

## Pakningsvedlegg: informasjon til pasienten

DIAMICRON MR 30 mg depottabletter  
Gliclazid

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er DIAMICRON MR 30 mg og hva brukes dette legemidlet til
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig med det?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er DIAMICRON MR 30 mg og hva brukes denne medisinen til

DIAMICRON MR 30 mg er en medisin som senker blodsukkernivået (oralt blodglukosesenkende medisin som tilhører sulfonylureaforbindelsene).

DIAMICRON MR 30 mg brukes til en bestemt type diabetes (type 2 diabetes mellitus) hos voksne, når diett, mosjon og vekttap ikke i tilstrekkelig grad gir god blodsukkerkontroll.

2. Når skal du ikke bruke denne medisinen eller må du være ekstra forsiktig med den?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot noen av stoffene i denne medisinen. Disse stoffene finner du i avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget.
- Du er allergisk mot andre legemidler i samme kategori (sulfonylureaderivater), eller mot andre beslektede legemidler (blodglukosesenkende sulfonamider).
- Du har insulinavhengig diabetes (type 1).
- Du har ketoner og sukker i urinen (dette kan bety at du har diabetisk ketoacidose), eller en diabetisk precoma eller koma.
- Du har en alvorlig nyre- eller leversykdom.
- Du bruker medisiner mot gjær- eller soppinfeksjoner (mikonazol, se avsnitt "Bruker du andre medisiner?").

- Du ammer (se avsnitt "Graviditet og amming").

Når må du være ekstra forsiktig med denne medisinen?

Kontakt legen din før du bruker denne medisinen.

Det er lurt å følge behandlingsplanen legen din har foreskrevet for å oppnå god blodsukkerkontroll. Dette innebærer selvfølgelig at du tar tablettene dine regelmessig, men også at du følger diettforskriftene dine, har tilstrekkelig fysisk aktivitet, og om nødvendig, går ned i vekt.

Under behandlingen med gliclazid er regelmessig kontroll av blodsukkernivået ditt (og eventuelt urinen din) nødvendig, samt kontroller av ditt glykosylerte hemoglobin (HbA1c).

I løpet av de første ukene av behandlingen har du større risiko for lavt blodsukker (hypoglykemi). Dette betyr at kontroller er svært viktige.

Du kan få lavt blodsukker (hypoglykemi):

- hvis du spiser måltidene dine uregelmessig eller hopper over måltider,
- hvis du faster,
- hvis du er underernært,
- hvis du endrer kostholdet ditt,
- hvis du har mer fysisk aktivitet uten å innta mer karbohydrater,
- hvis du drikker alkohol, spesielt hvis du også hopper over måltider,
- hvis du samtidig tar andre legemidler eller urtepreparater,
- hvis du tar for høye doser gliclazid,
- hvis du har en bestemt hormonell lidelse (lidelse i skjoldbruskkjertelen, hypofysen eller binyrebarken),
- hvis nyre- eller leverfunksjonen din er svært dårlig.

Hvis blodsukkernivået ditt er lavt, kan du få følgende symptomer:

Hodepine, sterk sultfølelse, kvalme, oppkast, tretthet, søvnforstyrrelser, rastløshet, aggressivitet, konsentrasjonsvansker, nedsatt årvåkenhet og reaksjonstid, depresjon, forvirring, talevansker eller dårlig syn, skjelving, sanseforstyrrelser, svimmelhet og hjelpeløshet. Følgende symptomer kan også oppstå: svette, klam hud, angst, rask eller uregelmessig hjerterytme, høyt blodtrykk, plutselig intens smerte i brystet som kan stråle ut til nærliggende områder av kroppen (angina pectoris).

Hvis blodsukkernivåene dine fortsetter å synke, kan du bli svært forvirret (delirium), få kramper, miste selvkontrollen, begynne å puste overfladisk og få langsom hjerterytme, du kan miste bevisstheten.

I de fleste tilfeller forsvinner symptomene på lavt blodsukker veldig raskt hvis du inntar sukker, i hvilken som helst form, for eksempel glukosetabletter, sukkerbiter, søt juice, te med sukker.

Derfor bør du alltid ha sukker i en eller annen form med deg (glukosetabletter, sukkerbiter). Husk: søtningsmidler (kunstige søtstofftabletter) hjelper ikke.

