

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

DIAMICRON MR 30 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės  
Gliklazidas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduožite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Tai gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje, arba jei pasireiškia šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys:

1. Kas yra DIAMICRON MR 30 mg ir kam šis vaistas vartojamas
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypatingai atsargiems vartojant jį?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. Kas yra DIAMICRON MR 30 mg ir kam šis vaistas vartojamas

DIAMICRON MR 30 mg yra vaistas, mažinantis cukraus kiekį kraujyje (geriamasis gliukozės kiekį kraujyje mažinantis vaistas, priklausantis sulfonilkarbamido dariniams).

DIAMICRON MR 30 mg vartojamas tam tikro tipo cukriniam diabetui (2 tipo cukrinis diabetas) gydyti suaugusiems, kai dieta, fizinis aktyvumas ir svorio mažinimas nepakankamai kontroliuoja cukraus kiekį kraujyje.

## 2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

- Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti šio pakuotės lapelio 6 skyriuje.
- Esate alergiškas kitiems tos pačios kategorijos vaistams (sulfonilkarbamido dariniai) arba kitiems susijusiems vaistams (gliukozės kiekį kraujyje mažinantys sulfonamidai).
- Turite nuo insulino priklausomą diabetą (1 tipo).
- Jūsų šlapime yra ketonų ir cukraus (tai gali reikšti, kad turite diabetinę ketoacidozę) arba diabetinę prekomą ar komą.
- Turite sunkią inkstų ar kepenų ligą.
- Vartojate vaistus nuo mielių ar grybelinių infekcijų (mikonazolas, žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

- Žindote kūdikį (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“).

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Protinga laikytis gydymo plano, kurį jums paskyrė gydytojas, kad pasiektumėte gerą cukraus kiekį kraujyje. Tai reiškia, kad turite reguliariai vartoti tabletes, laikytis dietos, pakankamai judėti ir, jei reikia, mažinti svorį.

Gydantis gliclazidu, būtina reguliariai tikrinti cukraus kiekį kraujyje (ir, jei reikia, šlapime), taip pat kontroliuoti gliukotą hemoglobiną (HbA1c).

Pirmosiomis gydymo savaitėmis yra didesnė tikimybė, kad cukraus kiekis kraujyje bus per mažas (hipoglikemija). Tai reiškia, kad kontrolė yra labai svarbi.

Jums gali sumažėti cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija):

- jei valgote nereguliariai arba praleidžiate valgymus,
- jei jūs badaujate,
- jei esate nepakankamai maitinamas,
- jei keičiate savo mitybos įpročius,
- jei turite daugiau fizinio krūvio, bet nevartojate daugiau angliavandenių,
- jei vartojate alkoholį, ypač jei tuo metu praleidžiate valgymus,
- jei vartojate kitus vaistus ar augalinius preparatus,
- jei vartojate per dideles gliclazido dozes,
- jei turite tam tikrą hormoninį sutrikimą (skydliaukės, hipofizės ar antinksčių žievės sutrikimą),
- jei jūsų inkstų ar kepenų funkcija yra labai bloga.

Jei jūsų cukraus kiekis kraujyje yra žemas, galite patirti šiuos simptomus:

Galvos skausmas, stiprus alkio jausmas, pykinimas, vėmimas, nuovargis, miego sutrikimai, neramumas, agresyvumas, koncentracijos sutrikimai, sumažėjęs budrumas ir reakcijos laikas, depresija, sumišimas, kalbos sutrikimai ar blogas matymas, drebulys, jutimo sutrikimai, galvos svaigimas ir bejėgiškumas. Taip pat gali pasireikšti šie simptomai: prakaitavimas, drėgna oda, nerimas, greitas ar nereguliarus širdies plakimas, aukštas kraujospūdis, staigus stiprus skausmas krūtinėje, kuris gali plisti į netoliese esančias kūno vietas (krūtinės angina).

