UPUTSTVO ZA LEK

Diaprel® MR, 60 mg, tableta sa modifikovanim oslobađanjem
gliklazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Diaprel MR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diaprel MR
3. Kako se uzima lek Diaprel MR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diaprel MR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diaprel MR i čemu je namenjen

Lek Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem je lek koji smanjuje koncentraciju šećera u krvi (oralni antidijabetik koji pripada grupi derivata sulfoniluree).

Lek Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem se koristi za lečenje određenog oblika šećerne bolesti (dijabetes melitus tip 2) kod odraslih pacijenata, kada režim ishrane, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase nemaju adekvatan efekat na održavanje koncentracije šećera u krvi na odgovarajućem nivou.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diaprel MR

Lek Diaprel MR ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gliklazid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedenih u odeljku 6), ili na druge lekove iz iste grupe (derivati sulfonilureje), ili na druge slične lekove (sulfonamide koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi);
- ukoliko bolujete od insulin zavisnog tipa dijabetesa (tip 1);
- ukoliko imate ketonska tela i šećer u mokraći (što može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesnog prekomatoznog stanja ili kome;
- ukoliko imate teško oboljenje jetre ili bubrega;
- ukoliko uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, videti odeljak ”*Drugi lekovi i Diaprel MR”*);
- ukoliko dojite (videti odeljak ”*Trudnoća, dojenje i plodnost*”).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem.

Da biste dostigli odgovarajuću koncentraciju šećera u krvi, morate strogo poštovati plan terapije, koji Vam je propisao lekar. To znači da, pored redovnog uzimanja leka, morate pratiti dijetarni režim ishrane koji Vam je lekar propisao, fizičku aktivnost, i ukoliko je neophodno smanjenje telesne mase.

Tokom lečenja gliklazidom, neophodno je redovno praćenje koncentracije šećera u krvi (i ako je moguće u mokraći), kao i koncentracije glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) (ukoliko je to neophodno).
U prvih nekoliko nedelja lečenja može biti povećan rizik od smanjenja koncentracije šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog toga je neophodan stalan medicinski nadzor.

Mala koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) može nastati u sledećim situacijama:

- ako neredovno uzimate obroke ili ih u potpunosti preskačete, ako gladujete,
- ako ste neuhranjeni,
- ako ste promenili režim ishrane,
- ako ste povećali fizičku aktivnost bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata koji ne podržava takvu aktivnost,
- ako konzumirate alkohol, posebno u kombinaciji sa preskakanjem obroka,
- ako istovremeno uzimate druge lekove ili pomoćna lekovita sredstva u isto vreme,
- ako ste uzeli preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od nekih poremećaja žlezda sa unutrašnjim lučenjem (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili kore nadbubrežne žlezde),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Ukoliko imate malu koncentraciju šećera u krvi mogu se javiti sledeći simptomi:
glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, slabost, poremećaji spavanja, uznemirenost, agresivnost, oslabljena koncentracija, smanjena pribranost i usporene reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji vida ili govora, nevoljno drhtanje (tremor), poremećaji čula, vrtoglavica, slabost-osećaj nemoći.

Mogu se javiti i sledeći znakovi i simptomi: hladan znoj, lepljiva koža, uznemirenost, ubrzan i nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji može da se širi u okolna područja (angina pektoris).

Ukoliko se smanjenje koncentracije glukoze (šećera) u krvi nastavi, može nastati stanje značajne konfuzije (delirijuma), mogu se razviti konvulzije, gubitak samokontrole, disanje može biti sve površnije i srčani rad usporeniji, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi male koncentracije šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera (npr. tablete glukoze, bombone, kocke šećera, sladak sok, zaslađen čaj).
Zbog toga, sa sobom uvek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Uvek imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam nije pomogao unos šećera ili ukoliko se simptomi ponove.