Kontakt legen din eller nærmeste sykehus hvis sukkerinntak ikke hjelper eller hvis symptomene oppstår igjen.

Symptomer på lavt blodsukker kan være fraværende, mindre merkbare eller utvikle seg veldig sakte, eller du oppdager for sent at blodsukkernivået ditt er lavt. Dette kan skje hvis du er en eldre pasient som tar visse legemidler (for eksempel medisiner med effekt på sentralnervesystemet eller betablokkere). Hvis du er i en stressituasjon (en ulykke, kirurgisk inngrep, feber, etc.), kan legen din midlertidig overføre deg til insulinbehandling.

Symptomer på høyt blodsukker (hyperglykemi) kan oppstå hvis gliclazid ennå ikke har senket blodsukkeret ditt tilstrekkelig, hvis du ikke har fulgt behandlingsplanen legen din har foreskrevet, hvis du tar preparater med johannesurt (*Hypericum perforatum*) (se avsnittet "Bruker du andre medisiner?"), eller i spesielle stressituasjoner. Tørste, hyppig vannlating, tørr munn, tørr og kløende hud, hudinfeksjoner og nedsatt ytelse kan for eksempel oppstå.

Hvis disse symptomene oppstår, bør du kontakte legen din eller apoteket.

Forstyrrelser i blodsukkernivået (for lavt eller for høyt blodsukker) kan oppstå når gliclazid foreskrives samtidig med legemidler som tilhører klassen av antibiotika kalt fluorokinoloner, spesielt hos eldre pasienter. I dette tilfellet vil legen din minne deg på viktigheten av å kontrollere blodsukkernivået ditt.

Hvis du har en familiehistorie med eller vet at du har en fastslått arvelighet for en mangel på glukose-6-fosfat dehydrogenase (G6PD) (avvik i de røde blodcellene), kan en reduksjon i hemoglobinnivået og nedbrytning av de røde blodcellene (hemolytisk anemi) oppstå. Kontakt legen din før du tar denne medisinen.

Det er rapportert tilfeller av akutt porfyri (dette er en stoffskiftesykdom). Sykdommen kan gi problemer overalt i kroppen din, men spesielt i leveren, tarmene, hjernen og huden. Ved akutt porfyri oppstår denne sykdommen plutselig) hos pasienter som har porfyri og bruker andre medisiner som inneholder et stoff kalt 'sulfonylurea'.

Barn og ungdom opp til 18 år

Bruk av DIAMICRON MR 30 mg hos barn frarådes på grunn av utilstrekkelige data.

Bruker du andre medisiner?

Bruker du andre medisiner i tillegg til DIAMICRON MR 30 mg, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre medisiner i nær fremtid? Fortell det til legen din eller apoteket. Den blodsukkensenkende effekten av gliclazid kan forsterkes, og symptomer på lavt blodsukker kan oppstå hvis ett av følgende legemidler brukes:

- andre legemidler for behandling av høyt blodsukker (orale antidiabetika, GLP-1-reseptoragonister eller insulin),
- antibiotika (sulfonamider, klaritromycin),
- legemidler for behandling av høyt blodtrykk eller hjertesvikt (betablokkere, ACE-hemmere som kaptopril eller enalapril),
- legemidler for behandling av soppinfeksjoner (mikonazol, flukonazol),
- legemidler for behandling av magesår eller duodenum ( $H_2$ reseptorantagonister),
- antidepressiva (monoaminoksidasehemmere),

- smertestillende eller antireumatiske (fenylbutazon, ibuprofen),
- legemidler som inneholder alkohol.

Den blodsukkersenkende effekten av gliclazid kan svekkes, noe som kan føre til forhøyet blodsukkernivå, ved bruk av en av følgende legemidler:

- legemidler for behandling av lidelser i sentralnervesystemet (klorpromazin),
- legemidler som reduserer betennelser (kortikosteroider),
- legemidler for behandling av astma eller som brukes ved fødsel (salbutamol intravenøst, ritodrin og terbutalin),
- legemidler for behandling av brystlidelser, kraftige menstruasjonsblødninger og endometriose (danazol),
- preparater med johannesurt (*Hypericum perforatum*).

Forstyrrelser i blodsukkernivået (for lavt eller for høyt blodsukker) kan oppstå når et legemiddel som tilhører klassen av antibiotika kalt fluorokinoloner tas samtidig med Diamicron MR 30 mg, spesielt hos eldre pasienter.