Jei jūsų cukraus kiekis kraujyje toliau mažėja, galite tapti labai sumišęs (deliriumas), patirti traukulius, prarasti savikontrolę, pradėti paviršutiniškai kvėpuoti ir sulėtėti širdies ritmas, galite prarasti sąmonę.

Daugeliu atvejų simptomai išnyksta esant žemam cukraus kiekiui kraujyje labai greitai, jei vartojate cukrų bet kokia forma, pavyzdžiui, gliukozės tabletes, cukraus kubelius, saldžias sultis, arbatą su cukrumi.

Todėl visada turėtumėte turėti cukraus bet kokia forma (gliukozės tabletes, cukraus kubelius). Atminkite: saldikliai (dirbtiniai saldiklių tabletės) nepadeda. Susisiekite su savo gydytoju ar artimiausia ligonine, jei cukraus vartojimas nepadedą arba jei simptomai vėl pasireiškia.

Žemo cukraus kiekio kraujyje simptomai gali nebūti, būti mažiau pastebimi arba vystytis labai lėtai, arba galite pastebėti, kad jūsų cukraus kiekis kraujyje sumažėjo

per vėlai. Tai gali atsitikti, jei esate vyresnio amžiaus pacientas, vartojantis tam tikrus vaistus (pavyzdžiui, vaistus, veikiančius centrinę nervų sistemą ar beta blokatorius).

Jei esate stresinėje situacijoje (nelaimingas atsitikimas, chirurginė operacija, karščiavimas ir kt.), jūsų gydytojas gali laikinai perkelti jus į insulino terapiją.

Aukšto cukraus kiekio kraujyje (hiperglikemijos) simptomai gali pasireikšti, jei gliclazidas dar nepakankamai sumažino jūsų cukraus kiekį kraujyje, jei nesilaikėte gydymo plano, kurį jums paskyrė gydytojas, jei vartojate preparatus su jonažole (*Hypericum perforatum*) (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“), arba ypatingose stresinėse situacijose. Pavyzdžiui, gali pasireikšti troškulys, dažnas šlapinimasis, burnos džiūvimas, sausa ir niežtinti oda, odos infekcijos ir sumažėjęs darbingumas.

Jei šie simptomai pasireiškia, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju ar vaistininku.

Cukraus kiekio kraujyje sutrikimai (per mažas arba per didelis cukraus kiekis kraujyje) gali pasireikšti, kai gliclazidas skiriamas kartu su vaistais, priklausančiais antibiotikų klasei, vadinamai fluorochinolonais, ypač vyresnio amžiaus pacientams. Tokiu atveju jūsų gydytojas primins jums apie cukraus kiekio kraujyje kontrolės svarbą.

Jei turite šeimos istoriją arba žinote, kad turite nustatytą paveldimumą dėl gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės (G6PD) trūkumo (raudonųjų kraujo kūnelių sutrikimas), gali sumažėti hemoglobino lygis ir atsirasti raudonųjų kraujo kūnelių irimas (hemolizinė anemija). Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju.

Yra aprašyti ūminės porfirijos atvejai (tai yra medžiagų apykaitos liga. Liga gali sukelti problemų visame kūne, bet ypač kepenyse, žarnyne, smegenyse ir odoje. Ūminė porfirija pasireiškia staiga) pacientams, kurie serga porfirija ir vartoja kitus vaistus, kuriuose yra medžiagos, vadinamos sulfonilurėja.

