

Bipacksedel: information till patienten

DIAMICRON MR 30 mg depottabletter
Gliclazid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig.

Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad DIAMICRON MR 30 mg är och vad det används för Hur detta läkemedel används
2. När du inte ska använda detta läkemedel eller när du ska vara extra försiktig med det?
3. Hur du använder detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur du förvarar detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är DIAMICRON MR 30 mg och vad används detta läkemedel för

DIAMICRON MR 30 mg är ett läkemedel som sänker blodsockernivåerna (oralt blodsockersänkande läkemedel som tillhör sulfonylureaföreningarna).

DIAMICRON MR 30 mg används vid en viss typ av diabetes (typ 2 diabetes mellitus) hos vuxna, när kost, motion och viktminskning inte tillräckligt kontrollerar blodsockernivån.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot någon av ingredienserna i detta läkemedel. Dessa ingredienser finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.
- Du är allergisk mot andra läkemedel i samma kategori (sulfonylureaderivat), eller mot andra relaterade läkemedel (blodsockersänkande sulfonamider).
- Du har insulinberoende diabetes (typ 1).
- Du har ketoner och socker i urinen (detta kan betyda att du har diabetisk ketoacidosis), eller ett diabetiskt precoma eller koma.
- Du har en allvarlig njur- eller leversjukdom.
- Du använder läkemedel mot jäst- eller svampinfektioner (mikonazol, se avsnittet "Använder du andra läkemedel?").
- Du ammar (se avsnittet "Graviditet och amning").

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Det är klokt att följa behandlingsplanen som din läkare har ordinerat för att uppnå en bra blodsockernivå. Detta innebär naturligtvis att du tar dina tabletter regelbundet, men också att du följer dina kostråd, har tillräcklig fysisk aktivitet och, om nödvändigt, går ner i vikt.

Under din behandling med gliclazid är regelbunden kontroll av din blodsockernivå (och eventuellt din urin) nödvändig, liksom kontroller av ditt glykerade hemoglobin (HbA1c).

Under de första veckorna av din behandling har du större risk för lågt blodsocker (hypoglykemi). Detta innebär att kontroller är mycket viktiga.

Du kan få lågt blodsocker (hypoglykemi):

- om du äter dina måltider oregelbundet eller hoppar över måltider,
- om du fastar,
- om du är undernärd,
- om du ändrar din kost,
- om du har mer fysisk ansträngning men inte tar in mer kolhydrater,
- om du dricker alkohol, särskilt om du också hoppar över måltider,
- om du samtidigt tar andra läkemedel eller växtbaserade läkemedel,
- om du tar för höga doser av gliclazid,
- om du har en viss hormonell sjukdom (sjukdom i sköldkörteln, hypofysen eller binjurebarken),
- om din njur- eller leverfunktion är mycket dålig.

Om ditt blodsocker är lågt kan du få följande symtom:

Huvudvärk, stark hungerkänsla, illamående, kräkningar, trötthet, sömnstörningar, rastlöshet, aggressivitet, koncentrationssvårigheter, minskad vakenhet och reaktionstid, depression, förvirring, talstörningar eller dålig syn, skakningar, störningar i dina sinnen, yrsel och hjälplöshet. Följande symtom kan också uppstå: svettningar, kallsvettig hud, ångest, snabb eller oregelbunden hjärtslag, högt blodtryck, plötslig svår smärta i bröstet som kan stråla ut till närliggande områden av kroppen (angina pectoris).

Om dina blodsockernivåer fortsätter att sjunka kan du bli mycket förvirrad (delirium), få kramper, förlora självkontrollen, börja andas ytligt och få en långsam hjärtslag, du kan bli medvetslös.

I de flesta fall försvinner symtomen på lågt blodsocker mycket snabbt om du tar socker i någon form, till exempel glukostabletter, sockerbitar, söt juice, te med socker.

Därför bör du alltid ha socker i någon form med dig (glukostabletter, sockerbitar). Kom ihåg: sötningsmedel (konstgjorda sötningsmedelstabletter) hjälper inte. Kontakta din läkare eller närmaste sjukhus om sockerintag inte hjälper eller om symtomen återkommer.