DIAMICRON MR 30 mg kan forsterke effekten av legemidler som hemmer blodkoagulasjon (warfarin).

Rådfør deg med legen din før du tar et annet legemiddel. Hvis du skal på sykehus, informer det medisinske personalet om at du bruker dette legemidlet.

Hva bør du være oppmerksom på med mat, drikke og alkohol?

Dette legemidlet kan tas under måltider og med ikke-alkoholholdige drikker. Det frarådes å drikke alkohol da det kan ha en uforutsigbar effekt på behandlingen av din diabetes.

Graviditet og amming

Bruk av dette legemidlet under graviditet frarådes. Er du gravid, tror du at du er gravid eller ønsker å bli gravid? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Du må ikke bruke dette legemidlet hvis du ammer.

Kjøring og bruk av maskiner

Din konsentrasjonsevne eller reaksjonsevne kan være redusert hvis blodsukkeret ditt er for lavt

(hypoglykemi), eller for høyt (hyperglykemi), eller hvis du får synsproblemer på grunn av hypo- eller hyperglykemi. Vær oppmerksom på at du da kan sette deg selv og/eller andre i fare (for eksempel ved bilkjøring eller bruk av maskiner). Spør legen din om du kan kjøre bil hvis du:

- ofte har perioder med lavt blodsukker (hypoglykemi),
- opplever få eller ingen signaler som advarer deg om at du har lavt blodsukker (hypoglykemi).

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Dosering

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Dosen bestemmes av legen din, avhengig av blodsukkernivået ditt og eventuelt sukkernivåene i urinen.

Endringer i andre faktorer (vektap, en annen livsstil, stress) eller en forbedret kontroll av blodsukkernivået kan gjøre det nødvendig å endre doseringen av gliclazid.

Den anbefalte daglige dosen er en til fire tabletter (maksimalt 120 mg) som tas på én gang under frokosten. Den nøyaktige doseringen avhenger av effekten av behandlingen. Dette legemidlet er for oral bruk. Ta tablett(e) med frokosten med et glass vann (helst til samme tid hver dag). Svelg tablettene hele. Ikke tygg dem. Etter å ha tatt tablett(e) må du alltid spise et måltid.

Hvis legen din starter en kombinasjonsbehandling av dette legemidlet med metformin, en alfa-glukosidasehemmer, en tiazolidindion, en dipeptidylpeptidase-4-hemmer, en GLP-1-reseptoragonist eller insulin, vil legen din fastsette riktig dosering av hvert av disse legemidlene individuelt for deg.

Hvis du merker at blodsukkernivåene dine er høye til tross for at du tar legemidlet som foreskrevet, bør du kontakte legen din eller apoteket.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt for mange tabletter, må du umiddelbart kontakte legen din eller legevakten på nærmeste sykehus. Symptomene på overdosering er de samme som ved lavt blodsukkernivå (hypoglykemi) som beskrevet i avsnitt 2. Disse symptomene kan bekjempes ved å ta sukker (4 til 6 sukkerbiter) eller sukkerholdig drikke umiddelbart, og deretter en solid snack eller måltid. Hvis pasienten er bevisstløs, må du umiddelbart varsle en lege og ringe nødetatene. Også hvis en person, for eksempel et barn, har tatt dette produktet ved et uhell, må du handle på denne måten. Bevisstløse pasienter må ikke få mat eller drikke.

Det må alltid være noen tilgjengelig som vet hvordan man skal handle i en nødsituasjon som beskrevet ovenfor.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Det er viktig at du tar legemidlet ditt hver dag fordi du da får mer utbytte av behandlingen.

Hvis du imidlertid har glemt å ta en dose av dette legemidlet, må du ta neste dose til vanlig tid.

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Siden en diabetesbehandling vanligvis må fortsette livet ut, må du alltid diskutere en eventuell beslutning om å stoppe denne behandlingen med legen din først. Å stoppe behandlingen kan forårsake høyt blodsukkernivå (hyperglykemi). Dette øker risikoen for å utvikle ekstra plager av diabetes.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Den vanligste bivirkningen er lavt blodsukker (hypoglykemi). (Se avsnittet "Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?")

Hvis disse symptomene eller tegnene ikke behandles, kan dødsighet, bevisstløshet eller til og med koma oppstå. Hvis blodsukkeret ditt er svært lavt eller lavt over lengre tid, må du umiddelbart søke medisinsk hjelp, selv om denne hypoglykemien midlertidig oppheves ved å innta sukker.

