

Pakkausseloste: tietoa potilaalle

DIAMICRON MR 30 mg depottabletit
Gliklatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö:

1. Mikä DIAMICRON MR 30 mg on ja mihin tätä lääkettä käytetään
2. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen sen kanssa?
3. Miten käytät tätä lääkettä?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten säilytät tätä lääkettä?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on DIAMICRON MR 30 mg ja mihin tätä lääkettä käytetään

DIAMICRON MR 30 mg on lääke, joka alentaa verensokeritasoja (suun kautta otettava verensokeria alentava lääke, joka kuuluu sulfonyyliureayhdisteisiin). DIAMICRON MR 30 mg käytetään tietyn tyyppisen diabeteksen (tyypin 2 diabetes mellitus) hoitoon aikuisilla, kun ruokavalio, liikunta ja laihtuminen eivät riitä pitämään verensokeritasoa hallinnassa.

2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- Olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät tämän pakkausselosteen kohdasta 6.
- Olet allerginen muille saman ryhmän lääkkeille (sulfonyyliureajohdannaiset) tai muille vastaaville lääkkeille (verensokeria alentavat sulfonamidit).
- Sinulla on insuliiniriippuvainen diabetes (tyyppi 1).
- Sinulla on ketoneja ja sokeria virtsassa (tämä voi tarkoittaa, että sinulla on diabeettinen ketoasidoosi) tai diabeettinen esikooma tai kooma.
- Sinulla on vakava munuais- tai maksasairaus.
- Käytät lääkkeitä hiiva- tai sienitulehduksiin (mikonatsoli, katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?").
- Imetät (katso kohta "Raskaus ja imetys").

Milloin on oltava erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä.

On viisasta noudattaa lääkärin määräämää hoitosuunnitelmaa hyvän verensokeritason saavuttamiseksi. Tämä tarkoittaa tietenkin, että otat tablettisi säännöllisesti, mutta myös että noudatat ruokavalio-ohjeita, harrastat riittävästi liikuntaa ja tarvittaessa laihdutat.

Gliklatsidihoidon aikana on tarpeen seurata säännöllisesti verensokeritasoasi (ja mahdollisesti virtsasi), samoin kuin glykoituneen hemoglobiini (HbA1c) tasoa.

Hoidon ensimmäisten viikkojen aikana sinulla on suurempi riski matalaan verensokeriin (hypoglykemia). Tämä tarkoittaa, että seuranta on erittäin tärkeää.

Voit saada matalan verensokerin (hypoglykemia):

- jos syöt aterioita epäsäännöllisesti tai jätät aterioita väliin,
- jos paastostat,
- jos olet aliravittu,
- jos muutat ruokavaliotasi,
- jos lisäät fyysistä rasitusta mutta et lisää hiilihydraattien saantia,
- jos juot alkoholia, erityisesti jos jätät aterioita väliin,
- jos käytät samanaikaisesti muita lääkkeitä tai kasviperäisiä valmisteita,
- jos otat liian suuria annoksia gliklatsidia,
- jos sinulla on tietty hormonaalinen sairaus (kilpirauhasen, aivolisäkkeen tai lisämunuaisen kuoren sairaus),
- jos munuaisten tai maksan toiminta on erittäin huono.

Jos verensokerisi on alhainen, voit saada seuraavia oireita:

Päänsärky, voimakas näläntunne, pahoinvointi, oksentelu, väsymys, unihäiriöt, levottomuus, aggressiivisuus, keskittymisvaikeudet, alentunut valppaus ja reaktioaika, masennus, sekavuus, puhehäiriöt tai näköhäiriöt, vapina, aistihäiriöt, huimaus ja avuttomuus. Seuraavia oireita voi myös esiintyä: hikoilu, kostea iho, ahdistus, nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke, korkea verenpaine, äkillinen voimakas rintakipu, joka voi säteillä kehon läheisiin alueisiin (angina pectoris).

Jos verensokeritasosi laskee edelleen, voit tulla erittäin sekavaksi (delirium), saada kouristuksia, menettää itsehillintäsi, hengittää pinnallisesti ja saada hitaan sydämen sykkeen, voit menettää tajuntasi.

Useimmissa tapauksissa oireet häviävät alhaisen verensokerin hyvin nopeasti, kun otat sokeria missä tahansa muodossa, esimerkiksi glukositabletteina, sokeripaloina, makeana mehuna, sokerilla makeutettuna teenä.

Siksi sinun tulee aina pitää mukana sokeria jossain muodossa (glukositabletteja, sokeripaloja). Muista: makeutusaineet (keinotekoiset makeutus-tabletit) eivät auta. Ota yhteyttä lääkäriisi tai lähimpään sairaalaan, jos sokerin nauttiminen ei auta tai jos oireet ilmenevät uudelleen.

