

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діапрел[®] MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

ДІАПРЕЛ MR (DIAPREL MR) **60 мг, таблетки з модифікованим вивільненням** *Gliclazidum (Гліклазид)*

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його повторно.
- Якщо у Вас є будь-які питання слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений тільки Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть при наявності схожих симптомів.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, які не перелічені в цьому листку-вкладиші, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Дивіться пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням і для чого його приймають
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням
3. Як приймати Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням і для чого його приймають

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням – лікарський засіб, який знижує рівень цукру в крові (це пероральний цукрознижувальний засіб, що належить до групи похідних сульфонілсечовини).

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням застосовується для лікування певної форми діабету (діабет 2 типу) у дорослих при неможливості нормалізувати рівень цукру в крові тільки дієтою, фізичними вправами та зменшенням маси тіла.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням

Не приймайте Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням:

- якщо у Вас алергія на гліклазид або на будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6), інші лікарські засоби цієї ж групи (похідні сульфонілсечовини), інші похідні (сульфаніламід з гіпоглікемічним ефектом);
- якщо у Вас інсулінозалежний діабет (1 типу);
- якщо у Вашій сечі присутні кетони та цукор (це може означати, що у Вас діабетичний кетоацидоз), діабетична прекома та кома;
- якщо у Вас тяжкі тяжкі захворювання нирок або печінки;
- якщо Ви приймаєте лікарські засоби, для лікування грибкових інфекцій (міконазол, див. розділ «Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням та інші препарати»);
- якщо Ви годуєте груддю (див. пункт «Вагітність та годування груддю»).

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитись з лікарем, перш ніж починати приймати Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням.

Необхідно дотримуватись рекомендацій лікаря з лікування, щоб досягти необхідного рівня цукру в крові. Це означає, що крім регулярного прийому таблеток необхідно дотримуватися дієти, виконувати фізичні вправи і при необхідності знижувати масу тіла.

Під час лікування гліклазидом необхідно регулярно вимірювати рівень цукру в крові (і, можливо, в сечі), а також глікований гемоглобін (HbA1c).

Ризик низького рівня цукру в крові (гіпоглікемії) може збільшуватися протягом перших тижнів лікування. Тому необхідний надзвичайно ретельний медичний нагляд.

Низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія) може виникнути у разі, якщо:

- Ваше харчування нерегулярне або Ви пропускаєте прийом їжі;
- Ви голодуєте;
- Ви недоїдаєте;
- Ви змінюєте дієту;
- Ви збільшуєте фізичну активність, а споживання вуглеводів є недостатнім;
- Ви споживаєте алкоголь, особливо коли одночасно пропускаєте прийом їжі;
- Ви одночасно приймаєте інші ліки або натуральні препарати;
- Ви прийняли занадто великі дози гліклазиду;
- у Вас є певні гормональні порушення (порушення функції щитовидної залози, гіпофіза або кори надниркових залоз);
- у Вас дуже знижена функція нирок або печінки.

Якщо у Вас низький рівень цукру в крові, можуть виникнути такі симптоми:

головний біль, сильний голод, нудота, блювання, втома, порушення сну, занепокоєння, агресивність, ослаблена концентрація, зниження пильності і часу реакції, депресія, сплутаність свідомості, порушення мови або зору, тремор, порушення чутливості, запаморочення, відчуття безсилля.

Також можуть виникнути такі симптоми: пітливість, липка шкіра, тривога, швидке або нерегулярне серцебиття, високий артеріальний тиск, раптовий сильний біль у грудях, що може ірадіювати (віддавати) в інші ділянки (стенокардія).

Якщо рівень цукру в крові продовжує знижуватися, Ви можете страждати від сплутаності свідомості в тяжкої формі (делірій), від розвитку судом, від втрати самоконтролю, Ваше дихання може бути неглибоким, серцебиття повільним, Ви можете втратити свідомість.

У більшості випадків симптоми низького рівня цукру в крові дуже швидко зникають, коли пацієнт споживає трохи цукру, наприклад, таблетки глюкози, кубики цукру, випиває солодкий сік, підсолоджений чай.

З цієї причини Вам необхідно завжди носити з собою певні продукти з цукром (таблетки глюкози, кубики цукру). Слід пам'ятати, що штучні підсолоджувачі неефективні. Зверніться, будь ласка, до лікаря або до найближчої лікарні, якщо вживання цукру не допомагає або симптоми знову з'являються знову.

Симптоми низького рівня цукру в крові можуть бути відсутніми, слабкими або розвиватися дуже повільно, або Ви можете не знати, що рівень цукру в крові знизився. Це може статися, якщо Ви у літньому віці і приймаєте певні ліки (наприклад, що впливають на центральну нервову систему і бета-блокатори).