Vaikai ir jaunuoliai iki 18 metų  
DIAMICRON MR 30 mg vartojimas vaikams nerekomenduojamas dėl nepakankamų duomenų.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be DIAMICRON MR 30 mg, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite apie tai savo gydytojui arba vaistininkui. Gliclazido cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis gali sustiprėti ir gali pasireikšti mažo cukraus kiekio kraujyje simptomai, jei vartojamas vienas iš šių vaistų:

- kiti vaistai, skirti dideliame cukraus kiekiui kraujyje gydyti (geriamieji antidiabetikai, GLP-1 receptorių agonistai arba insulinas),
- antibiotikai (sulfonamidai, klaritromicinas),
- vaistai, skirti aukštam kraujospūdžiui ar širdies nepakankamumui gydyti (beta blokatoriai, AKF inhibitoriai, tokie kaip kaptoprilis ar enalaprilis),
- vaistai, skirti grybelinėms infekcijoms gydyti (mikonazolas, flukonazolas),
- vaistai, skirti skrandžio opoms ar dvylikapirštės žarnos opoms gydyti ( $H_2$ receptorių antagonistai),
- antidepresantai (monoamino oksidazės inhibitoriai),

- skausmą malšinantys vaistai ar antireumatiniai (fenilbutazonas, ibuprofenas),
- vaistai, kuriuose yra alkoholio.

Gliclazido cukraus kiekį kraujyje mažinantis poveikis gali susilpnėti, dėl ko gali padidėti cukraus kiekis kraujyje, vartojant vieną iš šiuos vaistus:

- vaistai centrinės nervų sistemos sutrikimams gydyti (chlorpromazinas),
- vaistai uždegimams mažinti (kortikosteroidai),
- vaistai astmai gydyti arba naudojami gimdymo metu (salbutamolis į veną, ritodrinas ir terbutalinas),
- vaistai krūtų ligoms, gausiam kraujavimui menstruacijų metu ir endometriozei gydyti (danazolas),
- preparatai su jonažole (*Hypericum perforatum*).

Kraujospūdžio sutrikimai (per žemas arba per aukštas kraujospūdis) gali pasireikšti, kai antibiotikai, vadinami fluorochinolonais, vartojami kartu su Diamicron MR 30 mg, ypač vyresnio amžiaus pacientams.

DIAMICRON MR 30 mg gali sustiprinti vaistų, kurie slopina kraujo krešėjimą (varfarinas), poveikį.

Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami kitus vaistus. Jei einate į ligoninę, informuokite medicinos personalą, kad vartojate šį vaistą.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholių?

Šį vaistą galima vartoti valgio metu ir su nealkoholiniais gėrimais. Alkoholio vartojimas nerekomenduojamas, nes jis gali turėti nenusėjamą poveikį jūsų diabeto gydymui.

Nėštumas ir žindymas

Šio vaisto vartojimas nėštumo metu nerekomenduojamas. Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, ar planuojate pastoti? Pasitarkite su gydytoju prieš vartodami šį vaistą. Jūs neturėtumėte vartoti šio vaisto, jei maitinate krūtimi.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Jūsų koncentracija ar reakcijos greitis gali būti sumažėjęs, jei jūsų cukraus kiekis kraujyje yra per žemas

(hipoglikemija) arba per aukštas (hiperglikemija), arba jei dėl hipo- ar hiperglikemijos turite regėjimo problemų. Atminkite, kad galite kelti pavojų sau ir/ar kitiems (pavyzdžiui, vairuojant ar naudojant mechanizmus). Pasitarkite su gydytoju, ar galite vairuoti, jei:

- dažnai patiriate žemo cukraus kiekio kraujyje periodus (hipoglikemija),
- jaučiate mažai arba visai nejaučiate signalų, įspėjančių apie žemą cukraus kiekį kraujyje (hipoglikemija).

### 3. Kaip vartoti šį vaistą?

Dozavimas

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė jūsų gydytojas arba vaistininkas. Abejojate dėl tinkamo vartojimo? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

Dozę nustato jūsų gydytojas, atsižvelgdamas į jūsų cukraus kiekį kraujyje ir galbūt cukraus kiekį šlapime.