Alhaisen verensokerin oireet voivat puuttua, olla vähemmän ilmeisiä tai kehittyä hyvin hitaasti, tai saatat huomata liian myöhään, että verensokerisi on laskenut. Tämä voi tapahtua, jos olet iäkäs potilas, joka käyttää tiettyjä lääkkeitä (esimerkiksi lääkkeitä, joilla on vaikutus keskushermostoon tai beetasalpaajia).

Jos olet stressitilanteessa (onnettomuus, kirurginen toimenpide, kuume, jne.), lääkärisi voi tilapäisesti siirtää lääkityksesi insuliinihoitoon.

Korkean verensokerin (hyperglykemian) oireita voi esiintyä, jos gliklatsidi ei ole vielä riittävästi alentanut verensokeriasi, jos et ole noudattanut lääkärisi määräämää hoitosuunnitelmaa, jos käytät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältäviä valmisteita (katso kohta "Käytätkö muita lääkkeitä?"), tai erityisissä stressitilanteissa. Esimerkiksi jano, tiheä virtsaaminen, kuiva suu, kuiva ja kutiseva iho, ihoinfektiot ja heikentynyt suorituskyky voivat esiintyä.

Jos nämä oireet ilmenevät, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Verensokeritason häiriöt (liian matala tai korkea verensokeritaso) voivat esiintyä, kun gliklatsidia määrätään samanaikaisesti antibioottien kanssa, jotka kuuluvat fluorokinolonien luokkaan, erityisesti vanhemmilla potilailla. Tässä tapauksessa lääkärisi muistuttaa sinua verensokeritason seurannan tärkeydestä.

Jos sinulla on perhehistoria tai tiedät, että sinulla on todettu perinnöllinen glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin (G6PD) puutos (punasolujen poikkeavuus), hemoglobiinitaso voi laskea ja punasolut voivat hajota (hemolyyttinen anemia). Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen ottamista.

Akuutin porfyrian tapauksia (tämä on aineenvaihduntasairaus. Sairaus voi aiheuttaa ongelmia kaikkialla kehossasi, mutta erityisesti maksassa, suolistossa, aivoissa ja ihossa. Akuutissa porfyriassa tämä sairaus ilmenee äkillisesti) on kuvattu potilailla, joilla on porfyria ja jotka käyttävät muita lääkkeitä, jotka sisältävät ainetta nimeltä 'sulfonylurea'.

Lapset ja nuoret alle 18 vuotta
DIAMICRON MR 30 mg:n käyttöä lapsilla ei suositella riittämättömien tietojen vuoksi.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö DIAMICRON MR 30 mg:n lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi. Gliklatsidin verensokeria alentava vaikutus voi voimistua ja matalan verensokerin oireita voi esiintyä, jos käytetään jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut lääkkeet korkean verensokerin hoitoon (oraaliset antidiabeetit, GLP-1-reseptoriagonistit tai insuliini),
- antibiootit (sulfonamidit, klaritromysiini),
- lääkkeet korkean verenpaineen tai sydämen vajaatoiminnan hoitoon (beetasalpaajat, ACE:n estäjät kuten kaptopriili tai enalapriili),
- lääkkeet sienitulehdusten hoitoon (mikonatsoli, flukonatsoli),
- lääkkeet mahahaavan tai pohjukaissuolihaavan hoitoon (H_2 reseptoriantagonistit),
- masennuslääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät),
- kipulääkkeet tai reumalääkkeet (fenyylibutatsoni, ibuprofeeni),
- lääkkeet, jotka sisältävät alkoholia.

Gliclatsidin verensokeria alentava vaikutus voi heikentyä, jolloin verensokeritaso voi nousta, jos käytetään jotakin seuraavista seuraavat lääkkeet:

- lääkkeet keskushermoston sairauksien hoitoon (klooripromatsiini),
- lääkkeet, jotka vähentävät tulehduksia (kortikosteroidit),
- lääkkeet astman hoitoon tai synnytyksessä käytettävät (salbutamoli laskimonsisäisesti, ritodriini ja terbutaliini),
- lääkkeet rintojen sairauksien, runsaan kuukautisvuodon ja endometriosisin hoitoon (danatsoli),
- mäkikuismaa sisältävät valmisteet (Hypericum perforatum).

Verensokerin häiriöitä (liian matala tai korkea verensokeri) voi esiintyä, kun otetaan samanaikaisesti antibiootteja, jotka kuuluvat fluorokinolonien luokkaan, yhdessä Diamicron MR 30 mg:n kanssa, erityisesti iäkkäillä potilailla.

