

PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

DIAPREL® MR 60 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním
Gliklazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním
3. Ako užívať DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať DIAPREL MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním A NA ČO SA POUŽÍVA

DIAPREL MR 60 mg je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny antidiabetický liek patriaci do skupiny sulfonylurey).

DIAPREL MR 60 mg sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus typu 2. typu) u dospelých pacientov, ak dietetické opatrenia, telesné cvičenie a redukcia telesnej hmotnosti nemajú adekvátny účinok na udržanie správnej hladiny glukózy v krvi.

2. SKÔR AKO UŽIJETE DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním

Neužívajte DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním:

- keď ste alergický (precitlivý) na gliklazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek DIAPRELU MR 60 mg, alebo na iné liečivá z tej istej skupiny (sulfonylurey), alebo na iné podobné liečivá (hypoglykemizujúce sulfónamidy);
- keď máte inzulínindependentný diabetes (1. typ);
- keď máte ketónové látky a cukor v moči (to môže znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu), diabetickú prekómu alebo kómu;
- keď máte vážne ochorenie obličiek alebo pečene;
- keď užívate liek na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, pozri časť „Užívanie iných liekov“),
- keď dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Bud'te zvlášť opatrný pri užívaní DIAPRELU MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním

Dodržiavajte plán liečby predpísaný Vaším lekárom, aby ste dosiahli správnu hladinu glukózy v krvi. To znamená, že okrem pravidelného užívania lieku budete dodržiavať stravovací režim, vykonávať telesnú aktivitu a ak je to potrebné, znížite svoju telesnú hmotnosť.

Počas liečby gliklazidom je nevyhnutné pravidelné vyšetrenie hladiny cukru v krvi (alebo v moči) a tiež glykovaného hemoglobínu (HbA1c).

V prvých týždňoch liečby môže byť riziko zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) vyššie. Preto je obzvlášť dôležité dôsledné lekárske monitorovanie.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) sa môže vyskytnúť:

- keď jedávate nepravidelne alebo vynechávate jedlo úplne,
- keď držíte pôst,
- keď ste podvýživný,
- keď meníte Váš diétny režim,
- keď zvyšujete svoju fyzickú aktivitu a príjem uhl'ohydrátov tomuto zvýšeniu nezodpovedá,
- keď konzumujete alkohol, obzvlášť v kombinácii s vynechávaním jedla,
- keď užívate súčasne iné lieky alebo prírodné liečivá v rovnakom čase,
- keď užívate príliš vysoké dávky gliklazidu,
- keď trpíte špecifickými hormónmi-navodenými ochoreniami (funkčné poruchy štítnej žľazy, hypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- keď máte závažne zníženú funkciu obličiek alebo pečene.

Keď máte nízku hladinu cukru v krvi, môžete mať nasledujúce príznaky:

bolesť hlavy, pocit veľkého hladu, nevoľnosť, vracanie, únava, poruchy spánku, nespavosť, agresivita, slabá koncentrácia, znížená pozornosť a reakčná doba, depresia, zmätenosť, poruchy reči a videnia, triaška, zmyslové poruchy, závraty a bezmocnosť.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledujúce znaky a príznaky: potenie, vlhká pokožka, úzkosť, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, vysoký krvný tlak, náhla silná bolesť na hrudníku vystreľujúca do blízkych oblastí (angina pectoris).

Keď hladina glukózy v krvi pokračuje v poklese, môžete trpieť značnou zmätenosťou (delírium), výskytom kŕčov, stratou sebakontroly, plytkým dýchaním a spomalením tepu srdca, môžete upadnúť do bezvedomia.

Vo väčšine prípadov príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi zmiznú veľmi rýchlo, ak skonzumujete cukor v akejkoľvek forme, napr. glukózové tablety, kocky cukru, sladký džús, sladený čaj.

Preto noste so sebou cukor v akejkoľvek forme (glukózové tablety, kocky cukru). Pamätajte na to, že umelé sladidlá nie sú účinné. Ak cukor nepomáha a príznaky sa znovu opakujú, vyhľadajte, prosím, svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Príznaky nízkej hladiny glukózy môžu absentovať, byť menej očividné, rozvíjať sa veľmi pomaly alebo si nemusíte byť vedomý, že Vám hladina glukózy v krvi klesla. Toto môže nastať, ak ste starší pacient užívajúci určité lieky (napr. lieky účinkujúce na centrálnu nervovú sústavu a beta blokátory). Ak ste vystavený stresovej situácii (napr. úrazy, chirurgické zákroky, horúčka atď.), Váš lekár Vám môže dočasne predpísať inzulínovú liečbu.

Príznaky vysokej hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznižil glukózu v krvi, keď ste nedodržali liečbu predpísanú Vaším lekárom alebo vo výnimočných stresových situáciách. Tieto príznaky zahŕňajú smäd, časté močenie, sucho v ústach, suchú svrbiacu pokožku, kožné infekcie a znížený výkon.