Kitų veiksnių pokyčiai (svorio netekimas, kitoks gyvenimo būdas, stresas) arba pagerėjusi cukraus kiekio kraujyje kontrolė gali reikalauti pakeisti gliclazido dozę. Rekomenduojama paros dozė yra nuo vienos iki keturių tablečių (daugiausia 120 mg), kurias reikia išgerti vienu metu per pusryčius. Tikslī dozė priklauso nuo gydymo poveikio. Šis vaistas skirtas vartoti per burną. Išgerkite savo tablete(-es) per pusryčius su stikline vandens (geriausia kasdien tuo pačiu metu). Nurykite tabletes nesukramtydami. Po tablečių išgėrimo visada turite pavalgyti.

Jeī jūsų gydytojas pradeda kombinuotą šio vaisto terapiją su metforminu, alfa-gliukozidazės inhibitoriumi, tiazolidindionu, dipeptidilpeptidazės-4 inhibitoriumi, GLP-1 receptorių agonistu ar insulinu, jūsų gydytojas nustatys tinkamą kiekvieno iš šių vaistų dozę individualiai jums.

Jeī pastebite, kad jūsų cukraus kiekis kraujyje yra aukštas, nors vartojate vaistą pagal nurodymus, turėtumėte susisiekti su savo gydytoju arba vaistininku.

Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jeī išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami susisieki su savo gydytoju arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyriumi. Perdozavimo simptomai yra tokie patys kaip ir mažo cukraus kiekio kraujyje (hipoglikemijos) simptomai, aprašyti 2 skyriuje. Šiuos simptomus galite įveikti iš karto suvartodami cukraus (4–6 gabalėlius) arba cukraus turinčio gėrimo, o po to sočiai užkandžiaudami arba valgydami. Jeī pacientas yra be sąmonės, nedelsdami įspėkite gydytoją ir kvieskite pagalbos tarnybas. Net jeī asmuo, pavyzdžiui, vaikas, netyčia išgėrė šį produktą, turite elgtis taip pat. Be sąmonės pacientams negalima duoti maisto ar gėrimų. Visada turi būti kažkas, kas žino, kaip elgtis avariniu atveju, kaip aprašyta aukščiau.

Ar pamiršote vartoti šį vaistą?

Svarbu, kad kasdien vartotumėte savo vaistą, nes tada gausite daugiau naudos iš gydymo.

Tačiau jeī pamiršote išgerti šio vaisto dozę, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

Jeī nustojate vartoti šį vaistą

Kadangi diabeto gydymas paprastai turi būti tęsiamas visą gyvenimą, bet kokį ketinimą nutraukti šį gydymą visada pirmiausia turite aptarti su savo gydytoju. Gydymo nutraukimas gali sukelti aukštą cukraus kiekį kraujyje (hiperglikemiją). Tai padidina papildomų diabeto simptomų atsiradimo riziką.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Susisieki su savo gydytoju arba vaistininku.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas taip pat gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Dažniausias šalutinis poveikis yra mažas cukraus kiekis kraujyje (hipoglikemija). (Žr. skyrių „Kada turėtumėte būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?“.)

Jei šie simptomai ar požymiai nėra gydomi, gali pasireikšti mieguistumas, sąmonės netekimas ar net koma. Jei jūsų cukraus kiekis kraujyje yra labai mažas arba ilgą laiką išlieka mažas, turite nedelsdami kreiptis į medicinos pagalbą, net jei ši hipoglikemija laikinai pašalinama suvartojus cukraus.

#### Kepenų ligos

Buvo keletas retų pranešimų apie nenormalų kepenų funkciją, kai oda ir akys gali pagelsti. Jei pasireiškia šis šalutinis poveikis, turite nedelsdami kreiptis į savo gydytoją. Šie simptomai paprastai išnyksta nutraukus vaisto vartojimą. Jūsų gydytojas nuspręs, ar turėtumėte nutraukti šio vaisto vartojimą.

#### Odos ligos

Buvo pranešta apie odos reakcijas, tokias kaip bėrimas, paraudimas, niežulys, dilgėlinė, pūslės, angioedema (greitas audinių, tokių kaip vokai, veidas, lūpos, burna, liežuvis ar gerklė, patinimas, kuris gali sukelti kvėpavimo sutrikimus).