DIAMICRON MR 30 mg voi voimistaa veren hyytymistä estävien lääkkeiden (varfariini) vaikutuksia.

Kysy lääkäriltäsi ennen kuin otat muita lääkkeitä. Jos menet sairaalaan, kerro hoitohenkilökunnalle, että käytät tätä lääkettä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen, juomisen ja alkoholin suhteen? Tätä lääkettä voidaan ottaa aterian yhteydessä ja alkoholittomien juomien kanssa. Alkoholin juomista ei suositella, koska se voi vaikuttaa arvaamattomasti diabeteksen hoitoon.

Raskaus ja imetys

Tämän lääkkeen käyttöä raskauden aikana ei suositella. Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana tai suunnitteletko raskautta? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Et saa käyttää tätä lääkettä, jos imetät.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Keskittymis- tai reaktiokykyysi voi heikentyä, jos verensokerisi on liian matala (hypoglykemia) tai liian korkea (hyperglykemia), tai jos sinulla on näköongelmia hypo- tai hyperglykemian vuoksi. Huomioi, että voit silloin vaarantaa itsesi ja/tai muut (esimerkiksi ajaessasi autoa tai käyttäessäsi koneita). Kysy lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa, jos:

- sinulla on usein matalan verensokerin jaksoja (hypoglykemia),
- et koe tai koet vain vähän merkkejä, jotka varoittavat sinua matalasta verensokerista (hypoglykemia).

3. Miten käytät tätä lääkettä?

Annostus

Käytä tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi tai apteekkarisi ohjeiden mukaisesti. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Lääkärisi määrittää annostuksen verensokeritasosi ja mahdollisesti virtsasi sokeritasojen perusteella.

Muutokset muissa tekijöissä (painonpudotus, erilainen elämäntapa, stressi) tai parantunut verensokerin hallinta voivat tehdä gliclazidin annostuksen muuttamisen tarpeelliseksi.

Suositteltu päivittäinen annos on yksi neljään tablettia (enintään 120 mg) kerralla otettuna aamiaisen yhteydessä. Tarkka annostus riippuu hoidon vaikutuksesta. Tämä lääke on suun kautta otettavaksi. Ota tablettisi aamiaisen yhteydessä lasillisen vettä kanssa (mieluiten samaan aikaan joka päivä). Niele tabletit kokonaisina. Älä pureskele niitä. Tablettien ottamisen jälkeen sinun tulee aina syödä ateria.

Jos lääkärisi aloittaa yhdistelmähoidon tätä lääkettä metformiinin, alfaglukosidaasi-inhibiittorin, tiatsolidiinidionin, dipeptidyylipeptidaasi-4-inhibiittorin, GLP-1-reseptoriagonistin tai insuliinin kanssa, lääkärisi määrittää kunkin näiden lääkkeiden oikean annostuksen yksilöllisesti sinulle.

Jos huomaat, että verensokeritasosi ovat korkeita, vaikka otat lääkettä ohjeiden mukaan, sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Jos olet ottanut liikaa tabletteja, ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Yliannostuksen oireet ovat samat kuin matalan verensokerin (hypoglykemia) oireet, kuten kohdassa 2 on kuvattu. Näitä oireita voi torjua ottamalla heti sokeria (4-6 sokeripalaa) tai sokeripitoista juomaa ja sen jälkeen runsas välipala tai ateria. Jos potilas on tajuton, on välittömästi hälytettävä lääkäri ja soitettava hätänumeroon. Myös jos henkilö, esimerkiksi lapsi, on ottanut tätä tuotetta vahingossa, on toimittava näin. Tajuttomille potilaille ei saa antaa ruokaa tai juomaa.

Aina on oltava joku, joka tietää, miten toimia hätätilanteessa, kuten yllä on kuvattu.

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

On tärkeää, että otat lääkkeesi joka päivä, koska saat silloin enemmän hyötyä hoidosta.

Jos kuitenkin unohtat ottaa annoksen tätä lääkettä, ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan.

Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Koska diabeteksen hoitoa on yleensä jatkettava koko elämän ajan, sinun on aina keskusteltava mahdollisesta hoidon lopettamisesta ensin lääkärisi kanssa. Hoidon lopettaminen voi aiheuttaa korkean verensokeritason (hyperglykemia). Tämä lisää riskiä kehittää lisäoireita diabeteksestä.

Onko sinulla vielä muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saakaan.

Yleisin sivuvaikutus on matala verensokeri (hypoglykemia). (Katso kohta "Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?")

Jos näitä oireita tai merkkejä ei hoideta, voi esiintyä uneliaisuutta, tajunnan menetystä tai jopa koomaa. Jos verensokerisi on erittäin matala tai pitkään matala, sinun on hakeuduttava välittömästi lääkärin hoitoon, vaikka tämä hypoglykemia tilapäisesti helpottuisi sokerin nauttimisella.

