

Pakendi infoleht: teave patsiendile

DIAMICRON MR 30 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid
Gliklasiid

Lugege hoolikalt kogu pakendi infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest siin on oluline teave teie jaoks.

Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.

Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla kahjulik teistele, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.

Kas teil tekib mõni kõrvaltoime, mis on loetletud jaotises 4? Või tekib teil kõrvaltoime, mida selles infolehes ei ole mainitud? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Selle infolehe sisu:

1. Mis on DIAMICRON MR 30 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse
2. Millal ei tohi seda ravimit kasutada või millal peate olema eriti ettevaatlik sellega?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on DIAMICRON MR 30 mg ja milleks seda ravimit kasutatakse

DIAMICRON MR 30 mg on ravim, mis alandab veresuhkru taset (suukaudne veresuhkru taset alandav ravim, mis kuulub sulfonüüluureaühendite hulka). DIAMICRON MR 30 mg kasutatakse teatud tüüpi diabeedi (2. tüüpi diabeet) korral täiskasvanutel, kui dieet, kehaline aktiivsus ja kaalulangus ei taga piisavalt head veresuhkru taset.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

- Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate selle infolehe jaotisest 6.
- Te olete allergiline teistele sama kategooria ravimitele (sulfonüüluurea derivaadid) või teistele sarnastele ravimitele (veresuhkru taset alandavad sulfoonamiidid).
- Teil on insuliinsõltuv diabeet (1. tüüp).
- Teil on ketoonid ja suhkur uriinis (see võib tähendada, et teil on diabeetiline ketoatsidoos) või diabeetiline prekooma või kooma.
- Teil on raske neeru- või maksahaigus.
- Te kasutate ravimeid pärm- või seeninfektsioonide vastu (mikonasool, vt jaotis „Kas te kasutate veel teisi ravimeid?“).
- Te toidate last rinnaga (vt jaotis „Rasedus ja imetamine“).

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arstiga enne selle ravimi kasutamist.

Te teete targalt, kui järgite oma arsti määratud raviplaani, et saavutada hea veresuhkru tase. See tähendab muidugi, et võtate oma tablette regulaarselt, kuid ka seda, et järgite oma dieedisoovitusi, teete piisavalt kehalist aktiivsust ja vajadusel kaotate kaalu.

Teie ravi ajal gliklasiidiga on vajalik regulaarne veresuhkru (ja vajadusel uriini) kontroll, samuti teie glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) kontroll.

Teie ravi esimestel nädalatel on teil suurem tõenäosus madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) tekkeks. See tähendab, et kontrollid on väga olulised.

Teil võib tekkida madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia):

- kui te sööte ebaregulaarselt või jätate toidukordi vahele,
- kui te paastute,
- kui te olete alatoidetud,
- kui te muudate oma toitumisharjumusi,
- kui teete rohkem füüsilist pingutust, kuid ei tarbi rohkem süsivesikuid,
- kui te tarvitate alkoholi, eriti kui jätate ka toidukordi vahele,
- kui te võtate samaaegselt teisi ravimeid või taimseid ravimeid,
- kui te võtate liiga suuri annuseid gliklasiidi,
- kui teil on teatud hormonaalne häire (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore häire),
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on väga halb.

Kui teie veresuhkru tase on madal, võivad teil esineda järgmised sümptomid:

Peavalu, tugev nälgitunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumisraskused, vähenenud valvsus ja reaktsiooniaeg, depressioon, segasus, kõnehäired või halb nägemine, värisemine, meeleelundite häired, pearinglus ja abitustunne. Samuti võivad esineda järgmised sümptomid: higistamine, niiske nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk, äkiline tugev valu rinnus, mis võib kiirguda keha lähedalasuvatesse piirkondadesse (stenokardia).

Kui teie veresuhkru tase langeb veelgi, võite muutuda väga segaseks (deliirium), saada krampe, kaotada enesekontrolli, hakata pinnapealselt hingama ja saada aeglase südame töö, võite kaotada teadvuse.

Enamasti kaovad sümptomid madala veresuhkru taseme korral väga kiiresti, kui te võtate suhkrut, ükskõik millisel kujul, näiteks glükoositabletid, suhkrutükid, magus mahl, suhkruga tee.

Seetõttu peaksite alati kandma kaasas suhkrut mingil kujul (glükoositabletid, suhkrutükid). Pidage meeles: magusained (kunstlikud magustajad) ei aita. Võtke ühendust oma arsti või lähima haiglaga, kui suhkru tarbimine ei aita või kui sümptomid korduvad.

