

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

DIAPREL MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem *gliklazid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
3. Kako uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem i za što se koristi

Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je lijek koji smanjuje razinu šećera u krvi (antidijabetički lijek koji se primjenjuje kroz usta i pripada skupini derivata sulfonilureje). Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem se primjenjuje za liječenje određenog oblika šećerne bolesti (šećerna bolest tip 2) u odraslih, kada se samo dijetom, tjelovježbom i gubitkom tjelesne težine ne postiže dostatan učinak u održavanju šećera (glukoze) u krvi na normalnoj razini.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Nemojte uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem:

- ako ste alergični na gliklazid ili na neki drugi sastojak lijeka Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem (naveden u dijelu 6), ili na druge lijekove iz iste skupine (sulfonilureja), ili druge srodne lijekove (hipoglikemijske sulfonamide);
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (tip 1);
- ako imate ketonska tijela ili šećer u mokraći (ovo može značiti da imate dijabetičku ketoacidozu) ili u slučaju dijabetičke pretkome ili kome;
- ako imate tešku bolest bubrega ili jetre;
- ako uzimate lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol), (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem“);
- ako dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem.

Morate se strogo pridržavati načina liječenja koje je propisao Vaš liječnik, a u kako biste postigli normalne razine šećera u krvi. Pored redovitog uzimanje lijeka, ovo uključuje pridržavanje propisane dijete, bavljenje tjelovježbom, te ako je neophodno, smanjenje tjelesne težine.

Tijekom liječenja gliklazidom potrebno je redovito provjeravati vrijednost šećera u krvi (i po mogućnosti u mokraći) kao i razinu HbA1c (glikoziliranog hemoglobina).

Tijekom prvih tjedana liječenja može biti povećan rizik nastanka smanjene vrijednosti šećera u krvi (hipoglikemije). Stoga je neophodno osobito pažljiv liječnički nadzor.

Niska razina šećera u krvi (hipoglikemija) može se dogoditi:

- ako ne jedete obroke redovito ili potpuno preskačete obroke,
- ukoliko se izgladnjujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako promijenite dijetalne navike,
- ako ste pojačali svoju tjelesnu aktivnosti a pri tom niste prilagodili unos ugljikohidrata,
- ako konzumirate alkoholna pića, posebno ako pri tom preskačete obroke,
- ukoliko istodobno uzimate druge lijekove ili prirodne ljekovite pripravke,
- ako uzmete preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od određenih poremećaja uzrokovanih hormonima (poremećaj rada štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde),
- ako Vam je funkcija bubrega ili funkcija jetre jako smanjena.

Ako imate nisku razinu šećera u krvi, mogu Vam se javiti sljedeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, umor, poremećaji spavanja, nemir, agresivnost, slaba koncentracija, smanjena pozornost i usporena reakcija, depresija, smetenost, poremećaji govora i vida, tremor (nevoljno drhtanje), osjetilni poremećaji, omaglica i osjećaj nemoći. Mogu se javiti i sljedeći znaci i simptomi: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, brz ili nepravilan rad srca, visoki krvni tlak, nagla i oštra bol u prsištu koja se može širiti u okolna područja (angina pektoris).

Ako Vam se razina šećera u krvi nastavi snižavati, možete patiti od znatne smetenosti (delirij), razviti konvulzije, izgubiti samokontrolu, disanje Vam može postati plitko i može Vam se usporiti rad srca, te možete izgubiti svijest.

U većini slučajeva simptomi niske razine šećera u krvi brzo nestanu kada uzmete neki oblik šećera, (npr. tablete glukoze, kocke šećera, slatki sok ili zaslađeni čaj). Stoga uza sebe uvijek morate imati neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Sjetite se da Vam umjetna sladila ne mogu pomoći. Molimo Vas da se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako Vam uzimanje šećera ne pomogne ili ako se simptomi ponove.