Symtom på lågt blodsocker kan vara frånvarande, mindre märkbara eller utvecklas mycket långsamt, eller så upptäcker du för sent att ditt blodsocker är lågt. Detta kan hända om du är en äldre patient som tar vissa läkemedel (till exempel läkemedel med effekt på centrala nervsystemet eller betablockerare). Om du befinner dig i en stresssituation (en olycka, kirurgiskt ingrepp, feber, etc.) kan din läkare tillfälligt överföra din medicinering till insulinbehandling.

Symtom på högt blodsocker (hyperglykemi) kan uppstå om gliclazid inte har sänkt ditt blodsocker tillräckligt, om du inte har följt behandlingsplanen som din läkare har ordinerat, om du tar preparat med johannesört (*Hypericum perforatum*) (se avsnittet "Tar du andra läkemedel?"), eller i särskilda stresssituationer. Törst, frekvent urinering, torr mun, torr och kliande hud, hudinfektioner och minskad prestation kan till exempel uppstå.

Om dessa symtom uppstår bör du kontakta din läkare eller apotekare.

Störningar i blodsockernivåerna (för lågt eller för högt blodsocker) kan uppstå när gliclazid ordinerar samtidigt med läkemedel som tillhör klassen av antibiotika som kallas fluorokinoloner, särskilt hos äldre patienter. I detta fall kommer din läkare att påminna dig om vikten av att kontrollera ditt blodsocker.

Om du har en familjehistoria av eller om du vet att du har en fastställd ärftlighet för brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD) (avvikelse i de röda blodkropparna), kan en sänkning av hemoglobinnivån och en nedbrytning av de röda blodkropparna (hemolytisk anemi) uppstå. Kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Det har rapporterats fall av akut porfyri (detta är en ämnesomsättningssjukdom. Sjukdomen kan orsaka problem i hela kroppen, men särskilt i levern, tarmarna, hjärnan och huden. Vid akut porfyri uppträder sjukdomen plötsligt) hos patienter med porfyri som använder andra läkemedel som innehåller en substans som kallas 'sulfonylurea'.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Användning av DIAMICRON MR 30 mg hos barn avråds på grund av otillräckliga data.

Använder du andra läkemedel?

Använder du, förutom DIAMICRON MR 30 mg, andra läkemedel, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Den blodsockersänkande effekten av gliclazid kan förstärkas och symtom på lågt blodsocker kan uppstå om något av följande läkemedel används:

- andra läkemedel för behandling av högt blodsocker (orala antidiabetika, GLP-1-receptoragonister eller insulin),
- antibiotika (sulfonamider, klaritromycin),
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtsvikt (betablockerare, ACE-hämmare som kaptopril eller enalapril),
- läkemedel för behandling av svampinfektioner (mikonazol, flukonazol),

- läkemedel för behandling av magsår eller duodenum (H₂receptorantagonister),
- antidepressiva (monoaminoxidashämmare),
- smärtstillande medel eller antireumatiska (fenylbutazon, ibuprofen),
- läkemedel som innehåller alkohol.

Den blodsockersänkande effekten av gliclazid kan försvagas, vilket kan leda till förhöjt blodsocker, vid användning av en av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av centrala nervsystemets sjukdomar (klorpromazin),
- läkemedel som minskar inflammation (kortikosteroider),
- läkemedel för behandling av astma eller som används vid förlossning (salbutamol intravenöst, ritodrin och terbutalin),
- läkemedel för behandling av bröstsjukdomar, kraftiga menstruationsblödningar och endometrios (danazol),
- preparat med johannesört (*Hypericum perforatum*).

Störningar i blodsockernivåerna (för lågt eller för högt blodsocker) kan uppstå när ett läkemedel som tillhör klassen av antibiotika som kallas fluorokinoloner tas samtidigt med Diamicron MR 30 mg, särskilt hos äldre patienter.