Madala veresuhkru taseme sümptomid võivad puududa, olla vähem märgatavad või areneda väga aeglaselt, või te saate liiga hilja teada, et teie veresuhkru tase on

langenud. See võib juhtuda, kui olete vanem patsient, kes võtab teatud ravimeid (näiteks ravimeid, mis mõjutavad kesknärvisüsteemi või beetablokaatoreid). Kui olete stressiolukorras (õnnetus, kirurgiline sekkumine, palavik jne), võib teie arst ajutiselt üle viia teid insuliinravi.

Kõrge veresuhkru taseme (hüperglükeemia) sümptomid võivad ilmned, kui gliklasiidid ei ole teie veresuhkrut piisavalt langetanud, kui te ei ole järginud oma arsti määratud raviplaani, kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*) preparaate (vt jaotis „Kas te võtate veel teisi ravimeid?“) või erilistes stressiolukordades. Näiteks võivad ilmned janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv ja sügelev nahk, nahainfektsioonid ja vähenenud töövõime.

Kui need sümptomid ilmnevad, peate võtma ühendust oma arsti või apteekriga.

Veresuhkru taseme häired (liiga madal või liiga kõrge veresuhkru tase) võivad tekkida, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt koos ravimitega, mis kuuluvad antibiootikumide klassi, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakatel patsientidel. Sellisel juhul tuleb teie arst teile meelde veresuhkru taseme jälgimise tähtsust.

Kui teil on perekonna ajalugu või teate, et teil on kindlaks tehtud pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkus (punaste vereliblede häire), võib tekkida hemoglobiini taseme langus ja punaste vereliblede lagunemine (hemolüütiline aneemia). Võtke enne selle ravimi võtmist ühendust oma arstiga.

On kirjeldatud ägeda porfüüria juhtumeid (see on ainevahetushaigus. Haigus võib põhjustada probleeme kogu kehas, kuid eriti maksas, soolestikus, ajus ja nahas. Ägeda porfüüria korral ilmneb see haigus äkki) patsientidel, kellel on porfüüria ja kes kasutavad teisi ravimeid, mis sisaldavad ainet nimega 'sulfonüüluurea'.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat
DIAMICRON MR 30 mg kasutamist lastel ei soovitata ebapiisavate andmete tõttu.

Kas te kasutate veel teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks DIAMICRON MR 30 mg-le veel teisi ravimeid, olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus teisi ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Gliklasiidi veresuhkru taset alandav toime võib tugevneda ja madala veresuhkru taseme sümptomid võivad ilmned, kui kasutatakse ühte järgmistest ravimitest:

- teised ravimid kõrge veresuhkru taseme raviks (suukaudsed diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin),
- antibiootikumid (sulfoonamiidid, klaritromütsiin),
- ravimid kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks (beetablokaatorid, ACE inhibiitorid nagu kaptopriil või enalapriil),
- ravimid seeninfektsioonide raviks (mikonasool, flukonasool),
- ravimid maohaavandite või kaksteistsõrmiksoole haavandite raviks (H₂retseptori antagonistid),
- antidepressandid (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased (fenüülbutasoon, ibuprofeen),
- ravimid, mis sisaldavad alkoholi.

Gliclasiidi veresuhkru taset alandav toime võib nõrgeneda, mille tagajärjel võib tekkida kõrgeenenud veresuhkru tase, kui kasutatakse ühte järgmistest ravimitest: järgmised ravimid:

- ravimid kesknärvisüsteemi häirete raviks (kloorpromasiin),
- ravimid, mis vähendavad põletikku (kortikosteroidid),
- ravimid astma raviks või sünnituse ajal kasutatavad (salbutamool intravenoosselt, ritodriin ja terbutaliin),
- ravimid rinnahaiguste, tugeva menstruatsiooniverejooksu ja endometrioosi raviks (danasool),
- naistepuna preparaadid (*Hypericum perforatum*).

Veresuhkru taseme häired (liiga madal või liiga kõrge veresuhkur) võivad tekkida, kui antibiootikumide klassi kuuluvat ravimit, mida nimetatakse fluorokinoloonideks, võetakse samaaegselt Diamicron MR 30 mg-ga, eriti eakatel patsientidel.

DIAMICRON MR 30 mg võib tugevdada vere hüübimist pärssivate ravimite (varfariin) toimet.

Konsulterige oma arstiga enne, kui võtate mõnda muud ravimit. Kui lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et kasutate seda ravimit.

Millele peaksite tähelepanu pöörama toidu, joogi ja alkoholiga?