Simptomi niske razine šećera u krvi mogu izostati, biti slabije izraženi, razvijati se vrlo sporo ili možda nećete ni primijetiti na vrijeme da vam je pala razina šećera u krvi.. Ovo se može dogoditi kod starijih bolesnika koji uzimaju određene lijekove (npr. koji djeluju na središnji živčani sustav te beta blokatori). Ako ste u stresnim situacijama (nesreća, kirurški zahvat, vrućica, itd.), Vaš liječnik Vas može privremeno prebaciti na terapiju inzulinom.

Simptomi visoke razine šećera u krvi (hiperglikemija) mogu se pojaviti kada gliklazid još nije dostatno smanjio razinu glukoze u krvi, ako se niste pridržavali liječničke upute o načinu uzimanje lijeka, ako uzimate pripravke koji sadrže gospinu travu (*Hypericum perforatum*) (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem“) ili u posebno stresnim situacijama. Simptomi uključuju: žeđ, često mokrenje, suha usta, suha koža koja svrbi, kožne infekcije te smanjenu funkcionalnost. Ukoliko primijetite navedene simptome, morate se odmah javiti svom liječniku li ljekarniku.

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada je gliklazid propisan istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito kod starijih bolesnika. U ovom slučaju, Vaš liječnik će Vas podsjetiti na važnost praćenja razine šećera u krvi.

Ukoliko Vi ili netko u Vašoj obitelji boluje od nasljedne bolesti nedostatka enzima glukoze-6-fosfat-dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih stanica) koja može smanjiti hemoglobin u krvi i izazvati razgradnju crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Kod bolesnika koji boluju od porfirije opisani su slučajevi akutne porfirije pri primjeni drugih sulfonilureja lijekova (nasljedni genetski poremećaj u kojem se u tijelu nakupljaju porfirini ili prekursori porfirina).

Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem nije namijenjen za primjenu u djece zbog nedostatka podataka

Drugi lijekovi i Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. Učinak gliklazida u snižavanju šećera u krvi može biti pojačan i mogu se pojaviti simptomi niske razine šećera u krvi kada se uzme neki od slijedećih lijekova:

- drugi lijekovi za liječenje visoke razine šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili inzulin)
- antibiotici (sulfonamidi, klaritromicin)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili zatajenja srca (beta blokatori, ACE inhibitori kao npr. kaptopril ili enalapril),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lijekovi za liječenje vrieda na želucu ili dvanaesniku (antagonisti H₂ receptora),
- lijekovi za liječenje depresije (inhibitori monoaminoooksidaze),
- lijekovi protiv boli ili antireumatski lijekovi (fenilbutazon, ibuprofen)
- lijekovi koji sadrže alkohol

Učinak gliklazida u snižavanju šećera u krvi može biti oslabljen i može doći do povišenja razine šećera u krvi ako se uzima neki od slijedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje poremećaja središnjeg živčanog sustava (klorpromazin),
- lijekovi za smanjenje upale (kortikosteroidi),
- lijekovi za liječenje astme ili lijekovi koji se primjenjuju tijekom poroda (intravenozni salbutamol, ritodrin i terbutallin),
- lijekovi za liječenje bolesti dojke, teškog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol)
- lijekovi koji sadrže Gospinu travu (*Hypericum perforatum*).

Poremećaji razine šećera u krvi (niska razina šećera u krvi ili visoka razina šećera u krvi) mogu se javiti kada se Diaprel MR 60 mg uzima istodobno s lijekovima koji pripadaju skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni, osobito kod starijih bolesnika.

Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem mogu pojačati učinke lijekova koji smanjuju zgrušavanje krvi (varfarin).

Posavjetujte se s liječnikom prije nego počnete uzeti drugi lijek. Ukoliko morate biti hospitalizirani, obavijestite medicinsko osoblje o tome da uzimate Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem.

Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem s hranom, pićem i alkoholom

Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem se smiju uzimati s hranom i bezalkoholnim pićima.