У стресових ситуаціях (нешасні випадки, хірургічні операції, лихоманка тощо) лікар тимчасово може змінити лікування на терапію інсуліном.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Симптоми високого рівня цукру в крові (гіперглікемії) можуть виникати, якщо гліклазид ще недостатньо знизив рівень цукру в крові, якщо Ви не дотримувалися плану лікування, призначеного Вашим лікарем, якщо Ви приймаєте препарати звіробою (*Hypericum perforatum*) (див. пункт «Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням та інші препарати») або в особливих стресових ситуаціях. Це може бути спрага, часте сечовипускання, сухість у ротовій порожнині, суха, свербляча шкіра, шкірні інфекції і зниження продуктивності.

Якщо виникають ці симптоми, Вам слід звернутися до лікаря або фармацевта.

При одночасному прийомі гліклазиду з препаратами, що відносяться до групи антибіотиків, які називаються фторхінолонами, особливо у літніх пацієнтів, можуть виникати порушення рівня глюкози в крові (низький і високий рівень цукру в крові). У цьому випадку лікар нагадає Вам про важливість моніторингу рівня глюкози в крові.

Якщо Ви знаєте, що у Вас спадковий дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (G6PD) (аномальні еритроцити) або якщо є факт цього захворювання у Вашому сімейному анамнезі, може спостерігатися зниження рівня гемоглобіну та розпад еритроцитів (гемолітична анемія). Перед прийомом цього лікарського засобу слід звернутися до лікаря.

У пацієнтів з порфірією (спадковим генетичним захворюванням, що полягає в накопиченні порфіринів або їх попередників в організмі) повідомлялося про випадки гострої порфірії після прийому деяких інших препаратів сульфонілсечовини.

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, не рекомендується застосовувати дітям через відсутність даних.

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які Ви приймаєте зараз або приймали нещодавно, а також про препарати, які Ви збираєтесь приймати.

Ефект зниження рівня цукру в крові за допомогою гліклазиду може бути посилений, і симптоми низького рівня цукру в крові можуть виникати при прийомі одного з наступних препаратів:

- інші препарати, що використовуються для лікування високого рівня цукру в крові (пероральні цукрознижувальні засоби, агоністи рецептора GLP-1 або інсулін);
- антибіотики (сульфонамиди, кларитроміцин);
- препарати для лікування високого артеріального тиску або серцевої недостатності (бета-блокатори, інгібітори АПФ, такі як каптоприл або еналаприл);
- препарати для лікування грибкових інфекцій (міконазол, флуконазол);
- препарати для лікування виразок шлунка або дванадцятипалої кишки (препарати, що блокують рецептори H2);
- препарати для лікування депресії (інгібітори MAO);
- знеболюючі або протиревматичні препарати (фенілбутазон, ібупрофен);
- спиртвмісні препарати.

Наступні препарати можуть знизити дію гліклазиду і викликати підвищений рівень цукру в крові:

- препарати для лікування захворювань центральної нервової системи (хлорпромазин);
- протизапальні препарати (кортикостероїди);
- препарати, що використовуються для лікування астми або використовуються під час пологів (внутрішньовенно вводиться сальбутамол, ритодрин, тербуталін);
- препарати для лікування захворювань молочної залози, важких менструальних кровотеч і ендометріозу (даназол);
- препарати звіробою (*Hypericum perforatum*).

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

При одночасному застосуванні Діапрелу MR з лікарськими засобами, що належать до групи антибіотиків, які називаються фторхінолонами, особливо у пацієнтів літнього віку, можуть виникати порушення рівня глюкози в крові (низький і високий рівень цукру в крові).

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням може посилити дію антикоагулянтів (варфарин).

Перед прийомом будь-якого іншого лікарського засобу необхідно проконсультуватися з лікарем. У разі, якщо Ви звернулися до лікарні, слід повідомити медичному персоналу, що Ви приймаєте Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням.

Препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням з їжею, напоями та алкоголем

Препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, можна приймати з їжею і безалкогольними напоями.

Вживання алкоголю не рекомендується, оскільки це може непередбачувано вплинути на контроль над цукровим діабетом.

Вагітність та годування груддю

Застосування препарату Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, не рекомендується під час вагітності. Якщо Ви вагітні або припускаєте, що Ви можете бути вагітною або коли Ви плануєте мати дитину, Вам слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом цього препарату.

Не можна застосовувати препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням під час годування груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Якщо рівень глюкози в крові занадто низький (гіпоглікемія) або занадто високий (гіперглікемія), або якщо порушення зору є результатом аномального рівня цукру в крові, здатність концентруватися або реагувати може бути порушена. Слід пам'ятати, що Ви можете становити небезпеку для себе або інших людей (наприклад під час водіння або експлуатації машин).