Seda ravimit võib võtta koos toiduga ja mittealkohoolsete jookidega. Alkoholi tarbimist ei soovitata, kuna see võib teie diabeediravi ettearvamatult mõjutada.

Rasedus ja imetamine

Selle ravimi kasutamist raseduse ajal ei soovitata. Kas olete rase, arvate, et võite olla rase või plaanite rasestuda? Võtke enne selle ravimi kasutamist ühendust oma arstiga. Te ei tohi seda ravimit kasutada, kui toidate last rinnaga.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Teie keskendumis- või reaktsioonivõime võib olla vähenenud, kui teie veresuhkur on liiga madal

(hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia), või kui teil on nägemisprobleeme hüpo- või hüperglükeemia tõttu. Pidage meeles, et võite seada ohtu ennast ja/või teisi (näiteks autojuhtimisel või masinate kasutamisel).

Küsi oma arstilt, kas tohib autot juhtida, kui teil on:

- sageli madala veresuhkru perioode (hüpoglükeemia),
- vähe või üldse mitte märke, mis hoiatavad teid madala veresuhkru eest (hüpoglükeemia).

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Annustamine

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu teie arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

Annuse määrab teie arst, sõltuvalt teie veresuhkru tasemest ja vajadusel ka uriini suhkrutasemest.

Muudatused teistes tegurites (kaalulangus, elustiili muutus, stress) või veresuhkru taseme parem kontroll võib muuta gliclazide annuse muutmise vajalikuks.

Soovitav päevane annus on üks kuni neli tabletti (maksimaalselt 120 mg), mis tuleb võtta korraga hommikusöögi ajal. Täpne annus sõltub ravi toimest. See ravim on suukaudseks kasutamiseks. Võtke oma tablett(id) hommikusöögi ajal koos klaasi veega (soovitatavalt iga päev samal ajal). Neelake tabletid tervelt alla. Ärge närige neid. Pärast tablettide võtmist peate alati sööma toidukorra.

Kui teie arst alustab teile selle ravimi kombineeritud ravi metformiini, alfaglükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpeptidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab teie arst iga nende ravimite õige annuse individuaalselt.

Kui märkate, et teie veresuhkru tase on kõrge, hoolimata sellest, et võtate ravimit vastavalt ettekirjutusele, peate võtma ühendust oma arsti või apteekriga.

Kas olete kasutanud liiga palju seda ravimit?

Kui olete võtnud liiga palju tablette, peate viivitamatult võtma ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise sümptomid on samad, mis madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) korral, nagu kirjeldatud jaotises 2. Neid sümptomeid saate leevendada, võttes kohe suhkrut (4 kuni 6 tükki) või suhkruga jooki ja seejärel korraliku suupiste või toidukorra. Kui patsient on teadvuseta, peate viivitamatult arsti teavitama ja kutsuma kiirabi. Samuti, kui keegi, näiteks laps, on selle toote kogemata võtnud, peate tegutsema samamoodi. Teadvuseta patsientidele ei tohi anda toitu ega jooki.

Alati peab olema keegi, kes teab, kuidas hädaolukorras tegutseda, nagu eespool kirjeldatud.

Kas olete unustanud seda ravimit kasutada?

Oluline on, et võtaksite oma ravimit iga päev, sest siis on teil ravist rohkem kasu. Kui olete siiski unustanud annuse võtta, peate võtma järgmise annuse tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, et unustatud annust tasa teha.

Kui lõpetate selle ravimi kasutamise

Kuna diabeediravi tuleb tavaliselt jätkata kogu elu, peate alati oma arstiga arutama, kui kavatsete ravi lõpetada. Ravi lõpetamine võib põhjustada kõrge veresuhkru taseme (hüperglükeemia). See suurendab diabeedi lisakaebuste tekkimise riski.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu iga ravim, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei pruugi neid tekkida.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on madal veresuhkur (hüpoglükeemia). (Vt jaotis „Millal peate selle ravimiga eriti ettevaatlik olema?“.)

Kui neid sümptomeid või nähte ei ravita, võib tekkida unisus, teadvusekaotus või isegi kooma. Kui teie veresuhkur on väga madal või püsib madalana pikka aega, peate viivitamatult pöörduma arsti poole, isegi kui see hüpoglükeemia ajutiselt kaob suhkru tarbimisega.

Maksahaigused

On olnud mõned harvad teated ebanormaalsest maksafunktsioonist, mille puhul nahk ja silmad võivad muutuda kollaseks. Kui teil tekib see kõrvaltoime, peate viivitamatult oma arsti poole pöörduma. Need sümptomid kaovad tavaliselt, kui ravimi võtmine lõpetatakse. Teie arst otsustab siis, kas peate selle ravimiga lõpetama.