Bėrimas gali išplisti iki plačiai paplitusio pūslių susidarymo ar odos lupimosi.

Jei tai patiriate, nutraukite DIAMICRON MR 30 mg vartojimą, skubiai kreipkitės į gydytoją ir praneškite, kad vartojate šį vaistą.

Retais atvejais buvo pranešta apie sunkių padidėjusio jautrumo reakcijų (DRESS) požymius: iš pradžių kaip gripo simptomai ir bėrimas veide, o vėliau plačiai paplitęs odos bėrimas su karščiavimu.

#### Kraujo ligos

Buvo pranešta apie kraujo ląstelių (pavyzdžiui, trombocitų, raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių) skaičiaus sumažėjimą, kuris gali sukelti blyškią odą ir gleivines, ilgesnį kraujavimo laiką, mėlynės, gerklės skausmą ir karščiavimą. Šie simptomai paprastai išnyksta nutraukus gydymą.

#### Virškinimo sutrikimai

Pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, nevirškinimas, viduriavimas ir vidurių užkietėjimas. Šie poveikiai sumažėja, jei vaistas vartojamas valgio metu, kaip rekomenduojama.

#### Akių ligos

Gali pasireikšti trumpalaikis regėjimo pablogėjimas, ypač gydymo pradžioje. Šis poveikis susijęs su cukraus kiekiu kraujyje pokyčiais.

Kaip ir su kitomis sulfonilkarbamido junginiais, buvo pastebėti šie šalutiniai poveikiai:

sunkūs kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai ir alerginis kraujagyslių sienelių uždegimas, natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (hiponatremija), kepenų nepakankamumo simptomai (pavyzdžiui, gelta), kurie paprastai išnyko nutraukus sulfonilkarbamido junginį, tačiau atskirais atvejais gali sukelti gyvybei pavojingą kepenų nepakankamumą.

## Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb (svetainė: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po EXP. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Šiam vaistui nėra specialių laikymo sąlygų.


Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra gliclazidas. Kiekvienoje tabletėje su reguliuojamu atpalaidavimu yra 30 mg gliclazido.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra kalcio vandenilio fosfato dihidratas, maltodekstrinas, hipromeliozė, magnio stearatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas.

Kaip atrodo DIAMICRON MR 30 mg ir kiek yra pakuotėje?

DIAMICRON MR 30 mg yra balta pailga tabletė su reguliuojamu atpalaidavimu, išgraviruota iš abiejų pusių, „DIA 30“ vienoje pusėje ir  kitoje pusėje. Tabletės tiekiamos

lizdinėse plokštelėse dėžutėse po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (vienetinių dozių lizdinė pakuotė), 112, 120, 180 arba 500 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Prancūzija

Gamintojai

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran  
45520 Gidy - Prancūzija

arba

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

arba

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

arba

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

Registruotas RVG 25617

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Belgija	UNI DIAMICRON®
Kipras	DIAMICRON® MR 30 mg
Čekija	DIAPREL® MR
Danija	DIAMICRON UNO® 30mg
Estija	DIAPREL® MR
Prancūzija (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Graikija	DIAMICRON® MR
Vengrija	DIAPREL® MR
Islandija	DIAMICRON UNO® 30mg
Airija	DIAMICRON® MR 30mg
Italija	DIAMICRON® 30mg
Lietuva	DIAPREL® MR
Liuksemburgas	DIAMICRON® 30mg
Nyderlandai	DIAMICRON MR® 30 mg
Austrija	DIAMICRON® MR 30 mg
Lenkija	DIAMICRON® 30 mg
Portugalija	DIAMICRON® LM 30mg
Slovėnija	DIAPREL® MR
Slovakija	DIAPREL® MR
Ispanija	DIAMICRON 30 mg
Jungtinė Karalystė	DIAMICRON® 30 mg MR

Ši pakuotės lapelio versija paskutinį kartą patvirtinta 2020 m. lapkritį