Simptomi male koncentracije šećera u krvi (hipoglikemije) mogu biti odsutni, slabije izraženi ili čak se mogu postepeno razvijati ili ih niste svesni u vreme kada nastupi pad šećera. Ovo se može dogoditi kod starijih pacijenata koji uzimaju određene lekove (npr. lekove koji deluju na centralni nervni sistem i beta blokatore). Ukoliko se nalazite u stresnim situacijama (nesreće, hirurške intervencije, groznica itd) Vaš lekar će Vam možda privremeno propisati terapiju insulinom.

Simptomi velike koncentracije šećera u krvi (hiperglikemije) mogu nastati kada gliklazid nije u dovoljnoj meri smanjio koncentraciju šećera u krvi, ukoliko se niste pridržavali propisanog načina lečenja, ukoliko uzimate preparate kantariona (*Hypericum perforatum*) (videti odeljak "*Drugi lekovi i lek Diaprel MR*"), ili u posebnim stresnim situacijama. Simptomi uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suvu kožu koja svrbi, kožne infekcije i smanjenu radnu sposobnost.

Ukoliko imate ove simptome, morate odmah kontaktirati svog lekara ili farmaceuta.

Poremećaji u koncentraciji glukoze (šećera) u krvi (smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme sa lekovima iz grupe antibiotika koji se nazivaju fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata. U ovom slučaju, Vaš lekar će Vas podsetiti na značaj praćenja koncentracije glukoze u krvi.

Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice, boluje od nasledne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih zrnaca) može doći do opadanja koncentracije hemoglobina i razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija). Kontaktirajte svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Kod pacijenata koji imaju porfiriju, (nasledan genetski poremećaj koji karakteriše nakupljanje porfirina ili prekursora porfirina u telu) prilikom upotrebe nekih drugih lekova koji pripadaju grupi derivata sulfoniluree, prijavljeni su slučajevi akutne porfirije.

Deca i adolescenti

Lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim osobađanjem nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina, zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Diaprel MR

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Efekti gliklazida na smanjenje koncentracije šećera u krvi može biti pojačan, zbog čega se mogu javiti

simptomi male koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), ukoliko se istovremeno uzima sa nekim od sledećih lekova:

- drugi lekovi koji se koriste za lečenje velike koncentracije šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili insulin),
- antibiotici-antibakterijski lekovi (npr. sulfonamidi, klaritromicin),
- lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane slabosti (beta blokatori, ACE inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril),
- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lekovi koji se koriste za lečenje čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H_2 receptora),
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije (inhibitori enzima monoaminooksidaze),
- lekovi protiv bolova ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen),
- lekovi koji sadrže alkohol.

Efekat gliklazida na smanjenje koncentracije šećera u krvi može biti oslabljen, zbog čega može doći do povećanja koncentracije šećera u krvi ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- lekovi za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin),
- lekovi koji smanjuju zapaljenje (kortikosteroidi) i tetrakozaktrin (koristi se za dijagnostikovanje poremećaja nadbubrežne žlezde),
- lekovi koji se koriste za lečenje astme (intravenski primenjen salbutamol),
- lekovi koji se koriste tokom porođaja (intravenski primenjen ritodrin i terbutalin),
- lekovi za lečenje poremećaja dojki, obilnih menstrualnih krvarenja i endometrioze (danazol),
- preparati kantariona – (*Hypericum perforatum)*.

Poremećaji koncentracije glukoze u krvi (smanjene ili povećane koncentracije šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme kada i lek iz klase antibiotika koja se naziva fluorohinoloni, posebno kod starijih pacijenata.

Lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, mogu pojačati efekat lekova koji sprečavaju zgrušavanje (koagulaciju) krvi (npr. varfarin).

Posavetujte se sa svojim lekarom pre započinjanja terapije nekim drugim lekom. Ukoliko idete u bolnicu na lečenje, obavestite osoblje da ste na terapiji lekom Diaprel MR, tabletom sa modifikovanim oslobađanjem.

