

Листовка: информация за пациента

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Diab PR 60 mg prolonged-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 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 Диаб PR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диаб PR
3. Как да приемате Диаб PR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диаб PR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Раз. №	20250271
Разрешение №	69996 / 25-09-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Диаб PR и за какво се използва

Диаб PR таблетки с удължено освобождаване е лекарство, което понижава нивата на кръвна захар (перорален антидиабетен лекарствен продукт, принадлежащ към групата на сулфанилурейните средства).

Диаб PR се използва при определени форми на диабет (захарен диабет тип 2) при възрастни, когато диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло не са достатъчно ефикасни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диаб PR

Не приемайте Диаб PR

- ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни производни), или към други сходни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако имате инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома;
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол) (вж. точка „Други лекарства и Диаб PR“);
- ако кърмите (вж. раздел „Бременност и кърмене“).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, освен редовен прием 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 проследяване на нивата на кръвната Ви захар (и евентуално захарта в урината), както и на гликирания хемоглобин (HbA_{1c}).

През първите няколко седмици на лечението рискът от понижението на стойностите на кръвната захар (хипогликемия) може да е повишен, поради което е необходимо стриктно медицинско проследяване.

Ниска кръвна захар (хипогликемия) може да се прояви:

- ако се храните нередовно или пропускате 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 едновременно приемате други лекарства или натурални лечебни продукти;
- ако приемате прекалено високи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонозависими заболявания (функционални нарушения на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или надбъбречната кора);
- ако функцията на бъбреците и черния Ви дроб е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, безпокойство, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, объркване, нарушения на говора или зрението, треперене, нарушена чувствителност, световъртеж и безсилие.

Могат да се появят и следните признаци и симптоми: изпотяване, лепкава кожа, безпокойство, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната Ви захар продължава да се понижава, може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниска кръвна захар изчезват много бързо, когато приемете захар под някаква форма, например таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина, Вие винаги трябва да носите със себе си захар по някаква форма (таблетки глюкоза, бучки захар). Не забравяйте, че изкуствените подсладители не са ефективни.

Моля, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница, ако приемът на захар не помогне или симптомите се появят отново.

Възможно е симптомите на ниска кръвна захар да отсъстват, да са по-слабо изразени или да се развиват много бавно, или да не усетите навреме, че нивото на кръвната Ви захар е спаднало. Това



може да се случи, ако сте пациент в старческа възраст и приемате определени лекарства (например такива, които действат върху централната нервна система и бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (например злополуки, хирургични операции, инфекции придружени с треска и др.), Вашият лекар може временно да Ви прехвърли на инсулинова терапия.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да настъпят, когато гликлазид не е намалил все още достатъчно кръвната захар, ако не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж точка "Други лекарства и Диаб PR"), или при специфични стресови ситуации. Те могат да бъдат: жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако се появят такива симптоми, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато гликлазид се предписва едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви напомни колко е важно да проследявате кръвната си захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (заболяване на еритроцитите), може да се появи намаляване на стойностите на хемоглобина и разпадане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия). Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приемането на този лекарствен продукт.

При пациенти, които имат порфирия (наследствени генетични нарушения с натрупване в организма на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия след употреба на някои други сулфанилурейни лекарства.

Деца и юноши

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни.

Други лекарства и Диаб PR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да се засили и да се появят признаци на ниски нива на кръвната захар, когато се приема някое от следните лекарства:

- други лекарства, използвани за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди или кларитромицин);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, ACE-инхибитори като каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H₂-рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата);
- обезболяващи или антиревматични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства, съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на нивата на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:



- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства, намаляващи възпалението (кортикостероиди);
- лекарства за лечение на астма или, които се използват по време на раждане (интравенозно приложение на салбутамол, ритодрин и тербуталин);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кървене и ендометриоза (даназол);
- препарати с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато лекарствата, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинололи, се приемат едновременно с Диаб PR, особено при пациенти в старческа възраст.

Диаб PR може да засили ефекта на лекарства, които потискат съсирването на кръвта (варфарин).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Диаб PR.

