

ОДОБР - О! ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДАТА П-0566/ ДИАПРЕЛ MR 60 mg[®] таблетки с изменено освобождаване
Гликлазид

M-20100003/ 04.01.2010

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване и за какво се използва
2. 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. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ДИАПРЕЛ MR 60 mg е лекарство, което понижава нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати). ДИАПРЕЛ MR 60 mg 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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ 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, 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").

Обърнете специално внимание при употребата на 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 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, 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.

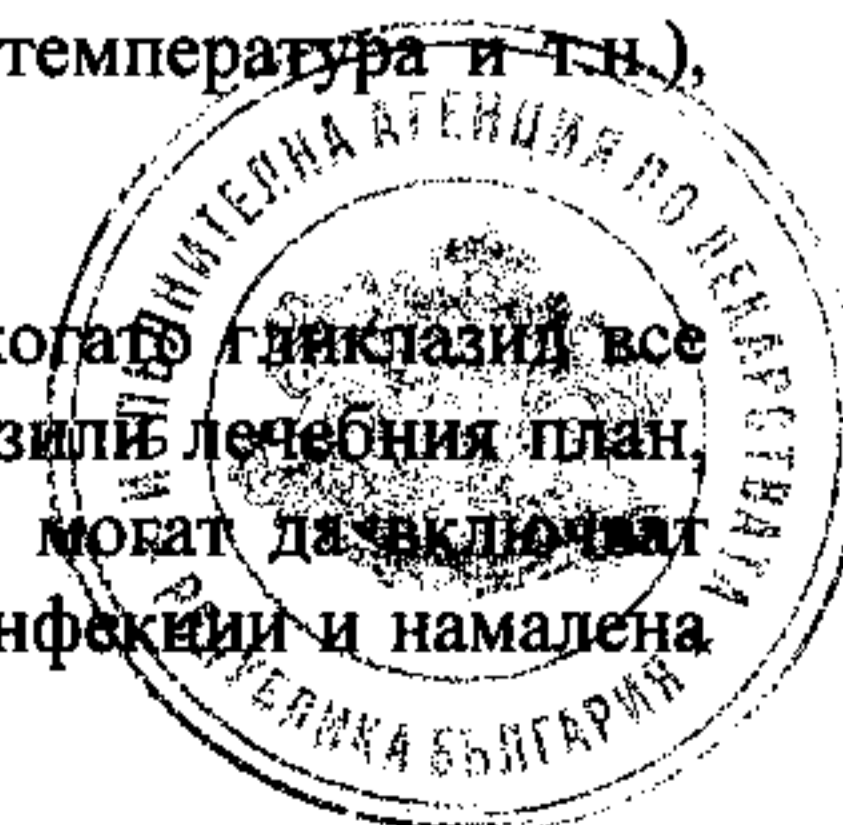
В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай.

По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените 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 спазвали лечебния план, предписан от Вашия лекар 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.

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.

ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

Употреба на други лекарства

Моля съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако в момента приемате или наскоро сте приемали други лекарства включително такива, получени без рецепта, тъй като те могат да взаимодействат с ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване.

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 или инсулин),
- антибиотици (напр. сулфонамиди),
- 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).

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.

Прием на ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с храни и напитки
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 планирате забременяване или забременеете, информирайте Вашия лекар така, че той да може да ви предпише по-подходящо лечение.

Не трябва да приемате ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване, ако кърмите



Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Диапвел MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Диапвел 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 ДИАПВЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Дозировка

Винаги приемайте ДИАПВЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване точно както ви е казал Вашия лекар. 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.

Обичайната доза е от половин до две таблетки (максимум 120 mg) взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Ако е започнато комбинирано лечение с ДИАПВЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване с метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Моля, споделете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате впечатление, че ДИАПВЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване ви действа прекалено силно или недостатъчно силно.

Начин и пътища на приложение

Перорално приложение.

Преглътнете наведнъж вашата половин или цяла(и) таблетка(и). Да не се дъвчат или натрошават.