DIAMICRON MR 30 mg kan förstärka effekterna av läkemedel som hämmar blodkoagulation (warfarin).

Rådgör med din läkare innan du tar något annat läkemedel. Om du går till ett sjukhus, informera sjukvårdspersonalen att du använder detta läkemedel.

Vad ska du tänka på med mat, dryck och alkohol?

Detta läkemedel kan tas under måltid och med alkoholfria drycker. Att dricka alkohol avråds eftersom det kan ha en oförutsägbar effekt på behandlingen av din diabetes.

Graviditet och amning

Användning av detta läkemedel under graviditet avråds. Är du gravid, tror du att du är gravid eller planerar du att bli gravid? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Du får inte använda detta läkemedel om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Din koncentrations- eller reaktionsförmåga kan vara nedsatt om ditt blodsocker är för lågt

(hypoglykemi), eller för högt (hyperglykemi), eller om du får synproblem på grund av hypo- eller hyperglykemi. Tänk på att du då kan utsätta dig själv och/eller andra för fara (till exempel vid bilkörning eller användning av maskiner). Fråga din läkare om du får köra bil om du:

- ofta har perioder med lågt blodsocker (hypoglykemi),
- upplever få eller inga signaler som varnar dig för att du har lågt blodsocker (hypoglykemi).

3. Hur använder du detta läkemedel?

Dosering

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekspersonal har sagt till dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Dosen bestäms av din läkare beroende på ditt blodsockernivå och eventuellt sockernivåerna i din urin.

Förändringar av andra faktorer (viktnedgång, en annan livsstil, stress) eller en förbättrad kontroll av blodsockernivån kan göra det nödvändigt att ändra dosen av gliclazid.

Den rekommenderade dagliga dosen är en till fyra tabletter (maximalt 120 mg) som tas vid frukost. Den exakta dosen beror på behandlingens effekt. Detta läkemedel är för oral användning. Ta din(a) tablett(er) vid frukost med ett glas vatten (helst vid samma tidpunkt varje dag). Svälj tabletterna hela. Tugga inte på dem. Efter att du har tagit din(a) tablett(er) måste du alltid äta en måltid.

Om din läkare startar en kombinationsbehandling av detta läkemedel med metformin, en alfaglucosidashämmare, en tiaolidindion, en dipeptidylpeptidas-4-hämmare, en GLP-1-receptoragonist eller insulin, kommer din läkare att fastställa rätt dos av vart och ett av dessa läkemedel individuellt för dig.

Om du märker att dina blodsockernivåer är höga trots att du tar läkemedlet enligt föreskrift, bör du kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit för många tabletter, måste du omedelbart kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Symtomen på överdosering är desamma som vid lågt blodsocker (hypoglykemi) som beskrivs i avsnitt 2. Dessa symtom kan motverkas genom att omedelbart ta socker (4 till 6 sockerbitar) eller en sockerhaltig dryck, och sedan en rejäl mellanmål eller måltid. Om patienten är medvetslös, måste du omedelbart varna en läkare och ringa räddningstjänsten. Även om en person, till exempel ett barn, av misstag har tagit detta läkemedel, bör du agera på detta sätt. Medvetslösa patienter får inte ges mat eller dryck. Det måste alltid finnas någon tillgänglig som vet hur man agerar i en nödsituation som beskrivs ovan.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Det är viktigt att du tar ditt läkemedel varje dag eftersom du då får mer nytta av behandlingen.

Om du dock har glömt att ta en dos av detta läkemedel, ska du ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Eftersom en diabetesbehandling vanligtvis måste fortsätta livet ut, måste du alltid diskutera en eventuell avsikt att avbryta denna behandling med din läkare först. Att avbryta behandlingen kan orsaka högt blodsocker (hyperglykemi). Detta ökar risken för att utveckla ytterligare diabetesrelaterade besvär.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Den vanligaste biverkningen är lågt blodsocker (hypoglykemi). (Se avsnittet "När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?")