Запитайте, будь ласка, свого лікаря про можливість керування транспортним засобом у разі, якщо у Вас:

- низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія) є частим явищем;
- симптоми низького рівня цукру в крові (гіпоглікемії) дуже незначні або відсутні.

Препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням містить лактозу

Якщо у Вас була раніше виявлена непереносимість певних цукрів, Вам слід звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

3. Як приймати Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням

Дозування

Цей лікарський засіб слід завжди приймати згідно з рекомендаціями лікаря або фармацевта.

В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Дозу визначає лікар залежно від рівня цукру в крові та сечі.

Будь-які зміни, спричинені зовнішніми чинниками (втрата ваги, зміна способу життя, стрес), або покращення контролю рівня цукру в крові, можуть потребувати зміни доз гліклазиду.

Рекомендована добова доза становить від половинки таблетки до двох таблеток (максимум 120 мг), які приймаються за один прийом під час сніданку. Доза залежить від відповіді на лікування.

Таблетку можна розділити на рівні половинки.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, призначений для перорального прийому. Слід приймати таблетку (таблетки) зі склянкою води під час сніданку (бажано в один і той же час щодня). Половину або всю таблетку (таблетки) слід проковтнути за один раз. Не розжовуйте та не подрібнюйте таблетки. Після прийому таблетки (таблеток) завжди їжте.

У комбінованому лікуванні Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням з метформіном, інгібітором альфа-глюкозидази, тіазолідиндіоном, інгібітором дипептидил-пептидази-4, агоністом рецепторів GLP-1 або інсуліном, відповідну дозу кожного препарату лікар коригує для Вас індивідуально.

Якщо Ви помітили, що у Вас високий рівень цукру в крові, хоча Ви приймаєте ліки за призначенням, зверніться до свого лікаря або фармацевта.

Прийом дози препарату Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, яка більша за рекомендовану

Якщо прийнято занадто багато таблеток, слід негайно звернутися до лікаря або звернутися до найближчої лікарні.

Симптоми передозування є симптомами низького рівня цукру в крові (гіпоглікемія), які описані в пункті 2. Симптоми можна полегшити, якщо з'їсти цукор (від 4 до 6 кубиків) або випити солодкий напій, а потім перекусити або поїсти. Якщо пацієнт без свідомості, слід негайно повідомити про це лікаря і викликати швидку допомогу. Те ж саме слід зробити, якщо хтось (наприклад дитина) прийняла ці ліки випадково. Якщо пацієнт знаходиться у несвідомому стані йому не можна давати їжу або напої.

Необхідно переконатися, що завжди є задалегідь поінформована людина, яка може викликати лікаря у разі надзвичайної ситуації.

Якщо Ви забули прийняти препарат Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням

Важливо приймати ліки щодня, тому що регулярний прийом препарату діє краще.

Однак, якщо Ви забули прийняти дозу препарату Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням, наступну дозу слід приймати в звичайний час.

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо Ви припинили застосування Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням

Оскільки лікування діабету зазвичай триває все життя, необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж припинити застосування цього препарату.

Припинення лікування може призвести до підвищення рівня цукру в крові (гіперглікемія), що збільшує ризик розвитку ускладнень діабету.

Слід звернутися до лікаря або фармацевта, якщо у Вас є які-небудь додаткові запитання з приводу прийому цього препарату.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Найбільш часто спостережуваним побічним ефектом є низький рівень цукру в крові (гіпоглікемія). Ознаки та симптоми описані в розділі "Попередження та запобіжні заходи".

Якщо ці симптоми залишаються без лікування, вони можуть перейти в сонливість, втрату свідомості або кому. Якщо епізод низького рівня цукру в крові є тяжким або тривалим, навіть якщо він тимчасово контролюється за допомогою споживання цукру, слід негайно звернутися до лікаря.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Порушення функції печінки

Спостерігалися окремі випадки порушення функції печінки, які можуть викликати пожовтіння шкіри і очей. При виникненні у Вас цих симптомів слід негайно звернутися до лікаря. Симптоми зазвичай зникають після припинення прийому препарату. Лікар вирішить, чи слід припинити лікування.

Розлади з боку шкіри

Спостерігалися шкірні реакції, такі як висип, почервоніння, свербіж, кропив'янка, пухирі, ангіоневротичний набряк (швидке набрякання тканин, таких як повіки, обличчя, губи, рот, язик або горло, що може викликати утруднення дихання). Висип може розвиватися до великих уражень у вигляді пухирів або приводити до лущення шкіри.