Pijenje alkohola se ne preporučuje budući da može utjecati na Vašu bolest na nepredvidljiv način.

Trudnoća i dojenje

Uzimanje lijeka Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem se ne preporučuje za primjenu tijekom trudnoće.

Ako ste trudni mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne smijete uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost koncentracije ili reagiranja može biti oslabljena kao posljedica niske (hipoglikemija) ili visoke (hiperglikemija) razine šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posljedice oba stanja. Morate imati na umu da na taj način možete ugroziti Vaš život ili živote drugih (npr. ako vozite auto ili upravljate strojevima).

Pitajte Vašeg liječnika možete li upravljati autom ako:

- imate česte epizode niske razine šećera u krvi (hipoglikemije),
- ako su signali koji upozoravaju na hipoglikemiju u Vas malobrojni ili uopće ne postoje.

Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. Kako uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Doziranje

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Dozu lijeka će odrediti Vaš liječnik, ovisno o razini šećera u krvi i po mogućnosti razini šećera u mokraći. Promjene u vanjskim čimbenicima (gubitak tjelesne težine, promjene u načinu života, stres) ili poboljšanje kontrole razine šećera u krvi može zahtijevati prilagođavanje doze gliklazida.

Preporučena dnevna doza iznosi pola do 2 tablete (najviše 120 mg) uzete odjednom za vrijeme doručka. Doza lijeka ovisi o odgovoru na liječenje. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je namijenjen za primjenu kroz usta. Tabletu(e) progutajte s čašom vode, tijekom doručka (po mogućnosti u isto vrijeme svaki dan). Progutajte svoju polovicu tablete ili cijelu tabletu(e) u komadu. Nemojte ih žvakati niti drobiti. Nakon uzimanje tablete(a) morate uvijek pojesti obrok.

Ukoliko se liječenje lijekom Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem kombinira sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorom dipeptidil peptidaze-4, agonistom GLP-1 receptora ili inzulinom, Vaš liječnik će odrediti pravu dozu svakog lijeka prema Vašim individualnim potrebama.

Ako primijetite da su Vam razine glukoze (šećera) u krvi visoki, iako uzimate lijek na način koji Vam je propisao Vaš liječnik, javite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem nego što ste trebali

Ako uzmete previše tableta, odmah se javite svom liječniku ili hitnoj službi najbliže bolnice. Znaci predoziranja lijekom su znaci niske razine šećera u krvi (hipoglikemija) opisani u dijelu 2. Znaci se mogu otkloniti hitnim uzimanjem šećera (4 do 6 kocaka) ili slatkog pića, nakon čega treba uzeti međuobrok ili obrok. Ako je bolesnik bez svijesti, odmah nazovite liječnika i službu hitne pomoći. Isto treba učiniti ako je netko (npr. dijete) uzeo lijek nenamjerno. Osobi bez svijesti se ne smije davati hrana ili piće.

Potrebno je uvijek imati osobu upoznatu s bolesnikovom bolešću koja će u slučaju hitnog stanja moći pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Važno je svaki dan uzimati lijek jer se redovitim uzimanjem postiže bolji uspjeh u liječenju.

Ipak, ako zaboravite uzeti dozu lijeka Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem, uzmite slijedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Budući da je liječenje šećerne bolesti obično doživotno, morate se posavjetovati s liječnikom prije nego prestanete uzimati ovaj lijek. Prestanak uzimanja lijeka može uzrokovati visoku razinu šećera u krvi (hiperglikemija), što povećava rizik od nastanka komplikacija šećerne bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakog.

Najčešća zabilježena nuspojava je hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Simptome i znakove hipoglikemije, vidjeti u dijelu 2 „Upozorenja i mjere opreza“. Ukoliko se ne liječe, ovi simptomi mogu napredovati do omamljenosti, gubitka svijesti ili čak kome. Ako je epizoda s niskim šećerom u krvi teška ili produžena, čak i ako je privremeno kontrolirana unosom šećera, morate potražiti hitnu liječničku skrb.

