 6 kock) ali sladke pijače, temu pa mora slediti obilna malica ali obrok. Če je bolnik nezavesten, nemudoma obvestite zdravnika in pokličite reševalce. Enako je treba ukrepati, če kdo drug, npr. otrok, nenamerno zaužije zdravilo. Nezavestnim bolnikom se ne sme dajati hrane ali pijače.

Poskrbeti je treba, da je vedno na voljo ustrezno poučena oseba, ki lahko v nujnem primeru pokliče zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Diaclazid

Pomembno je, da zdravilo jemljete vsak dan, ker le redno jemanje zdravila zagotavlja ustrezno zdravljenje.

Vendar če pozabite vzeti odmerek zdravila Diaclazid, vzemite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Diaclazid

Zdravljenje sladkorne bolezni po navadi traja vse življenje. Zato se morate posvetovati z zdravnikom, preden nehate jemati to zdravilo. Prenehanje lahko povzroči zvišanje koncentracije sladkorja v krvi (hiperglikemijo), 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.

Najpogostejši neželeni učinek je znižana koncentracija krvnega sladkorja (hipoglikemija). Za simptome in znake glejte poglavje 2 **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Če se ti simptomi ne zdravijo, lahko napredujejo v zaspanost, izgubo zavesti in tudi v komo. Če je obdobje nizkega krvnega sladkorja hudo ali traja dolgo, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč, tudi če se stanje prehodno popravi, ko zaužijete sladkor.

Bolezni krvi in limfe

Poročali so o zmanjšanju števila krvnih celic (npr. krvnih ploščic, rdečih in belih krvnih celic). To lahko povzroči bledico, dolgotrajne krvavitve, podplutbe, vneto žrelo, povišano telesno temperaturo. Ti simptomi po prenehanju zdravljenja po navadi izginejo.

Bolezni jeter

Opisani so bili posamezni primeri nenormalnega delovanja jeter, ki lahko povzroči porumenelost kože in oči. Če se vam to pojavi, se takoj posvetujte z zdravnikom. Simptomi navadno izginejo po prenehanju jemanja zdravila. Zdravnik bo presodil, ali morate nehati jemati zdravilo.

Bolezni kože in podkožnega tkiva

Opisane so bile kožne reakcije kot so izpuščaj, pordelost, srbenje, koprivnica, angioedem (hitro otekanje tkiv, kot so veke, obraz, ustnice, usta, jezik ali žrelo, kar lahko povzroči oteženo dihanje). Izpuščaj lahko napreduje do razširjenih mehurjev ali lupljenja kože.

Izjemoma so poročali o znakih hudih preobčutljivostnih reakcij (sindromu DRESS): najprej se pojavijo simptomi, podobni gripi, in izpuščaj na obrazu, nato pa razširjen izpuščaj s povišano telesno temperaturo.

Bolezni prebavil

Bolečine ali nelagodje v želodcu, občutek slabosti ali bruhanje, slaba prebava, driska in zaprtje. Te učinke zmanjšate, če zdravilo Diaclazid jemljete z obrokom, kot je to priporočeno.

Očesne bolezni

Za krajši čas se lahko pojavi prizadetost vida, zlasti na začetku zdravljenja. Ta učinek je posledica sprememb v koncentraciji krvnega sladkorja.

Kot pri drugih sulfonilsečninah so opažali naslednje neželene učinke: primere hudih sprememb števila krvnih celic in alergijskega vnetja žilne stene, zmanjšanje natrija v krvi (hiponatriemija), simptome okvare jeter (npr. zlatenico), ki so večinoma izginili po prenehanju uporabe sulfonilsečnin, a lahko v posameznih primerih povzročijo smrtno nevarno odpoved jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija 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 Diaclazid

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Diaclazid

- Učinkovina je gliklazid.
Ena tableta s podaljšanim sproščanjem vsebuje 60 mg gliklazida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, hipromeloza, magnezijev stearat.

Izgled zdravila Diaclazid in vsebina pakiranja

Diaclazid 60mg tablete z podaljšanim sproščanjem so bikonveksne, ovalne in bele, z razdelilno zarezo. Na vsaki strani tablete in na obeh straneh razdelilne zareze sta oznaki "GLI" in "60". Dimenziji tablete sta 15,0 x 7,0 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Škatla s 30 (3x10) ali 90 (9x10) tabletami v PVC//AL ali PVC//PVDC//Al pretisnem omotu.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Diaclazid

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Belupo d.o.o., Dvoržakova 6, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec
BELUPO Pharmaceuticals and Cosmetics, Inc., Ulica Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

11. 11. 2019