Якщо у Вас з'явилися ці симптоми, слід припинити прийом Діапрел MR і терміново звернутися до лікаря та повідомити йому, що Ви приймаєте цей препарат.

У виняткових випадках повідомлялося про симптоми тяжких реакцій гіперчутливості (DRESS, англ. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*): спочатку у вигляді грипоподібних симптомів і висипу на обличчі, а потім у вигляді поширеного висипу і високої температури.

Розлади кровотворення

Повідомлялося про зменшення кількості клітин крові (наприклад, тромбоцитів, червоних і білих кров'яних тілець), що може призвести до блідості, тривалої кровотечі, синців, болю в горлі та лихоманки. Ці симптоми зазвичай зникають після припинення лікування.

Розлади травлення

Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея і запори. Дотримання рекомендацій щодо прийому Діапрел MR, таблетки з модифікованим вивільненням під час їжі допоможе зменшити ці симптоми.

Розлади з боку органів зору

Можуть виникнути тимчасові порушення зору, особливо на початку лікування. Цей ефект виникає через зміни рівня глюкози в крові.

Як і після прийому інших похідних сульфонілсечовини відзначалися такі небажані явища: випадки значних змін числа клітин у крові і алергічні запалення стінок судин, зниження концентрації натрію в крові (гіпонатріємія), симптоми ураження печінки (наприклад жовтяниці), які в більшості випадків зникали після припинення прийому похідних сульфонілсечовини, проте в окремих випадках, які можуть призвести до небезпечної для життя печінкової недостатності.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у Вас виникнуть будь-які побічні ефекти, включно з будь-якими побічними ефектами, які не перелічені в цьому листі-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти Ви можете повідомити безпосередньо Департаменту з фармаконагляду, Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів.

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa (Варшава)

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Також про побічні ефекти можна повідомити власнику ліцензії на продаж.

Повідомляючи про побічні ефекти, Ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

5. Як зберігати препарат Діапвел МР, таблетки з модифікованим вивільненням

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після абревіатури "EXP" (аббревіатура, яка використовується для опису терміну придатності). Термін придатності – це останній день зазначеного місяця. Розміщене на упаковці скорочення "Lot" позначає номер серії препарату.

Не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Діапвел МР, таблетки з модифікованим вивільненням

- Діючою речовиною препарату є гліказид. Кожна таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду.
- Допоміжні речовини: лактози моногідрат, мальтодекстрин, гіпромелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Як виглядає препарат Діапвел МР, таблетки з модифікованим вивільненням і що містить упаковка

Діапвел МР випускається у вигляді таблеток з модифікованим вивільненням білого кольору, довгастої форми, довжиною 15 мм і шириною 7 мм, з насічкою та з тисненням "DIA 60" з обох боків. Таблетки доступні в блістерах, упакованих в картонні коробки по 30, 60 і 90 таблеток.

Власник ліцензії на продаж

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Франція

Виробник

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul Annopol 6 B
03-236 Warszawa (Варшава)

Для отримання детальної інформації слід звертатися до представника власника ліцензії на продаж:

Servier Polska Sp. z o.o.
ul. Jana Kazimierza 10
01-248 Warszawa (Варшава)
Номер телефону: (22) 594-90-00

Цей лікарський продукт схвалений для продажу в країнах Європейської Економічної Зони під наступними назвами:

Австрія	DIAMICRON MR 60 mg
Бельгія	UNI DIAMICRON 60 mg
Болгарія	DIAPREL MR 60 mg
Хорватія	DIAPREL MR 60 mg

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

В Україні лікарський засіб зареєстровано під назвою Діабетон® MR 60 мг (Номер реєстраційного посвідчення №UA/2158/02/02).

Кіпр	DIAMICRON MR 60 mg
Чехія	DIAPREL MR 60 mg
Данія	DIAMICRON UNO 60 mg
Естонія	DIAPREL MR 60 mg
Франція	DIAMICRON 60 mg
Німеччина	DIAMICRON UNO 60 mg
Греція	DIAMICRON MR 60 mg
Угорщина	DIAPREL MR 60 mg
Ірландія	DIAMICRON MR 60 mg
Італія	DIAMICRON 60 mg
Латвія	DIAPREL MR 60 mg
Литва	DIAPREL MR 60 mg
Люксембург	DIAMICRON 60 mg
Мальта	DIAMICRON MR 60 mg
Нідерланди	DIAMICRON MR 60 mg
Польща	ДІАПРЕЛ МР (DIAPREL MR)
Португалія	DIAMICRON LM 60 mg
Румунія	DIAPREL MR 60 mg
Словацька Республіка	DIAPREL MR 60 mg
Словенія	DIAPREL MR 60 mg
Іспанія	DIAMICRON 60 mg

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 02/2020