Poremećaji jetre

Zabilježeni su izolirani slučajevi poremećene funkcije jetre, što može uzrokovati žutu boju kože i očiju. Ukoliko to primijetite, odmah se javite svom liječniku. Ove se pojave općenito povuku nakon prekida liječenja. Vaš će liječnik odlučiti o prestanku liječenja.

Poremećaji kože

Zabilježene su kožne promjene poput osipa, crvenila, svrbeži, koprivnjače, mjehurići, angioedema (naglo oticanje tkiva poput kapaka, lica, usana, usta, jezika ili grla što može imati za posljedicu otežano disanje). Osip može uznapredovati do mjehurića raširenih po cijelom tijelu ili ljuštenja kože. Ako se to razvije, prestanite uzimati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem, potražite hitan savjet liječnika i recite mu da uzimate ovaj lijek.

Iznimno, prijavljeni su znaci teške reakcije preosjetljivosti (DRESS): na početku se javljaju simptomi poput gripe s osipom po licu koji se širi te visoka temperatura.

Poremećaji krvi:

Zabilježeni su slučajevi smanjenja broja krvnih stanica (npr. trombocita, crvenih i bijelih krvnih stanica) koje mogu uzrokovati bljedilo, produženo krvarenje, pojavu modrica, grlobolje te vrućicu. Simptomi se u pravilu povuku nakon prekida liječenja.

Poremećaji probavnog sustava

Bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, loša probava, proljev i zatvor. Ove su pojave umanjene kada se Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem uzima s obrokom kako je preporučeno.

Poremećaji oka

Možete imati smetnje vida nakratko, osobito na početku liječenja. Smetnje su posljedica promjena razine glukoze u krvi.

Kao i kod primjene ostalih pripravaka sulfonilureje opisane su slijedeće nuspojave: slučajevi teške promjene u broju krvnih stanica te alergijska upala stjenke krvnih žila, smanjenje razine natrija u krvi (hiponatrijemija), simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida liječenja sulfonilurejom ali su u izoliranim slučajevima doveli do zatajenja jetre, opasnog po život.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diaprel MR 60 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“, odnosno „EXP“ (oznaka za rok valjanosti). Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako bacati lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži:

Djelatna tvar je gliklazid. Jedna tableta s prilagođenim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida, Drugi sastojci su: laktoza hidrat, maltodekstrin, hipromeloza, magnezijev stearat i silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem izgleda i sadržaj pakiranja:

Diaprel MR 60 mg tableta s prilagođenim oslobađanjem je bijela duguljasta tableta, 15 mm duga i 7 mm široka, s razdjelnom crtom i oznakom "DIA 60" s obje strane. Tablete su dostupne u blisterima pakiranim u kutijama od 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (blister s jediničnom dozom), 112, 120, 180 ili 500 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Servier Pharma d.o.o.

Ulica Grge Tuškana 37
10000 Zagreb

Proizvođači:

Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy - Francuska

ili

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

ili

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

ili

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avenida de Los Madroños, 33
28043 Madrid - Španjolska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Austrija	DIAMICRON MR 60 mg
Belgija	UNI DIAMICRON 60 mg
Bugarska	DIAPREL MR 60 mg
Hrvatska	DIAPREL MR 60 mg filmom obložene tablete
Cipar	DIAMICRON MR 60 mg
Republika Češka	DIAPREL MR 60 mg
Danska	DIAMICRON UNO 60 mg
Estonija	DIAPREL MR 60 mg
Francuska (RMS)	DIAMICRON 60 mg
Njemačka	DIAMICRON UNO 60 mg
Grčka	DIAMICRON MR 60 mg
Mađarska	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
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Nizozemska	DIAMICRON MR 60 mg
Poljska	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Rumunjska	DIAPREL MR 60 mg
Slovačka	DIAPREL MR 60 mg

Slovenija
Španjolska

DIAPREL MR 60 mg
DIAMICRON 60 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.