Uzimanje leka Diaprel MR sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem može da se uzima sa hranom i bezalkoholnim pićima. Konzumiranje alkohola se ne preporučuje zbog toga što alkohol može uticati na Vašu bolest na nepredvidiv način.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Upotreba leka Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem se ne preporučuje tokom trudnoće. Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne smete uzimati lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem u toku dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša koncentracija može biti oslabljena ili reakcije usporene kao posledica male (hipoglikemija) ili velike (hiperglikemija) koncentracije šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posledice ovih stanja. Ukoliko osetite neko od navedenih stanja, imajte na umu da možete ugroziti svoju ili bezbednost drugih ljudi (npr. kada upravljate vozilima ili rukujete mašinama).

Posavetujte se sa Vašim lekarom da li možete upravljati vozilom i rukovati mašinama ukoliko:

- imate česte epizode malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije);
- ukoliko hipoglikemija nastaje bez ili sa malo upozoravajućih simptoma.

Lek Diaprel MR sadrži laktozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Diaprel MR

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje leka Diaprel MR odrediće Vaš lekar u zavisnosti od koncentracije šećera u krvi i po mogućnosti koncentracije šećera u mokraći.
Promena spoljašnjih faktora (npr. smanjenje telesne mase, promena životnih navika, načina života, stres), ili poboljšanja u kontroli koncentracije šećera u krvi, mogu zahtevati izmene u režimu doziranja gliklazida.

Preporučena dnevna doza je polovina tablete do dve tablete od 60 mg (maksimalno 120 mg) jednom dnevno, u vreme doručka. Doza leka zavisi od odgovora na terapiju. Tableta se može podeliti na jednake doze.
Lek Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem je za oralnu upotrebu. Uzmite tabletu/e sa čašom vode u vreme doručka (poželjno je da terapiju uzimate u isto vreme svakog dana). Tabletu/e (ili polovinu tablete) progutajte celu. Nemojte je žvakati ili mrviti.
Posle uzimanja tableta, obavezno uzmite obrok.

Ukoliko se lek Diaprel MR (gliklazid) kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfaglukozidaze, tiazolidin dionom, inhibitorom dipeptidil-peptidaze 4, agonistima GLP-1 receptora ili insulinom, Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu svakog leka pojedinačno, koja Vama individualno odgovara.

Ukoliko primetite da Vam je koncentracija šećera u krvi velika, iako uzimate lek na propisani način, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Diaprel MR nego što treba

Ukoliko ste uzeli preveliku dozu leka Diaprel MR tablete sa modifikovanim oslobađanjem nego što bi trebalo, odmah obavestite lekara ili odite u službu hitne pomoći najbliže bolnice. Znaci predoziranja su oni koji se javljaju u slučaju male koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), a koji su opisani u odeljku 2 –*Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diaprel MR*, ovog Uputstva. Simptomi se mogu ublažiti uzimanjem šećera (4 – 6 kockica šećera) ili slatkog pića istog trenutka, nakon čega treba uzeti obimniji obrok. Ukoliko je pacijent bez svesti, odmah kontaktirajte lekara ili službu hitne pomoći.
Isto bi trebalo uraditi ako je neko, na primer dete, uzeo lek nenamerno.
Pacijentima bez svesti se ne sme davati hrana ili piće.
Treba omogućiti prisustvo dobro obaveštene osobe koja bi u slučaju hitnog stanja mogla pozvati lekara, odnosno hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diaprel MR

Važno je da uzimate lek redovno (u uobičajeno vreme) pošto redovna terapija omogućava postizanje očekivanog efekta terapije.
Ako zaboravite jednu dozu leka Diaprel MR, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.
Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu koju ste zaboravili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diaprel MR

