

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване Diab MR 30 mg modified-release tablets (гликлазид/gliclazide)

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

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20130015
Разрешение №	
BG/MA/MP -	✓
Одобрение №	ИДЛ-35235 / 12.08.2024

1. Какво представлява Диаб MR и за какво се използва

Диаб MR е лекарство, което понижава стойностите на кръвната захар (перорално антидиабетно лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните продукти).

Диаб MR 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. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диаб MR

Не приемайте Диаб MR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид или някоя от останалите съставки на Диаб MR (изброени в точка 6) или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни продукти) 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 диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, вж. точка „Други лекарства и Диаб MR“);
- ако кърмите (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Диаб MR.

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 проследяване на стойностите 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 наблюдение и контролиране от Вашия лекар.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- ако гладувате;
- ако сте с недोхранване;
- 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 по същото време приемате други лекарства или натурални лечебни продукти;
- 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 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 Ви 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, бучки захар, 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 старческа 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, висока 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, ако приемате продукти, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), (вж. точка „Други лекарства и Диаб MR”) 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.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай, Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

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.

Деца и юноши

Диаб MR не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

Други лекарства и Диаб MR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали, или може да приемете 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 за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни агонисти 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 (H_2 -рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминоксидазата);
- 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, потискащи 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);
- продукти, съдържащи жълт кантарион - *Hypericum perforatum*.

Отклонения в стойностите на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) могат да настъпят при

едновременно прием на антибиотици от клас флуорохинолони с Диаб MR, особено при пациенти в старческа възраст.

Диаб MR 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 Диаб MR.

Диаб MR с храна, напитки и алкохол

Диаб MR 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

Диаб MR не се препоръчва за употреба по време на бременност.

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Диаб MR докато 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 симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

3. Как да приемате Диаб MR

Дозировка

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

Препоръчителната дневна доза е от една до четири таблетки (максимум 120 mg), приети наведнъж по време на закуска, в зависи от отговора към лечението.

Диаб MR е за перорална употреба. Приемете таблетката(ите) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Поглъщайте таблетката(ите) цели. Не ги дъвчете и не чупете таблетката(ите). Винаги трябва да се нахраните след приема на таблетката(ите).

Ако е започнато комбинирано лечение с Диаб MR и други антидиабетни лекарства (метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, дипептидил пептидаза-4 инхибитор, GLP-1 рецепторен 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.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диаб MR

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, 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 бива 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 Диаб MR

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект. Ако все пак пропуснете да приемете една доза Диаб MR, приемете следващата доза по обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Диаб MR

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да прекратите приема на този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която повишава риска от развитие на диабетни усложнения.

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-често наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”. Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на понижаване на нивото на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели, като сте приемали 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 прекрати лечението Ви.

Кожни нарушения

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

Ако развиете такива симптоми, спрете приема на Диаб MR, потърсете спешно съвет от лекар и му кажете, че вземате това лекарство.

В изключително редки случаи са били съобщавани симптоми на остри реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално грипopodobни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпространение на обрива и висока температура.

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 Диаб MR 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 продукти, 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 сулфанилурейния продукт, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диаб MR

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Диаб MR трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте

Вашият фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диаб MR

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка съдържа 30 mg от активното вещество.
- Другите съставки са: калциев хидрогенфосфат, безводен, повидон K30, хипромелоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда и какво съдържа опаковката

Диаб MR 30 mg се предлага в картонени опаковки, съдържащи 30 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. ”Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката
Август, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/diabmr,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.