Ak sa vyskytnú tieto príznaky, vyhľadajte Vášho lekára alebo lekárnika.

Ak máte rodinnú anamnézu alebo viete, že máte dedičný stav nedostatku glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) (abnormalita červených krviniek), môže u Vás nastať zníženie hladiny hemoglobínu a rozpad červených krviniek (hemolytická anémia). Vyhľadajte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním sa neodporúča podávať deťom pre nedostatok údajov.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože sa môžu s DIAPRELOM MR 60 mg, tabletou s riadeným uvoľňovaním vzájomne ovplyvňovať.

Účinok znižovania glukózy v krvi gliklazidom môže byť posilnený a môžu sa vyskytnúť príznaky nízkej hladiny glukózy, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na liečbu vysokej hladiny glukózy v krvi (orálne antidiabetiká alebo inzulín),
- antibiotiká (napr. sulfónamidy),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca (beta blokátory, ACE-inhibítory ako kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu vredov žalúdka alebo dvanástnika (antagonisty H₂ receptorov),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoaminoxidázy),
- lieky proti bolesti alebo antireumatiká (fenylbutazón, ibuprofén),
- lieky obsahujúce alkohol.

Účinok znižovania glukózy v krvi gliklazidom môže byť oslabený a môžu sa vyskytnúť vyššie hladiny cukru v krvi, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu porúch centrálnej nervovej sústavy (chlórpromazín),
- lieky na zmiernenie zápalu (kortikosteroidy),
- lieky na liečbu astmy alebo používané počas pôrodu (intravenózne salbutamol, ritodrin a terbutalín),
- lieky na liečbu ochorení prsníkov, silného menštruačného krvácania a endometriózy (danazol).

DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (napr. warfarín).

Poradte sa so svojím lekárom predtým, než začnete užívať iný liek. Ak ste hospitalizovaný, informujte zdravotnícky personál, že užívate DIAPREL MR 60 mg.

Užívanie DIAPRELU MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním s jedlom a nápojmi

DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním môžete užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

Pitie alkoholu sa neodporúča, pretože môže meniť kontrolu Vašej cukrovky (diabetu) nepredvídateľným spôsobom.

Tehotenstvo a dojčenie

DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak plánujete otehotnieť alebo ak otehotníte, informujte svojho lekára, aby Vám mohol predpísať vhodnejšiu liečbu.

Nesmiete užívať DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním počas dojčenia.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť oslabená, ak je hladina cukru v krvi príliš nízka (hypoglykémia), alebo príliš vysoká (hyperglykémia) alebo ak sa u Vás rozvinú problémy s videním v dôsledku týchto stavov. Uvedomte si, že môžete ohroziť seba alebo ostatných (napr. ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje). Prosím, opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- máte časté epizódy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia),
- máte málo alebo žiadne varovné signály nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia).

Dôležité informácie o niektorých zložkách DIAPRELU MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním

DIAPREL MR 60 mg obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním

Dávkovanie

Vždy užívajte DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje lekár v závislosti od hladiny cukru v krvi, prípadne v moči.

Zmeny vonkajších faktorov (napr. zníženie telesnej hmotnosti, zmena životného štýlu, stres) alebo zlepšenie kontroly hladiny cukru v krvi môže vyžadovať zmenu dávok gliklazidu.

Zvyčajná denná dávka je polovica až dve tablety (maximálne 120 mg) v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odozvy na liečbu.

Ak bola začatá kombinovaná liečba DIAPRELOM MR 60 mg, tabletou s riadeným uvoľňovaním v kombinácii s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy alebo inzulínom, Váš lekár stanoví vhodnú dávku každého lieku individuálne pre Vás.

Vyhľadajte svojho lekára alebo lekárnika, ak máte dojem, že DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním má príliš silné alebo nedostačujúce účinky.

Spôsob a cesta podania

Perorálne použitie.

Prehltnite polovicu tablety alebo tabletu/-y celú/-é, v jednej dávke. Nežujte ich ani ich nedrvtte.

Tablety užívajte s pohárom vody počas raňajok (a pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase).

Po užití tablety/tabliet sa vždy musíte najesť.

Ak užijete viac DIAPRELU MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním, ako máte

Ak užijete príliš veľa tabliet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Príznaky predávkovania sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) opísané v časti 2. Príznaky sa dajú odstrániť okamžite príjmom cukru (4 až 6 kociek) alebo sladenými nápojmi s následnou konzumáciou dostatočného množstva jedla. Ak je pacient v bezvedomí, okamžite informujte lekára a zavolajte pohotovosť. To isté je potrebné urobiť, ak niekto, napr. dieťa, neúmyselne užije liek. Pacientom v bezvedomí nesmie byť podané jedlo alebo nápoj.

