

Ulotka: informacje dla pacjenta

DIAMICRON MR 30 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu  
Gliklazyd

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed zastosowaniem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.

Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.

Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane niewymienione w tej ulotce? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest DIAMICRON MR 30 mg i w jakim celu stosuje się ten lek
2. Kiedy nie wolno stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność podczas jego stosowania?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest DIAMICRON MR 30 mg i do czego stosuje się ten lek

DIAMICRON MR 30 mg to lek obniżający poziom cukru we krwi (doustny lek przeciwcukrzycowy należący do pochodnych sulfonilomocznika). DIAMICRON MR 30 mg stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 u dorosłych, gdy dieta, ćwiczenia fizyczne i utrata masy ciała nie wystarczają do uzyskania prawidłowego poziomu cukru we krwi.

2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

- Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6 tej ulotki.
- Jesteś uczulony na inne leki z tej samej kategorii (pochodne sulfonilomocznika) lub na inne pokrewne leki (sulfonamidy obniżające poziom cukru we krwi).
- Masz cukrzycę insulinozależną (typ 1).
- Masz ketony i cukier w moczu (co może oznaczać, że masz kwasicę ketonową), lub stan przedśpiączkowy lub śpiączkę cukrzycową.
- Masz ciężką chorobę nerek lub wątroby.

- Stosujesz leki przeciwko infekcjom drożdżakowym lub grzybiczym (mikonazol, patrz punkt „Czy stosujesz inne leki?“).
- Karmisz piersią (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią“).

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Warto przestrzegać planu leczenia zaleconego przez lekarza, aby uzyskać prawidłowy poziom cukru we krwi. Oznacza to regularne przyjmowanie tabletek, przestrzeganie zaleceń dietetycznych, odpowiednią aktywność fizyczną i, w razie potrzeby, utratę masy ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczna jest regularna kontrola poziomu cukru we krwi (i ewentualnie moczu), a także kontrola hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

W pierwszych tygodniach leczenia istnieje większe ryzyko niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemii). Oznacza to, że kontrole są bardzo ważne.

Możesz mieć niski poziom cukru we krwi (hipoglikemię):

- jeśli spożywasz posiłki nieregularnie lub pomijasz posiłki,
- jeśli pościsz,
- jeśli jesteś niedożywiony,
- jeśli zmieniasz swój sposób odżywiania,
- jeśli masz więcej aktywności fizycznej, ale nie spożywasz więcej węglowodanów,
- jeśli pijesz alkohol, zwłaszcza jeśli pomijasz posiłki,
- jeśli jednocześnie przyjmujesz inne leki lub leki ziołowe,
- jeśli przyjmujesz zbyt wysokie dawki gliklazydy,
- jeśli masz określone zaburzenie hormonalne (zaburzenie tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy),
- jeśli funkcja nerek lub wątroby jest bardzo słaba.

Jeśli poziom cukru we krwi jest niski, możesz odczuwać następujące objawy: Ból głowy, silne uczucie głodu, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, zaburzenia koncentracji, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia zmysłów, zawroty głowy i bezradność. Mogą również wystąpić następujące objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do pobliskich obszarów ciała (dławica piersiowa).

Jeśli poziom cukru we krwi nadal spada, możesz stać się bardzo zdezorientowany (majaczenie), mieć drgawki, stracić samokontrolę, oddychać płytko i mieć wolne bicie serca, możesz stracić przytomność.

W większości przypadków objawy niskiego poziomu cukru we krwi znikają bardzo szybko po spożyciu cukru w jakiegokolwiek formie, na przykład tabletek glukozy, kostek cukru, słodkiego soku, herbaty z cukrem.

Dlatego zawsze powinieneś mieć przy sobie cukier w jakiejś formie (tabletki glukozy, kostki cukru). Pamiętaj: słodziki (sztuczne tabletki słodzące) nie

pomagają. Skontaktuj się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy pojawiają się ponownie.

Objawy niskiego poziomu cukru we krwi mogą być nieobecne, mniej wyraźne lub rozwijać się bardzo powoli, lub możesz zdać sobie sprawę z obniżonego poziomu cukru we krwi zbyt późno. Może się to zdarzyć, jeśli jesteś starszym pacjentem przyjmującym określone leki (na przykład leki wpływające na ośrodkowy układ nerwowy lub beta-blokery).

Jeśli jesteś w sytuacji stresowej (wypadek, zabieg chirurgiczny, gorączka itp.), lekarz może tymczasowo zmienić twoje leczenie na terapię insulinową.

Objawy wysokiego poziomu cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, jeśli gliklazyd nie obniżył jeszcze wystarczająco poziomu cukru we krwi, jeśli nie przestrzegałeś planu leczenia zaleconego przez lekarza, jeśli przyjmujesz preparaty z dziurawcem (*Hypericum perforatum*) (patrz sekcja „Czy przyjmujesz inne leki?”), lub w szczególnych sytuacjach stresowych. Na przykład mogą wystąpić pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w ustach, sucha i swędząca skóra, infekcje skórne i zmniejszona wydajność.

Jeśli te objawy wystąpią, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Zaburzenia poziomu cukru we krwi (zbyt niski lub zbyt wysoki poziom cukru we krwi) mogą wystąpić, gdy gliklazyd jest przepisywany jednocześnie z lekami należącymi do klasy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u starszych pacjentów. W takim przypadku lekarz przypomni Ci o znaczeniu monitorowania poziomu cukru we krwi.

Jeśli masz w rodzinie historię lub wiesz, że masz ustaloną dziedzicność niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) (zaburzenie czerwonych krwinek), może wystąpić obniżenie poziomu hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

Opisano przypadki ostrej porfirii (jest to choroba metaboliczna. Choroba może powodować problemy w całym ciele, ale szczególnie w wątrobie, jelitach, mózgu i skórze. W ostrej porfirii choroba ta pojawia się nagle) u pacjentów z porfirią, którzy stosują inne leki zawierające substancję zwaną 'sulfonilomocznikiem'.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Stosowanie DIAMICRON MR 30 mg u dzieci jest odradzane z powodu niewystarczających danych.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz DIAMICRON MR 30 mg, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce. Działanie obniżające poziom cukru we krwi gliklazyd może być wzmocnione, a objawy niskiego poziomu cukru we krwi mogą wystąpić, jeśli stosowany jest jeden z następujących leków:

- inne leki do leczenia wysokiego poziomu cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina),

- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna),
- leki do leczenia wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca (beta-blokery, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl lub enalapryl),
- leki do leczenia infekcji grzybiczych (mikonazol, flukonazol),
- leki do leczenia wrzodów żołądka lub dwunastnicy (H<sub>2</sub>antagoniści receptorów),
- antydepresanty (inhibitory monoaminooksydazy),
- środki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, ibuprofen),
- leki zawierające alkohol.

Działanie obniżające poziom glukozy we krwi gliklazydu może być osłabione, co może prowadzić do podwyższonego poziomu cukru we krwi, przy stosowaniu jednego z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu schorzeń ośrodkowego układu nerwowego (chloropromazyna),
- leki zmniejszające stany zapalne (kortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu astmy lub używane podczas porodu (salbutamol dożylnie, ritodryna i terbutalina),
- leki stosowane w leczeniu schorzeń piersi, obfitych krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol),
- preparaty z dziurawcem zwyczajnym (*Hypericum perforatum*).

Zaburzenia poziomu cukru we krwi (zbyt niski lub zbyt wysoki poziom cukru we krwi) mogą wystąpić, gdy lek należący do klasy antybiotyków zwanych fluorochinolonami jest przyjmowany jednocześnie z Diamicon MR 30 mg, zwłaszcza u starszych pacjentów.

DIAMICRON MR 30 mg może nasilać działanie leków hamujących krzepnięcie krwi (warfaryna).

Skonsultuj się z lekarzem przed przyjęciem innego leku. Jeśli idziesz do szpitala, poinformuj personel medyczny, że używasz tego leku.

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, piciu i alkoholu?

Ten lek można przyjmować podczas posiłku i z napojami bezalkoholowymi. Picie alkoholu jest odradzane, ponieważ może mieć nieprzewidywalny wpływ na leczenie cukrzycy.

Ciąża i karmienie piersią

Stosowanie tego leku w czasie ciąży jest odradzane. Czy jesteś w ciąży, myślisz, że możesz być w ciąży lub planujesz ciążę? Skontaktuj się z lekarzem przed użyciem tego leku. Nie należy stosować tego leku, jeśli karmisz piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Twoja koncentracja lub zdolność reakcji mogą być zmniejszone, jeśli poziom cukru we krwi jest zbyt niski

(hipoglikemia) lub zbyt wysoki (hiperglikemia), lub jeśli masz problemy ze wzrokiem spowodowane hipoglikemią lub hiperglikemią. Pamiętaj, że możesz wtedy stanowić zagrożenie dla siebie i/lub innych (na przykład podczas

prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn). Zapytaj lekarza, czy możesz prowadzić pojazdy, jeśli:

- często masz okresy niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia),
- nie odczuwasz lub odczuwasz niewiele sygnałów ostrzegających o niskim poziomie cukru we krwi (hipoglikemia).

### 3. Jak stosować ten lek?

#### Dawkowanie

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie ustala lekarz w zależności od poziomu cukru we krwi, a także ewentualnie poziomu cukru w moczu.

Zmiany innych czynników (utrata masy ciała, inny styl życia, stres) lub poprawa kontroli poziomu cukru we krwi mogą wymagać zmiany dawki gliklazyny. Zalecana dzienna dawka to od jednej do czterech tabletek (maksymalnie 120 mg) przyjmowanych jednorazowo podczas śniadania. Dokładna dawka zależy od efektu leczenia. Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego. Przyjmuj tabletki podczas śniadania, popijając szklanką wody (najlepiej codziennie o tej samej porze). Połykaj tabletki w całości. Nie żuj ich. Po przyjęciu tabletek zawsze spożyj posiłek.

Jeśli lekarz zalecił ci terapię skojarzoną tego leku z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynodionem, inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną, lekarz ustali odpowiednią dawkę każdego z tych leków indywidualnie dla ciebie.

Jeśli zauważysz, że poziom cukru we krwi jest wysoki mimo przyjmowania leku zgodnie z zaleceniami, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Czy użyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli przyjąłeś zbyt wiele tabletek, natychmiast skontaktuj się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są takie same jak objawy niskiego poziomu cukru we krwi (hipoglikemia) opisane w punkcie 2. Objawy te można zwalczyć, przyjmując natychmiast cukier (4 do 6 kostek) lub napój zawierający cukier, a następnie solidną przekąskę lub posiłek. Jeśli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast wezwać lekarza i zadzwonić po pomoc. Nawet jeśli osoba, na przykład dziecko, przypadkowo przyjęła ten produkt, należy postępować w ten sposób. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia ani napojów.

Zawsze powinna być dostępna osoba, która wie, jak postępować w nagłych przypadkach, jak opisano powyżej.

#### Czy zapomniałeś użyć tego leku?

Ważne jest, abyś przyjmował lek codziennie, ponieważ wtedy odniesiesz większe korzyści z leczenia.

Jeśli jednak zapomniałeś przyjąć dawkę tego leku, przyjmij następną dawkę o zwykłej porze.

Nie przyjmuj podwójnej dawki, aby uzupełnić pominiętą dawkę.

Jeśli przestaniesz stosować ten lek

Ponieważ leczenie cukrzycy zazwyczaj musi być kontynuowane przez całe życie, każdą decyzję o zaprzestaniu tego leczenia należy najpierw omówić z lekarzem.

Przerwanie leczenia może spowodować wysoki poziom cukru we krwi (hiperglikemia). To zwiększa ryzyko wystąpienia dodatkowych dolegliwości związanych z cukrzycą.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek również może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszym działaniem niepożądanym jest niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia). (Zobacz punkt „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”.)

Jeśli te objawy lub symptomy nie zostaną leczone, może wystąpić senność, utrata przytomności, a nawet śpiączka. Jeśli poziom cukru we krwi jest bardzo niski lub przez dłuższy czas niski, należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, nawet jeśli ta hipoglikemia zostanie tymczasowo złagodzona przez spożycie cukru.