Lečenje dijabetesa je obično doživotno, pa pre nego što prestanete sa uzimanjem ovog leka posavetujte se sa svojim lekarom.
Prestanak terapije može dovesti do povećanja koncentracije šećera u krvi (hiperglikemija) što povećava rizik od pojave komplikacija dijabetesa.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjeno dejstvo je mala koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija).
Simptome i znake hipoglikemije možete naći u delu "Upozorenja i mere opreza".
Ako ne lečite ove simptome hipoglikemije, oni se mogu pogoršati i dovesti do pospanosti, gubitka svesti ili čak i kome. Ukoliko je epizoda male koncentracije šećera u krvi produžena ili teška, čak i ako je privremeno postignuta regulacija uzimanjem šećera, neophodno je da odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Poremećaji funkcije jetre:
Postoje pojedinačni izolovani slučajevi poremećaja funkcije jetre, što se manifestuje pojavom žute prebojenosti kože i očiju (beonjača). Ukoliko primetite ove simptome, odmah se javite lekaru. U principu, simptomi se povlače nakon prekida terapije. Vaš lekar će odlučiti da li da prestanete sa uzimanjem terapije.

Poremećaji kože:
Prijavljene su sledeće promene na koži: osip, crvenilo kože, svrab, koprivnjača, plikovi i angioedem (iznenadno oticanje tkiva kao što su očni kapci, lice, usne, usta, jezik ili grlo koje mogu prouzrokovati probleme sa disanjem). Osip može progredirati u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.
Ukoliko Vam se ovo pojavi, prestanite sa uzimanjem leka Diaprel MR, potražite hitan savet lekara i recite mu da uzimate ovaj lek.
Izuzetno retko prijavljeni su znaci teške reakcije preosetljivosti na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom): u početku simptomi slični gripu i osip na licu praćen širenjem osipa sa povećanom telesnom temperaturom.

Poremećaji krvi:
Zabeleženi su slučajevi smanjenog broja krvnih ćelija (npr. smanjenog broja krvnih pločica, crvenih i belih krvnih zrnaca), što može dovesti do bledila, produženog krvarenja, pojave modrica, zapaljenja i bola u grlu i groznice-povišene telesne temperature.

Gastrointestinalni poremećaji (poremećaji sistema organa za varenje):
Bol i nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje, otežano varenje, proliv i otežano pražnjenje creva. Ovi efekti su smanjeni kada se lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem uzimaju uz obrok, kako je preporučeno, videti odeljak 3 *Kako se uzima lek Diaprel MR*.

Poremećaji vida:
Mogu se pojaviti prolazni poremećaji vida, naročito na početku terapije. Ovi simptomi su posledica promene koncentracije šećera u krvi.

Kao i kod primene ostalih lekova iz grupe derivata sulfoniluree uočena su sledeća neželjena dejstva: slučajevi ozbiljnih poremećaja broja krvnih ćelija, alergijska zapaljenja zidova krvnih sudova i smanjenja koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija). Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. žutica) koji su se u većini slučajeva povukli nakon prekida terapije derivatima sulfoniluree, ali su u pojedinačnim slučajevima doveli do po život ugrožavajuće insuficijencije jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diaprel MR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diaprel MR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diaprel MR

Aktivna supstanca leka Diaprel MR je gliklazid.
Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.

Pomoćne supstance leka Diaprel MR:
laktoza, monohidrat; maltodekstrin; hipromeloza; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Diaprel MR i sadržaj pakovanja

Duguljaste tablete bele boje, sa obe strane tablete utisnuta je podeona linija između utisnutih oznaka "DIA" i "60".

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Aluminijum koji sadrži 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/Aluminijum koji sadrži 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 60 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SERVIER D.O.O.,
Milutina Milankovića 11a, Beograd – Novi Beograd

Proizvođači:
LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905, route de Saran, Gidy, Francuska,

SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD
Arklow, Co. Wicklow, Moneylands, Gorey Road, Irska,

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.
Annopol 6B, Varšava, Poljska

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 30 x (60 mg):
515-01-01915-22-001 od 27.03.2023.
Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 60 x (60 mg):
515-01-01917-22-001 od 27.03.2023.