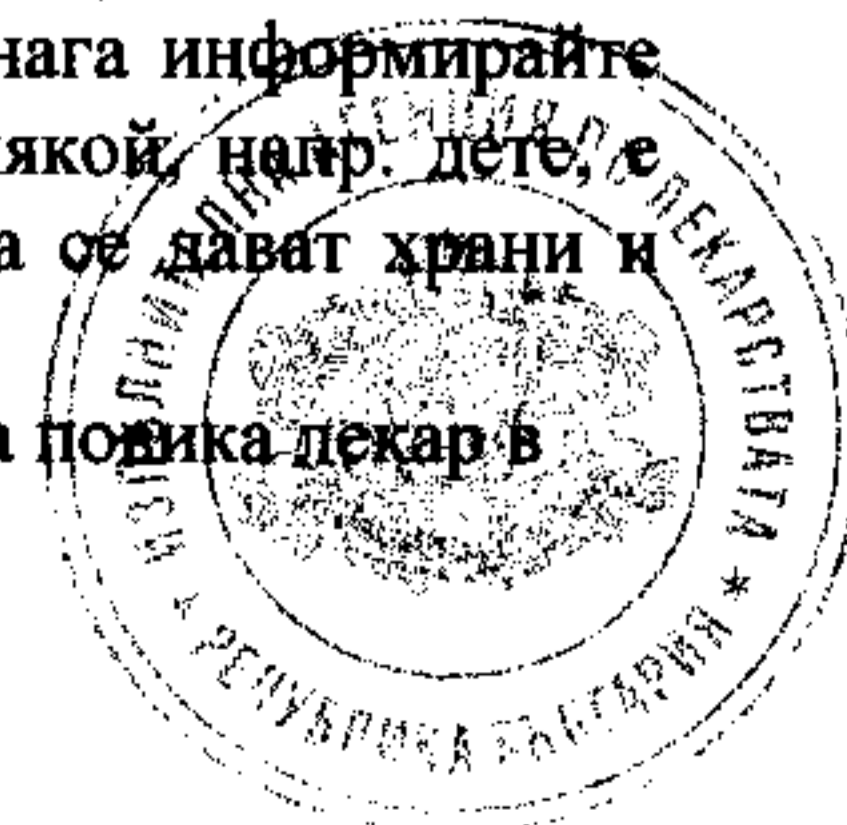
Приемайте вашата таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден).

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

Ако сте приели повече от необходимата доза ДИАПВЕЛ 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 предозирание 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, 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).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Най-честото наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка "Обърнете специално внимание".

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 и копривна треска. Могат да се появят и тежки кожни реакции.

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.

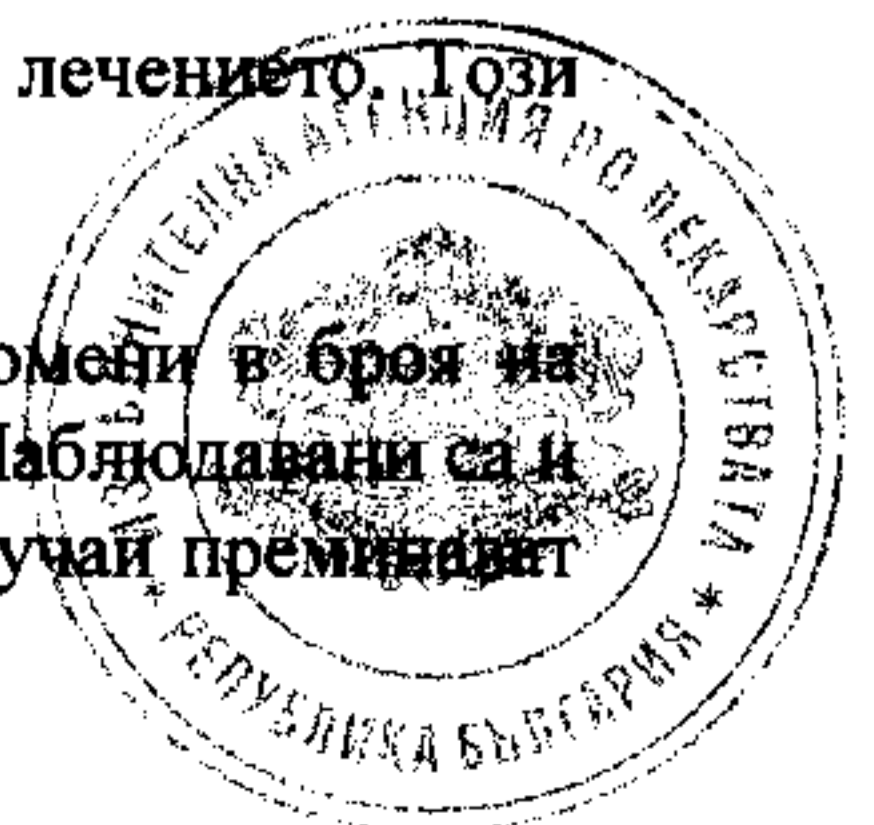
Храносмилателни нарушения

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.

При приемане на сулфанилуруен препарат са описани случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове. Наблюдавани са и симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават



след спиране на сулфанилурейния препарат, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерната лента. 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 унищожите ненужните ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ДИАПРЕЛ MR 60 mg таблетки с изменено освобождаване

Активното вещество е гликлазид. Една таблетка с изменено освобождаване съдържа 60 mg гликлазид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, малтодекстрин, хипромелоза, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен.

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, делими и гравирани от двете страни с 'DIA 60'. Таблетките се предлагат в блистери, опаковани в картонени кутии с 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 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
22 rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
Франция

Производители:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Франция

или

Servier (Ireland) Industries Ltd.

ДИАПРЕЛ MR 60 mg-PI-proposed_30.10.2009



Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow
Ирландия

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	DIAMICRON MR 60 mg
Белгия	UNI DIAMICRON 60 mg
България	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
Исландия	DIAMICRON UNO 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
Великобритания	DIAMICRON 60 mg MR

Дата на последно одобрение на листовката:

