

Prospect: informații pentru pacient

DIAMICRON MR 30 mg comprimate cu eliberare controlată
Gliclazidă

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l recitiți.

Aveți întrebări suplimentare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.

Aveți reacții adverse menționate la punctul 4? Sau aveți o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect:

1. Ce este DIAMICRON MR 30 mg și pentru ce se utilizează acest medicament
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent cu el?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DIAMICRON MR 30 mg și pentru ce se utilizează acest medicament

DIAMICRON MR 30 mg este un medicament care scade nivelul zahărului din sânge (medicament oral hipoglicemiant aparținând clasei sulfonilureelor). DIAMICRON MR 30 mg este utilizat pentru un anumit tip de diabet zaharat (diabet zaharat de tip 2) la adulți, atunci când dietele, exercițiile fizice și pierderea în greutate nu sunt suficiente pentru a controla nivelul zahărului din sânge.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6 a acestui prospect.
- Sunteți alergic la alte medicamente din aceeași categorie (derivați de sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide hipoglicemiante).
- Aveți diabet zaharat insulino-dependent (tip 1).
- Aveți cetone și zahăr în urină (acest lucru ar putea însemna că aveți cetoacidoză diabetică) sau un precomă sau comă diabetică.

- Aveți o boală severă de rinichi sau ficat.
- Utilizați medicamente împotriva infecțiilor cu drojdii sau ciuperci (miconazol, vezi secțiunea „Utilizați alte medicamente?”).
- Alăptați (vezi secțiunea „Sarcina și alăptarea”).

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Este recomandat să respectați planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră pentru a obține un nivel bun al zahărului din sânge. Acest lucru include, desigur, administrarea regulată a comprimatelor, dar și respectarea dietei, efectuarea de exerciții fizice suficiente și, dacă este necesar, pierderea în greutate.

În timpul tratamentului cu gliclazidă, este necesară monitorizarea regulată a nivelului zahărului din sânge (și, eventual, a urinei), precum și a hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

În primele săptămâni de tratament, aveți un risc mai mare de a avea un nivel scăzut al zahărului din sânge (hipoglicemie). Acest lucru înseamnă că monitorizarea este foarte importantă.

Puteți avea un nivel scăzut al zahărului din sânge (hipoglicemie):

- dacă luați mesele neregulat sau săriți peste mese,
- dacă postiți,
- dacă sunteți subnutrit,
- dacă vă schimbați regimul alimentar,
- dacă aveți mai mult efort fizic dar nu consumați mai mulți carbohidrați,
- dacă consumați alcool, mai ales dacă săriți peste mese,
- dacă luați concomitent alte medicamente sau remedii pe bază de plante,
- dacă luați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă aveți o anumită afecțiune hormonală (afecțiune a tiroidei, a hipofizei sau a glandelor suprarenale),
- dacă funcția renală sau hepatică este foarte slabă.

Dacă nivelul zahărului din sânge este scăzut, puteți avea următoarele simptome: Durere de cap, senzație puternică de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări de somn, neliniște, agresivitate, dificultăți de concentrare, vigilență și timp de reacție reduse, depresie, confuzie, tulburări de vorbire sau vedere slabă, tremurături, tulburări senzoriale, amețeli și neputință. Pot apărea și următoarele simptome: transpirație, piele umedă, anxietate, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tensiune arterială ridicată, durere bruscă și intensă în piept care poate iradia către zonele învecinate ale corpului (angină pectorală).

Dacă nivelurile de zahăr din sânge continuă să scadă, puteți deveni foarte confuz (delir), puteți avea convulsii, să vă pierdeți autocontrolul, să respirați superficial și să aveți un puls lent, puteți pierde cunoștința.

În majoritatea cazurilor, simptomele dispar ale unui nivel scăzut de zahăr din sânge foarte repede dacă consumați zahăr, sub orice formă, de exemplu tablete de glucoză, cuburi de zahăr, suc dulce, ceai cu zahăr.

De aceea, trebuie să aveți întotdeauna zahăr la dumneavoastră sub o formă sau alta (tablete de glucoză, cuburi de zahăr). Rețineți: îndulcitorii artificiali nu ajută. Contactați medicul sau cel mai apropiat spital dacă consumul de zahăr nu ajută sau dacă simptomele reapar.

Simptomele unui nivel scăzut de zahăr din sânge pot fi absente, mai puțin evidente sau se pot dezvolta foarte lent, sau puteți afla prea târziu că nivelul zahărului din sânge este scăzut. Acest lucru se poate întâmpla dacă sunteți un pacient în vârstă care ia anumite medicamente (de exemplu, medicamente cu efect asupra sistemului nervos central sau beta-blocante).

Dacă vă aflați într-o situație de stres (un accident, intervenție chirurgicală, febră, etc.), medicul dumneavoastră poate decide să vă schimbe temporar tratamentul pe terapie cu insulină.

Simptomele unui nivel ridicat de zahăr din sânge (hiperglicemie) pot apărea dacă gliclazida nu a scăzut suficient nivelul zahărului din sânge, dacă nu ați respectat planul de tratament prescris de medicul dumneavoastră, dacă luați preparate cu sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi secțiunea „Utilizați alte medicamente?”), sau în situații de stres deosebite. De exemplu, pot apărea sete, urinare frecventă, gură uscată, piele uscată și mâncărime, infecții ale pielii și performanțe reduse.

Dacă apar aceste simptome, trebuie să contactați medicul sau farmacistul.

Tulburări ale nivelului de zahăr din sânge (nivel scăzut sau ridicat de zahăr din sânge) pot apărea atunci când gliclazida este prescrisă concomitent cu medicamente care aparțin clasei de antibiotice numite fluorochinolone, în special la pacienții vârstnici. În acest caz, medicul dumneavoastră vă va reaminti importanța monitorizării nivelului de zahăr din sânge.

Dacă aveți un istoric familial sau știți că aveți o predispoziție ereditară pentru un deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (anomalie a globulelor roșii), poate apărea o scădere a nivelului de hemoglobină și o descompunere a globulelor roșii (anemie hemolitică). Contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Au fost descrise cazuri de porfirie acută (aceasta este o boală metabolică. Boala poate provoca probleme în tot corpul, dar mai ales în ficat, intestine, creier și piele. În porfirie acută, această boală apare brusc) la pacienții care au porfirie și folosesc alte medicamente care conțin o substanță numită 'sulfoniluree'.

Copii și tineri până la 18 ani

Utilizarea DIAMICRON MR 30 mg la copii nu este recomandată din cauza datelor insuficiente.

Utilizați și alte medicamente?

Utilizați pe lângă DIAMICRON MR 30 mg și alte medicamente, ați făcut-o recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul. Efectul de scădere a zahărului din sânge al gliclazidei poate fi amplificat și pot apărea simptome de hipoglicemie dacă se utilizează unul dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente pentru tratamentul nivelului ridicat de zahăr din sânge (antidiabetice orale, agoniști ai receptorilor GLP-1 sau insulină),
- antibiotice (sulfonamide, claritromicină),
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitori ai ECA precum captopril sau enalapril),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor fungice (miconazol, fluconazol),
- medicamente pentru tratamentul ulcerelor gastrice sau duodenale (H₂antagoniști ai receptorilor),
- antidepresive (inhibitori ai monoaminooxidazei),
- analgezice sau antiinflamatoare (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente care conțin alcool.

Efectul de scădere a glucozei din sânge al gliclazidei poate fi diminuat, ducând la un nivel crescut de zahăr din sânge, la utilizarea unuia dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos central (clorpromazină),
- medicamente care reduc inflamațiile (corticosteroidi),
- medicamente pentru tratamentul astmului sau care sunt utilizate în timpul nașterii (salbutamol intravenos, ritodrină și terbutalină),
- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor mamare, sângerărilor abundente în timpul menstruației și endometriozei (danazol),
- preparate cu sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Tulburări ale nivelului de zahăr din sânge (nivel scăzut sau ridicat de zahăr din sânge) pot apărea atunci când un medicament din clasa antibioticelor numite fluorochinolone este luat concomitent cu Diamicron MR 30 mg, în special la pacienții vârstnici.

DIAMICRON MR 30 mg poate amplifica efectele medicamentelor care inhibă coagularea sângelui (warfarină).

Consultați medicul dumneavoastră înainte de a lua un alt medicament. Dacă mergeți la spital, informați personalul medical că utilizați acest medicament.

La ce trebuie să fiți atenți cu mâncarea, băuturile și alcoolul?

Acest medicament poate fi luat în timpul mesei și cu băuturi non-alcoolice. Consumul de alcool nu este recomandat deoarece poate avea un efect imprevizibil asupra tratamentului diabetului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Utilizarea acestui medicament în timpul sarcinii nu este recomandată. Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată? Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament. Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă alăptați.

Aptitudinea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Capacitatea dumneavoastră de concentrare sau reacție poate fi redusă dacă nivelul zahărului din sânge este prea scăzut

(hipoglicemie), sau prea ridicat (hiperglicemie), sau dacă aveți probleme de vedere cauzate de o hipoglicemie sau hiperglicemie. Țineți cont de faptul că ați putea pune în pericol pe dumneavoastră și/sau pe alții (de exemplu, în timpul conducerii vehiculelor sau utilizării utilajelor). Întrebați medicul dumneavoastră dacă aveți voie să conduceți dacă:

- aveți frecvent perioade de nivel scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie),
- nu experimentați sau aveți puține semnale care să vă avertizeze că aveți un nivel scăzut de zahăr din sânge (hipoglicemie).

3. Cum utilizați acest medicament?

Dozare

Utilizați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Dozarea este determinată de medicul dumneavoastră, în funcție de nivelul glicemiei și, eventual, de nivelurile de zahăr din urină.

Schimbările altor factori (pierdere în greutate, un alt stil de viață, stres) sau o mai bună gestionare a glicemiei pot face necesară modificarea dozei de gliclazidă. Doza zilnică recomandată este de una până la patru comprimate (maximum 120 mg) de luat o dată, în timpul micului dejun. Doza exactă depinde de efectul tratamentului. Acest medicament este pentru uz oral. Luați comprimatul(ele) la micul dejun cu un pahar de apă (de preferință la aceeași oră în fiecare zi). Înghițiți comprimatele întregi. Nu le mestecați. După ce ați luat comprimatul(ele), trebuie să consumați întotdeauna o masă.

Dacă medicul dumneavoastră începe o terapie combinată cu acest medicament și metformină, un inhibitor de alfa-glucozidază, un tiazolidindion, un inhibitor de dipeptidil-peptidază-4, un agonist al receptorului GLP-1 sau insulină, medicul dumneavoastră va stabili doza corectă pentru fiecare dintre aceste medicamente individual pentru dumneavoastră.

Dacă observați că nivelurile glicemiei sunt ridicate, deși luați medicamentul conform prescripției, trebuie să contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Dacă ați luat prea multe comprimate, trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele supradozajului sunt aceleași ca cele ale unui nivel scăzut de zahăr în sânge (hipoglicemie), așa cum este descris în secțiunea 2. Aceste simptome pot fi combătute prin administrarea imediată de zahăr (4 până la 6 cuburi) sau băuturi care conțin zahăr, urmate de o gustare sau masă consistentă. Dacă pacientul este inconștient, trebuie să alertați imediat un medic și să sunați la serviciile de urgență. Chiar dacă o persoană, de exemplu un copil, a luat acest produs din greșeală, trebuie să acționați în acest mod. Pacienților inconștienți nu trebuie să li se administreze alimente sau băuturi.

Trebuie să fie întotdeauna cineva disponibil care știe cum să acționeze într-o situație de urgență, așa cum este descris mai sus.

Ați uitat să utilizați acest medicament?

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, deoarece astfel veți beneficia mai mult de tratament.

Cu toate acestea, dacă ați uitat să luați o doză din acest medicament, trebuie să luați următoarea doză la ora obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați acest medicament

Deoarece un tratament pentru diabet trebuie de obicei continuat pe viață, trebuie să discutați întotdeauna cu medicul dumneavoastră orice intenție de a opri acest tratament. Oprirea tratamentului poate provoca un nivel ridicat de zahăr în sânge (hiperglicemie). Acest lucru crește riscul de a dezvolta complicații suplimentare ale diabetului.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Posibile efecte secundare

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea efecte secundare, deși nu toată lumea le experimentează.

Cea mai frecventă reacție adversă este hipoglicemia (nivel scăzut de zahăr în sânge). (Vezi secțiunea „Când trebuie să fiți deosebit de atent cu acest medicament?”.)

Dacă aceste simptome sau semne nu sunt tratate, pot apărea somnolență, pierderea cunoștinței sau chiar comă. Dacă nivelul zahărului din sânge este foarte scăzut sau rămâne scăzut pentru o perioadă lungă de timp, trebuie să solicitați imediat ajutor medical, chiar dacă această hipoglicemie este temporar ameliorată prin administrarea de zahăr.

Afectiuni hepatice

Au fost raportate câteva cazuri rare de funcție hepatică anormală, în care pielea și ochii pot deveni galbeni. Dacă aveți această reacție adversă, trebuie să mergeți imediat la medicul dumneavoastră. Aceste simptome dispar de obicei dacă se oprește administrarea medicamentului. Medicul dumneavoastră va decide apoi dacă trebuie să întrerupeți acest medicament.

Afectiuni cutanate

Au fost raportate reacții cutanate precum erupții, roșeață, mâncărime, urticarie, vezicule, angioedem (umflare rapidă a țesuturilor precum pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul care pot duce la probleme de respirație). Erupția poate evolua spre formarea de vezicule extinse sau descumarea pielii.

Dacă aveți aceste simptome, opriți administrarea DIAMICRON MR 30 mg, contactați de urgență un medic și spuneți-i că luați acest medicament.

În cazuri rare, au fost raportate semne de reacții de hipersensibilitate severă (DRESS): inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție pe față, urmate de o erupție cutanată extinsă cu febră.

Afectiuni hematologice

A fost raportată o scădere a numărului de celule sanguine (de exemplu, trombocite, globule roșii și albe) care poate duce la o piele și mucoase palide, timp de sângerare prelungit, vânătăi, durere în gât și febră. Aceste simptome dispar de obicei după oprirea tratamentului.

Tulburări digestive

Durere abdominală, greață, vărsături, indigestie, diaree și constipație. Aceste efecte scad dacă medicamentul este luat în timpul mesei, așa cum este recomandat.

Afectiuni oculare

Puteți experimenta o deteriorare temporară a vederii, în special la începutul tratamentului. Acest efect este legat de modificările nivelului de zahăr din sânge.

Ca și în cazul altor compuși sulfoniluree, au fost observate următoarele reacții adverse:

cazuri de modificări severe ale numărului de celule sanguine și inflamație alergică a peretelui vaselor de sânge, scăderea sodiului în sânge (hiponatremie), simptome de insuficiență hepatică (de exemplu, icter), care de obicei au dispărut după oprirea compusului sulfoniluree, dar care în cazuri izolate pot duce la insuficiență hepatică care pune viața în pericol.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul Centrului Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb (website: www.lareb.nl). Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe blister după EXP. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Pentru acest medicament nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.


Nu aruncați medicamentele pe canalizare sau în coșul de gunoi. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare controlată conține 30 mg gliclazidă.
- Celelalte substanțe din acest medicament sunt dihidrat de fosfat de calciu, maltodextrină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

Cum arată DIAMICRON MR 30 mg și ce conține un ambalaj?

DIAMICRON MR 30 mg este un comprimat alb, alungit, cu eliberare controlată, gravat pe ambele părți, 'DIA 30' pe o parte și  pe cealaltă parte. Comprimatele sunt ambalate în un blister în cutii cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (blister cu doză unitară), 112, 120, 180 sau 500 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Franța

Producători

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran

45520 Gidy - Franța

sau

Servier (Ireland) Industries Ltd.,

Gorey Road,

Arklow - Co. Wicklow - Irlanda.

sau

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.

03-236 Varșovia, ul.

Annopol 6B - Polonia

sau

SERVIER S.L.

Avd. de los Madroños, 33

28043 Madrid - Spania

Înregistrat sub RVG 25617

Acest medicament este înregistrat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Belgia	UNI DIAMICRON®
Cipru	DIAMICRON® MR 30 mg
Cehia	DIAPREL® MR
Danemarca	DIAMICRON UNO® 30mg
Estonia	DIAPREL® MR
Franța (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grecia	DIAMICRON® MR
Ungaria	DIAPREL® MR
Islanda	DIAMICRON UNO® 30mg
Irlanda	DIAMICRON® MR 30mg
Italia	DIAMICRON® 30mg
Lituania	DIAPREL® MR
Luxemburg	DIAMICRON® 30mg
Țările de Jos	DIAMICRON MR® 30 mg
Austria	DIAMICRON® MR 30 mg
Polonia	DIAMICRON® 30 mg
Portugalia	DIAMICRON® LM 30mg
Slovenia	DIAPREL® MR
Slovacia	DIAPREL® MR
Spania	DIAMICRON 30 mg
Regatul Unit	DIAMICRON® 30 mg MR

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în noiembrie 2020