#### Leversykdommer

Det har vært noen sjeldne rapporter om unormal leverfunksjon, hvor huden og øynene kan bli gule. Hvis du får denne bivirkningen, må du umiddelbart kontakte legen din. Disse symptomene forsvinner vanligvis når inntaket av legemidlet stoppes. Legen din vil da avgjøre om du skal slutte med dette legemidlet.

#### Hudsykdommer

Det er rapportert om hudreaksjoner som utslett, rødhet, kløe, elveblest, blemmer, angioødem (rask hevelse av vev som øyelokk, ansikt, lepper, munn, tunge eller hals som kan resultere i pusteproblemer). Utslett kan spre seg til omfattende blemmer eller avskalling av huden.

Hvis du opplever dette, slutt å ta DIAMICRON MR 30 mg, kontakt lege umiddelbart og fortell at du tar dette legemidlet.

I sjeldne tilfeller er det rapportert om tegn på alvorlige overfølsomhetsreaksjoner (DRESS): først som influensalignende symptomer og utslett i ansiktet, og deretter omfattende hudutslett med feber.

#### Blodsykdommer

En reduksjon i antall blodceller (for eksempel blodplater, røde og hvite blodceller) som kan føre til blek hud og slimhinner, lengre blødningstid, blåmerker, sår hals og feber er rapportert. Disse symptomene forsvinner vanligvis når behandlingen stoppes.

#### Fordøyelsesforstyrrelser

Magesmerter, kvalme, oppkast, fordøyelsesbesvær, diaré og forstoppelse. Disse effektene avtar når legemidlet tas under måltidet, som anbefalt.

#### Øyesykdommer

Du kan oppleve en kortvarig forverring av synet ditt, spesielt i begynnelsen av behandlingen. Denne effekten er relatert til endringer i blodsukkernivået ditt.

Som med andre sulfonylureaforbindelser ble følgende bivirkninger observert: tilfeller av alvorlige endringer i antall blodceller og allergisk betennelse i blodkarets vegg, reduksjon av natrium i blodet (hyponatremi), symptomer på leverinsuffisiens (for eksempel gulsott), som vanligvis forsvant etter seponering av sulfonylureaforbindelsen, men som i isolerte tilfeller kan føre til livstruende leversvikt.

#### Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret (nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til denne medisinen.

## 5. Hvordan oppbevarer du denne medisinen?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne medisinen etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.

For denne medisinen er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Skyll ikke medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og annen informasjon

Hvilke stoffer inneholder denne medisinen?

- Det aktive stoffet i denne medisinen er gliclazid. Hver tablett med regulert frigivelse inneholder 30 mg gliclazid.
- De andre stoffene i denne medisinen er kalsiumhydrogenfosfatdihydrat, maltodekstrin, hypromellose, magnesiumstearat, vannfritt kolloidalt silisiumdioksid.

Hvordan ser DIAMICRON MR 30 mg ut og hvor mye er det i en pakning?  
DIAMICRON MR 30 mg er en hvit avlang tablett med regulert frigivelse, gravert på begge sider, 'DIA 30' på den ene siden og  på den andre siden. Tablettene leveres i

en blisterpakning i esker med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (enhetsdoseblisterpakning), 112, 120, 180 eller 500 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex- Frankrike

Produsenter

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Frankrike

eller

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

eller

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

eller

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

Registrert under RVG 25617

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Belgia	UNI DIAMICRON®
Kypros	DIAMICRON® MR 30 mg
Tsjekkia	DIAPREL® MR
Danmark	DIAMICRON UNO® 30mg
Estland	DIAPREL® MR
Frankrike (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Hellas	DIAMICRON® MR
Ungarn	DIAPREL® MR
Island	DIAMICRON UNO® 30mg
Irland	DIAMICRON® MR 30mg
Italia	DIAMICRON® 30mg
Litauen	DIAPREL® MR
Luxembourg	DIAMICRON® 30mg
Nederland	DIAMICRON MR® 30 mg
Østerrike	DIAMICRON® MR 30 mg
Polen	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Slovenia	DIAPREL® MR
Slovakia	DIAPREL® MR
Spania	DIAMICRON 30 mg
Storbritannia	DIAMICRON® 30 mg MR

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i november 2020