

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

ДІАПРЕЛ МР (DIAPREL MR)
30 мг, таблетки з модифікованим вивільненням
Gliclazidum (Гліклазид)

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

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- 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 Діапвел МР і для чого його приймають
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати Діапвел МР
3. Як приймати Діапвел МР
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Діапвел МР
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Діапвел МР і для чого його приймають

Діапвел МР – це лікарський засіб, який знижує рівень цукру в крові (це пероральний цукрознижувальний засіб, що належить до групи похідних сульфонілсечовини).

Діапвел МР 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 Діапвел МР

Не приймайте Діапвел МР:

- 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);
- 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 захворювання нирок або печінки;
- якщо Ви приймаєте лікарські засоби для лікування грибкових інфекцій (міконазол, див. розділ «Діапвел МР та інші препарати»);
- якщо Ви годуєте груддю (див. пункт «Вагітність та годування груддю»).

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно порадитись з лікарем, перш ніж починати приймати Діапвел МР.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

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 (наприклад 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 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 (нещасні випадки, хірургічні операції, лихоманка тощо) лікар тимчасово може змінити лікування на терапію інсуліном.

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 МР та інші препарати») або в особливих стресових ситуаціях. Це може бути

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

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.

Діти та підлітки

Діапрел МР не рекомендується застосовувати дітям через відсутність даних.

Препарат Діапрел МР 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 сальбутамол, ритодрин, тербуталін);
- препарати для лікування захворювань молочної залози, важких менструальних кровотеч і ендометріозу (даназол);
- препарати звіробою (*Hypericum perforatum*).

При одночасному застосуванні Діапрелу МР 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 МР може посилити дію антикоагулянтів (варфарин).

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

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 МР.

Препарат Діапрел МР з їжею, напоями і алкоголем

Препарат Діапрел МР 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 МР 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 МР 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.

3. Як приймати Діапрел МР

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 однієї до чотирьох таблеток (максимум 120 мг), які приймаються перорально за один прийом під час сніданку.

Доза залежить від відповіді на лікування.

Діапрел МР призначений для перорального прийому. Слід приймати таблетку (таблетки) зі склянкою води під час сніданку (бажано в один і той же час щодня). Таблетки слід ковтати повністю. Їх не слід розжовувати.

Після прийому таблетки (таблеток) завжди їжте.

Якщо Діапрел МР розпочинають призначати в комбінації з метформіном, інгібітором альфа-глюкозидази, тiazолідиндіоном, інгібітором дипептидил-пептидази-4, агоністом рецепторів GLP-1 або інсуліном, 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 МР, 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

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

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 заздалегідь поінформована людина, яка може викликати лікаря у разі надзвичайної ситуації.

Якщо Ви забули прийняти препарат Діапрел МР

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

Однак, якщо Ви забули прийняти дозу препарату Діапрел МР наступну дозу слід приймати в звичайний час. Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо Ви припинили застосування препарату Діапрел МР

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.

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 МР 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.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

Розлади травлення

Біль у животі, нудота, блювання, диспепсія, діарея і запори. Дотримання рекомендацій щодо прийому Діапрел МР 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 фармакогляду, 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.

5. Як зберігати препарат Діапрел МР

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Зберігати при температурі не вище 25°C.

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 Діапрел МР

- Діючою речовиною препарату є гліказид. Кожна таблетка з модифікованим вивільненням містить 30 мг гліклазиду.

- Допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, мальтодекстрин, гіпромелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Переклад на українську мову інформації про застосування лікарського засобу

Як виглядає препарат Діапел МР і що містить упаковка

Діапел МР випускається у вигляді таблеток з модифікованим вивільненням білого кольору, довгастої форми з тисненням "DIA 30" з одного боку і «» з іншого боку. Діапел МР поставляється в упаковках, що містять 60 таблеток (2 блістери по 30 таблеток) або 90 таблеток (5 блістерів по 18 таблеток або 3 блістери по 30 таблеток) в картонній коробці.

Власник ліцензії на продаж та 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.
Номер телефону: (22) 594-90-00

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 03/2022