#### Choroby wątroby

Zgłoszono kilka rzadkich przypadków nieprawidłowej czynności wątroby, w których skóra i oczy mogą stać się żółte. Jeśli wystąpi to działanie niepożądane, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu przyjmowania leku. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać stosowanie tego leku.

#### Choroby skóry

Zgłoszono reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, swędzenie, pokrzywka, pęcherze, obrzęk naczynioruchowy (szybki obrzęk tkanek, takich jak powieki, twarz, wargi, usta, język lub gardło, które mogą prowadzić do problemów z oddychaniem). Wysypka może rozszerzyć się do rozległego pęcherzowania lub złuszczenia skóry.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać przyjmowanie DIAMICRON MR 30 mg, pilnie skontaktować się z lekarzem i poinformować, że przyjmuje się ten lek. W rzadkich przypadkach zgłoszono objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS): najpierw jako objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka skórna z gorączką.

#### Choroby krwi

Zgłoszono zmniejszenie liczby krwinek (na przykład płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), co może prowadzić do bladości skóry i błon śluzowych, wydłużonego czasu krwawienia, siniaków, bólu gardła i gorączki. Objawy te zazwyczaj ustępują po zaprzestaniu leczenia.

#### Zaburzenia trawienia

Ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia. Te efekty zmniejszają się, gdy lek jest przyjmowany podczas posiłku, zgodnie z zaleceniami.

#### Choroby oczu

Możesz doświadczyć krótkotrwałego pogorszenia widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Efekt ten jest związany ze zmianami poziomu cukru we krwi.

Podobnie jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika, zaobserwowano następujące działania niepożądane:

przypadki poważnych zmian w liczbie krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń krwionośnych, spadek poziomu sodu we krwi (hiponatremia), objawy niewydolności wątroby (na przykład żółtaczką), które zazwyczaj ustępowały po zaprzestaniu stosowania pochodnych sulfonilomocznika, ale w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Holenderskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb (strona internetowa: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

#### 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i blistrze po EXP. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Dla tego leku nie ma specjalnych warunków przechowywania.


Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

#### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest gliklazyd. Każda tabletko o kontrolowanym uwalnianiu zawiera 30 mg gliklazynu.
- Inne substancje w tym leku to diwodorofosforan wapnia dwuwodny, maltodekstryna, hypromeloza, stearynian magnezu, bezwodny koloidalny dwutlenek krzemu.

Jak wygląda DIAMICRON MR 30 mg i ile jest w opakowaniu?

DIAMICRON MR 30 mg to biała, podłużna tabletko o kontrolowanym uwalnianiu, z grawerem po obu stronach, 'DIA 30' po jednej stronie i  po drugiej stronie.

Tabletki są dostarczane w

blistrach w pudełkach po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (blistry jednostkowe), 112, 120, 180 lub 500 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu i producent

Podmiot odpowiedzialny za dopuszczenie do obrotu

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Frankrijk

Producenci

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Francja

lub

Servier (Ireland) Industries Ltd.,

Gorey Road,

Arklow - Co. Wicklow - Irlandia.

lub

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Warszawa, ul.

Annopol 6B - Polska

lub

SERVIER S.L.

Avd. de los Madroños, 33

28043 Madryt - Hiszpania

Zarejestrowany pod numerem RVG 25617

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia	UNI DIAMICRON®
Cypr	DIAMICRON® MR 30 mg
Czechy	DIAPREL® MR
Dania	DIAMICRON UNO® 30mg
Estonia	DIAPREL® MR
Francja (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grecja	DIAMICRON® MR
Węgry	DIAPREL® MR
Islandia	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlandia	DIAMICRON® MR 30mg
Włochy	DIAMICRON® 30mg
Litwa	DIAPREL® MR
Luksemburg	DIAMICRON® 30mg
Holandia	DIAMICRON MR® 30 mg
Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Polska	DIAMICRON® 30 mg
Portugalia	DIAMICRON® LM 30mg
Słowenia	DIAPREL® MR
Słowacja	DIAPREL® MR
Hiszpania	DIAMICRON 30 mg
Zjednoczone Królestwo	DIAMICRON® 30 mg MR

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w listopadzie 2020