K dispozícii má byť vždy informovaná osoba, ktorá môže v prípade núdze privolať lekára.

Ak zabudnete užiť DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním

Je dôležité, aby ste Vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia.

Ak však zabudnete užiť dávku DIAPRELU MR 60 mg, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním

Keďže liečba cukrovky (diabetu) je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojim lekárom. Zastavenie liečby môže spôsobiť vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najbežnejšie pozorovaný vedľajší účinok je nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Znaky a príznaky pozri časť „Buďte zvlášť opatrný“.

Ak sú tieto príznaky neliečené, môžu viesť k ospalosti, strate vedomia, prípadne kóme. Ak je epizóda nízkej hladiny cukru v krvi závažná alebo dlhotrvajúca, i keď je dočasne kontrolovaná konzumáciou cukru, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Poruchy pečene

Boli zaznamenané ojedinelé hlásenia o abnormálnej činnosti pečene, ktorá môže spôsobiť žlté zafarbenie pokožky a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte Vášho lekára. Príznaky zvyčajne zmiznú, ak prestanete užívať liek. Váš lekár rozhodne, či zastaviť liečbu.

Poruchy kože

Boli zaznamenané kožné reakcie ako je vyrážka, začervenanie, svrbenie a žihľavka. Môžu sa objaviť aj závažné kožné reakcie.

Poruchy krvi

Bolo zaznamenané zníženie počtu krviniek (napr. trombocytov, červených a bielych krviniek), ktoré môže spôsobiť bledosť, predĺžené krvácanie, modriny, bolesť hrdla a horúčku. Tieto príznaky sa zvyčajne stratia, keď je liečba prerušená.

Zažívacie choroby

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, hnačka a zápcha. Tieto účinky sú minimalizované, ak je DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním užívaný s jedlom, ako sa odporúča.

Poruchy oka

Váš zrak môže byť na krátky čas postihnutý, obzvlášť na začiatku liečby. Tento účinok je vyvolaný zmenami v hladinách cukru v krvi.

Pri liečbe sulfonylureami boli opísané prípady závažných zmien v počte krviniek a alergických zápalov steny krvných ciev. Boli pozorované príznaky poškodenia pečene (napr. žltacka), ktoré vo väčšine prípadov zmizli po vysadení sulfonylurey, ale v ojedinelých prípadoch mohli viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ DIAPREL MR 60 mg, tablety s riadeným uvoľňovaním

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte DIAPREL MR 60 mg, tabletu s riadeným uvoľňovaním po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje

Liečivo je gliklazid. Jedna tableta s riadeným uvoľňovaním obsahuje 60 mg gliklazidu.

Ďalšie zložky sú: monohdrát laktózy, maltodextrín, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá DIAPREL MR 60 mg, tableta s riadeným uvoľňovaním a obsah balenia

DIAPREL MR 60 mg sú biele podlhovasté tablety s riadeným uvoľňovaním, ktoré majú vyryté 'DIA 60' na oboch stranách. Tablety sú dostupné v blistroch balených v škatulkách po 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 alebo 500 tablekách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly-sur-Seine, Francúzsko

Výrobcovia:

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy, Francúzsko

alebo

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

alebo

len pre španielsky trh

LABORATORIOS SERVIER S.L.

Avenida de Los Madroños, 33

28043 Madrid, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

| | |
|-----------------|---------------------|
| Belgicko | UNI DIAMICRON 60 mg |
| Česká Republika | DIAPREL MR 60 mg |
| Cyprus | DIAMICRON MR 60 mg |
| Dánsko | DIAMICRON UNO 60 mg |
| Estónsko | DIAPREL MR 60 mg |
| Francúzsko | DIAMICRON 60 mg |
| Grécko | DIAMICRON MR 60 mg |
| Holandsko | DIAMICRON MR 60 mg |
| Írsko | DIAMICRON MR 60 mg |
| Island | DIAMICRON UNO 60 mg |

| | |
|----------------|---------------------|
| Litva | DIAPREL MR 60 mg |
| Lotyšsko | DIAPREL MR 60 mg |
| Luxembursko | DIAMICRON 60 mg |
| Maďarsko | DIAPREL MR 60 mg |
| Malta | DIAMICRON MR 60 mg |
| Nemecko | DIAMICRON UNO 60 mg |
| Poľsko | DIAPREL MR |
| Portugalsko | DIAMICRON LM 60 mg |
| Rakúsko | DIAMICRON MR 60 mg |
| Slovensko | DIAPREL MR 60 mg |
| Slovinsko | DIAPREL MR 60 mg |
| Španielsko | DIAMICRON 60 mg |
| Taliansko | DIAMICRON 60 mg |
| Veľká Británia | DIAMICRON 60 mg MR |

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v novembri 2009.