Om dessa symtom eller tecken inte behandlas kan dåsighet, medvetslöshet eller till och med koma uppstå. Om ditt blodsocker är mycket lågt eller lågt under en längre tid, bör du omedelbart söka medicinsk hjälp, även om denna hypoglykemi tillfälligt upphävs genom att ta socker.

Leversjukdomar

Det har funnits några sällsynta rapporter om onormal leverfunktion, där huden och ögonen kan bli gula. Om du får denna biverkning bör du omedelbart kontakta din läkare. Dessa symtom försvinner vanligtvis när intaget av läkemedlet stoppas. Din läkare kommer då att besluta om du ska sluta med detta läkemedel.

Hudåkommor

Hudreaktioner som utslag, rodnad, klåda, nässelutslag, blåsor, angioödem (snabb svullnad av vävnader som ögonlock, ansikte, läppar, mun, tunga eller hals som kan leda till andningsproblem) har rapporterats. Utslag kan spridas till utbredd blåsbildning eller fjällning av huden.

Om du drabbas av detta, sluta ta DIAMICRON MR 30 mg, kontakta omedelbart en läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

I sällsynta fall har tecken på allvarliga överkänslighetsreaktioner (DRESS) rapporterats: först som influensaliknande symtom och ett utslag i ansiktet, och därefter utbrett hudutslag med feber.

Blodsjukdomar

En minskning av antalet blodceller (till exempel blodplättar, röda och vita blodkroppar) som kan leda till blek hud och slemhinnor, längre blödningsstid, blåmärken, ont i halsen och feber har rapporterats. Dessa symtom försvinner vanligtvis när behandlingen avbryts.

Matsmältningsstörningar

Buksamrta, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, diarré och förstoppning. Dessa effekter minskar om läkemedlet tas under måltid, som rekommenderat.

Ögonsjukdomar

Du kan uppleva en kortvarig försämring av din syn, särskilt i början av behandlingen. Denna effekt är relaterad till förändringar i din blodsockernivå.

Som med andra sulfonylureaföreningar observerades följande biverkningar: fall av allvarliga förändringar i antalet blodceller och allergisk inflammation i blodkärlens väggar, minskning av natrium i blodet (hyponatremi), symtom på

leverinsufficiens (till exempel gulsot), som vanligtvis försvann efter avbrytande av sulfonylureaföreningen, men som i enstaka fall kan leda till livshotande leversvikt.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det svenska Läkemedelsverket (webbplats: www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Det står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

För detta läkemedel finns inga speciella förvaringsanvisningar.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Förpackningens innehåll och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är gliclazid. Varje tablett med reglerad frisättning innehåller 30 mg gliclazid.
- De andra ämnena i detta läkemedel är kalciumvätefosfatdihydrat, maltodextrin, hypromellos, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Hur ser DIAMICRON MR 30 mg ut och hur mycket finns det i en förpackning?

DIAMICRON MR 30 mg är en vit avlång tablett med reglerad frisättning, graverad på båda sidor, 'DIA 30' på ena sidan och  på den andra sidan. Tabletterna levereras i

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

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex- Frankrike

Tillverkare

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 - Spanien

Registrerad under RVG 25617

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Belgien	UNI DIAMICRON®
Cypern	DIAMICRON® MR 30 mg
Tjeckien	DIAPREL® MR
Danmark	DIAMICRON UNO® 30mg
Estland	DIAPREL® MR
Frankrike (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grekland	DIAMICRON® MR
Ungern	DIAPREL® MR
Island	DIAMICRON UNO® 30mg
Irland	DIAMICRON® MR 30mg
Italien	DIAMICRON® 30mg
Litauen	DIAPREL® MR
Luxemburg	DIAMICRON® 30mg
Nederländerna	DIAMICRON MR® 30 mg
Österrike	DIAMICRON® MR 30 mg
Polen	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Slovenien	DIAPREL® MR
Slovakien	DIAPREL® MR
Spanien	DIAMICRON 30 mg
Förenade kungariket	DIAMICRON® 30 mg MR

Denna bipacksedel godkändes senast i november 2020