

Листовка: Информация за потребителя

ДИАПРЕЛ MR 30mg таблетки с изменено освобождаване

Гликлазид (Gliclazide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, защото тя съдържа важна информация за Вас.

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако почувствате някаква нежелана лекарствена реакция, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Диапвел MR 30 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диапвел MR 30 mg
3. Как да приемате Диапвел MR 30 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диапвел MR 30 mg
6. Съдържание на опаковката и друга информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИАПРЕЛ MR 30 MG и за какво се използва

Диапвел MR 30 mg е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати).

Диапвел MR 30 mg се използва при възрастни за лечение на неинсулинозависим 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 Диапвел MR 30 mg

Не приемайте Диапвел MR 30 mg

- ако сте алергични към гликлазид или някоя от останалите съставки на Диапвел MR 30 mg (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 "Употреба на други лекарства");
- ако кърмите (вижте точка "Бременност и кърмене").

Предупреждения и предпазни мерки при употреба

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 диетичния 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), ако това е необходимо.

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 (хипогликемии) могат да се установят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- ако гладувате,
- ако сте с недохранване,
- 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, възбуда, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж, чувство на безсилие.

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 излъчва 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 15-20 грама захар или въглехидрати под някаква форма, например 1 супена лъжица кристална захар, 3 захарни бучки, 1/2 чаша сладък сок или подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, захарни бучки). 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 или при специфични стресови ситуации. Те мога 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.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (заболяване 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.

Диапрел MR 30 mg не се препоръчва за употреба при деца, поради липса на данни.

Други лекарства и Диапрел MR 30 mg

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате, 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 (орални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни инхибитори 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).

Диапрел MR 30 mg 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 30 mg.

Прием на Диапрел MR 30 mg с храни, напитки и алкохол

Диапрел MR 30 mg 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 30 mg не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете докато вземате това лекарство, информирайте Вашия лекар, за да може да Ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате Диапрел MR 30 mg, ако 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 ниско кръвно налягане (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

3. Как да приемате Диапрел MR 30 mg

Дозировка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия 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 и хранене, стрес) или подобрението на контролирането на кръвната захар могат да наложат помяна на дозите на гликлазид.

Препоръчваната доза е една до четири таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

При започване на комбинирано лечение с Диапрел MR 30 mg и метформин, инхибитори на алфа-глюкозидазата, тиазолидинедиони, депептидил пептидаза-4инхибитори, GLP-1 рецепторни агонист или 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 приема на лекарството, така както Ви е предписано, трябва да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Пътища и начин на приложение

Перорална употреба.

Поглъщайте таблетките цели. Не ги дъвчете.

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

Винаги трябва да се нахраните след приемането на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Диапрел MR 30 mg

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, след което се прави 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 30 mg

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 30 mg, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на Диапрел MR 30 mg

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-честите нежелани лекарствени реакции са ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптоми и признаци, 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 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.

Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, 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.

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 30 mg 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 други 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 сулфанилурейните препарати, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в единични случаи.



Ако усетите някаква нежелана реакция, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. .

5. Как да съхранявате ДИАПРЕЛ MR 30 MG

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство 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 30 mg

Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка съдържа 30 mg гликлазид, в лекарствена форма с изменено освобождаване.

Другите съставки са: калциум хидрогенфосфат дихидрат, малтодекстрин, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен.

Как изглежда Диапрел MR 30 mg и какво съдържа опаковката

Диапрел MR 30 mg е бяла продълговата таблетка с изменено освобождаване, гравирани от двете страни, 'DIA 30' от едната страна и  от другата. Таблетките се предлагат в блистери, опаковани в картонени кутии с 60 таблетки.

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

Местен представител :

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

Дата на последно одобрение на листовката: ММ/ГГГГ