Диаб PR с храна, напитки и алкохол

Диаб PR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумация на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност и кърмене

Диаб PR не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Не трябва да приемате Диаб PR, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни проблеми вследствие на такива състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или другите 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 симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

Диаб PR съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Диаб PR

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

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 теглото тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобреният контрол на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.



Препоръчителната дневна доза е една таблетка от 30 mg до две таблетки от 60 mg (максимум 120 mg) като еднократен прием по време на закуска. Това зависи от отговора към лечението.

При започване на комбинирано лечение с Диаб PR с метформин (инхибитор на алфа-глюкозидазата), триазолидиндион (дипептидил пептидаза-4 инхибитор), GLP-1 рецепторни агонисти или с инсулин, Вашият лекар ще определи подходящата доза на всяко отделно лекарство индивидуално за Вас.

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

Начин на приложение

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са за перорално приложение.

Приемайте Вашата таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Приемайте таблетката(ите) цяла, без да я дъвчете или натрошавате.

Винаги трябва да се приема храна след приема на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Диаб PR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Признаците на предозиране са тези, като при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Симптомите могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени напитки, последвано от лека закуска или храна. Ако пациентът е в безсъзнание, незабавно информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, например дете, погълне случайно това лекарство. 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 Диаб PR

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

Въпреки това, ако сте пропуснали да приемете доза Диаб PR, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вашият лекар Ви прехвърли от гликлазид 80 mg таблетки или от други антидиабетни средства към Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Вашият лекар ще определи Вашата начална доза и ще Ви наблюдава по-внимателно за кратко време.

Ако сте спрели приема на Диаб PR

Тъй като лечението на диабета обикновено е доживотно, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Спирането може да предизвика висока кръвна захар (хипергликемия), което увеличава риска от развитие на усложнения на диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



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

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниската кръвна захар (хипогликемия). За симптоми и признаци вижте “Предупреждения и предпазни мерки” в точка 2.

Ако не се лекуват, тези симптоми могат да преминат в сънливост, загуба на съзнание или евентуално кома. Ако хипогликемичният епизод е тежък или продължителен, дори и да е временно контролиран с прием на захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Други странични ефекти

Нарушения на кръвта

Докладвано е намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцити, еритроцити и левкоцити), което може да доведе до:

- бледност;
- продължително кървене;
- синини;
- възпалено гърло;
- повишена температура.

Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството.

Чернодробни нарушения

Докладвани са изолирани случаи на нарушена чернодробна функция, което може да доведе до пожълтяване на кожата и очите. Ако получите някои от тези нежелани реакции, трябва да посетите незабавно Вашия лекар. Симптомите обикновено изчезват, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще реши дали да прекрати лечението Ви.

Нарушения на кожата

Докладвани са кожни реакции като:

- обрив;
- зачервяване;
- сърбеж;
- копривна треска;
- ангиоедем (бърз оток на тъкани като клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, който може да причини задух). Обривът може да прогресира до разпространени навсякъде мехури или лющене на кожата;
- по изключение са докладвани признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS), които първоначално протичат като грипозни симптоми и обрив по лицето, последвани от продължителен обрив с висока температура.

Нарушения на храносмилането

- болка в стомаха или дискомфорт;
- гадене;
- повръщане;
- лошо храносмилане;
- диария;
- запек.

Тези реакции намаляват, когато Диаб PR се приема с храна, както е препоръчано, вижте точка 3 „Как да приемате Диаб PR“.

Нарушения на очите

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

Както при другите сулфанилурейни лекарства, са наблюдавани следните нежелани реакции:



- 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 сулфанилурейните продукти, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в единични случаи.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
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 Диаб PR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „EXP/Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диаб PR

- Активно вещество: гликлазид. Всяка таблетка съдържа 60 mg гликлазид (gliclazide).
- Други съставки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда Диаб PR и какво съдържа опаковката

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са бели до почти бели таблетки с овална форма, с вдлъбнато релефно означение „С“ от едната страна и „55“ от другата на делителната черта и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са опаковани в Al/Al блистери по 28, 30, 56 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката:

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/xxxx,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