Maksasairaudet

On raportoitu harvinaisia tapauksia epänormaalista maksan toiminnasta, jolloin iho ja silmät voivat muuttua keltaisiksi. Jos saat tämän sivuvaikutuksen, sinun on välittömästi mentävä lääkärin luo. Nämä oireet häviävät yleensä, kun lääkkeen käyttö lopetetaan. Lääkärisi päättää sitten, pitäisikö sinun lopettaa tämän lääkkeen käyttö.

Ihosairaudet

On raportoitu ihoreaktioita, kuten ihottumaa, punoitusta, kutinaa, nokkosihottumaa, rakkuloita, angioedeemaa (kudosten, kuten silmäluomien, kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun nopea turpoaminen, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia). Ihottuma voi levitä laajalle rakkuloinnille tai ihon hilseilylle. Jos koet näitä, lopeta DIAMICRON MR 30 mg:n käyttö, ota kiireellisesti yhteyttä lääkäriin ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Harvinaisissa tapauksissa on raportoitu vakavan yliherkkyysoireyksen (DRESS) merkkejä: ensin flunssan kaltaisia oireita ja ihottumaa kasvoilla, ja sitten laajalle levinnyttä ihottumaa kuumeen kanssa.

Verisairaudet

Verisolujen (esimerkiksi verihiutaleiden, punaisten ja valkoisten verisolujen) määrän vähenemistä, joka voi johtaa kalpeaan ihoon ja limakalvoihin, pidempään verenvuotoaikaan, mustelmiin, kurkkukipuun ja kuumeeseen, on raportoitu. Nämä oireet häviävät yleensä, kun hoito lopetetaan.

Ruoansulatushäiriöt

Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli ja ummetus. Nämä vaikutukset vähenevät, kun lääke otetaan aterian yhteydessä, kuten suositellaan.

Silmäsairaudet

Saatat kokea lyhytaikaista näön heikkenemistä, erityisesti hoidon alussa. Tämä vaikutus liittyy verensokeritasosi muutoksiin.

Kuten muiden sulfonyyliureayhdisteiden kanssa, seuraavia sivuvaikutuksia havaittiin:

vakavia muutoksia verisolujen määrässä ja allergista verisuonten seinämän tulehdusta, natriumin vähenemistä veressä (hyponatremia), maksan vajaatoiminnan oireita (esimerkiksi keltaisuutta), jotka yleensä hävisivät sulfonyyliureayhdisteen käytön lopettamisen jälkeen, mutta jotka voivat yksittäisissä tapauksissa johtaa hengenvaaralliseen maksan vajaatoimintaan.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (verkkosivusto: www.lareb.nl). Haittavaikutuksista ilmoittamalla voitte auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Miten säilytätte tätä lääkettä?

Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyviltä.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta EXP:n jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivä.


Tälle lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai wc:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on gliklatsidi. Jokainen säädellysti vapauttava tabletti sisältää 30 mg gliklatsidia.
- Muut aineet tässä lääkkeessä ovat kalsiumvetyfosfaattidihydraatti, maltodekstriini, hypromelloosi, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

Miltä DIAMICRON MR 30 mg näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa? DIAMICRON MR 30 mg on valkoinen pitkänomainen säädellysti vapauttava tabletti, kaiverrettu molemmin puolin, 'DIA 30' toisella puolella ja  toisella puolella. Tabletit toimitetaan

läpipainopakkauksessa laatikoissa, joissa on 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (yksikköannosläpipainopakkaus), 112, 120, 180 tai 500 tablettia. Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Ranska

Valmistajat

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Ranska

tai

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

tai

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

tai

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

Rekisteröity numerolla RVG 25617

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Belgia	UNI DIAMICRON®
Kypros	DIAMICRON® MR 30 mg
Tšekki	DIAPREL® MR
Tanska	DIAMICRON UNO® 30mg
Viro	DIAPREL® MR
Ranska (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Kreikka	DIAMICRON® MR
Unkari	DIAPREL® MR
Islanti	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlanti	DIAMICRON® MR 30mg
Italia	DIAMICRON® 30mg
Liettua	DIAPREL® MR
Luxemburg	DIAMICRON® 30mg
Alankomaat	DIAMICRON MR® 30 mg
Itävalta	DIAMICRON® MR 30 mg
Puola	DIAMICRON® 30 mg
Portugali	DIAMICRON® LM 30mg
Slovenia	DIAPREL® MR
Slovakia	DIAPREL® MR
Espanja	DIAMICRON 30 mg
Yhdistynyt kuningaskunta	DIAMICRON® 30 mg MR

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty marraskuussa 2020