Nahahaigused

On teatatud nahareaktsioonidest nagu lööve, punetus, sügelus, nõgestõbi, villid, angioödeem (kiire kudede turse nagu silmalaud, nägu, huuled, suu, keel või kõri, mis võivad põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib levida laialdase villide või naha koorumiseni.

Kui teil tekib see probleem, lõpetage DIAMICRON MR 30 mg võtmine, võtke kiiresti ühendust arstiga ja öelge, et võtate seda ravimit.

Harvadel juhtudel on teatatud tõsise ülitundlikkusreaktsiooni (DRESS) tunnustest: esmalt gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, seejärel laialdane nahalööve koos palavikuga.

Verehaigused

On teatatud vererakkude arvu vähenemisest (näiteks trombotsüüdid, punased ja valged verelibled), mis võib põhjustada kahvatut nahka ja limaskesti, pikemat veritsusaega, verevalumeid, kurguvalu ja palavikku. Need sümptomid kaovad tavaliselt, kui ravi lõpetatakse.

Seedehäired

Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need mõjud vähenevad, kui ravimit võetakse söögi ajal, nagu soovitatud.

Silmahaigused

Võite kogeda lühiajalist nägemise halvenemist, eriti ravi alguses. See toime on seotud teie veresuhkru taseme muutustega.

Nagu teiste sulfonüüluureaühendite puhul, täheldati järgmisi kõrvaltoimeid: tõsised muutused vererakkude arvus ja allergiline veresoonte seina põletik, naatriumi taseme langus veres (hüponatreemia), maksapuudulikkuse sümptomid (näiteks kollatõbi), mis tavaliselt kadusid pärast sulfonüüluureaühendi kasutamise lõpetamist, kuid mis üksikjuhtudel võivad viia eluohtliku maksapuudulikkuseni.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Võite kõrvaltoimetest teatada ka otse Hollandi kõrvaltoimete keskusele Lareb

(veebisait: www.lareb.nl). Kõrvaltoimetest teatades saate aidata meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja blistril pärast EXP. Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Selle ravimi jaoks ei ole erinõudeid säilitamistingimuste osas.


Ärge visake ravimeid kraanikaussi või tualetti ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Millised ained on selles ravimis?

- Selle ravimi toimeaine on gliklasiid. Iga toimeainet prolongeeritult vabastav tablett sisaldab 30 mg gliklasiidi.
- Muud ained selles ravimis on kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, maltodekstriin, hüpromelloos, magneesiumstearaat, veevaba kolloidne ränidioksiid.

Kuidas DIAMICRON MR 30 mg välja näeb ja kui palju on pakendis?

DIAMICRON MR 30 mg on valge piklik prolongeeritult vabastav tablett, mõlemal küljel graveeringuga, ühel küljel 'DIA 30' ja  teisel küljel. Tabletid on pakitud blistrisse karpides, mis sisaldavad 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (üksikannuse blstripakend), 112, 120, 180 või 500 tabletti.

Kõiki nimetatud pakendisuurusi ei turustata.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Prantsusmaa

Tootjad

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Prantsusmaa

või

Servier (Ireland) Industries Ltd.,

Gorey Road,
Arklow - Co. Wicklow - Iirimaa.

või

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
03-236 Warszawa, ul.
Annopol 6B - Poola

või

SERVIER S.L.
Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid - Hispaania

Registrisse kantud RVG 25617 all

See ravim on registreeritud EMP liikmesriikides järgmiste nimede all:

Belgia	UNI DIAMICRON®
Küpros	DIAMICRON® MR 30 mg
Tšehhi	DIAPREL® MR
Taani	DIAMICRON UNO® 30mg
Eesti	DIAPREL® MR
Prantsusmaa (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Kreeka	DIAMICRON® MR
Ungari	DIAPREL® MR
Island	DIAMICRON UNO® 30mg
Iirimaa	DIAMICRON® MR 30mg
Itaalia	DIAMICRON® 30mg
Leedu	DIAPREL® MR
Luksemburg	DIAMICRON® 30mg
Holland	DIAMICRON MR® 30 mg
Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Poola	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Sloveenia	DIAPREL® MR
Slovakkia	DIAPREL® MR
Hispaania	DIAMICRON 30 mg
Ühendkuningriik	DIAMICRON® 30 mg MR

Seda infolehte uuendati viimati novembris 2020