

Písomná informácia pre používateľa

DIAPREL MR

gliklazid 30 mg
tablety s riadeným uvoľňovaním

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Diaprel MR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diaprel MR
3. Ako užívať Diaprel MR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Diaprel MR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Diaprel MR a na čo sa používa

Diaprel MR je liek, ktorý znižuje hladinu cukru v krvi (perorálny (podávanie cez ústa) antidiabetický liek patriaci do skupiny sulfonylurey).

Diaprel MR sa používa na liečbu určitej formy cukrovky (diabetes mellitus 2. typu) u dospelých pacientov, ak dietetické opatrenia, telesné cvičenie a redukcia telesnej hmotnosti nemajú adekvátny účinok na udržanie správnej hladiny glukózy v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Diaprel MR

Neužívajte Diaprel MR

- ak ste alergický na gliklazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo na iné liečivá z tej istej skupiny (sulfonylurey), alebo na iné podobné liečivá (hypoglykemizujúce sulfónamidy);
- ak máte inzulíndependentný diabetes (1. typ);
- ak máte ketónové látky a cukor v moči (to môže znamenať, že máte diabetickú ketoacidózu), diabetickú prekómu alebo kómu;
- ak máte vážne ochorenie obličiek alebo pečene;
- ak užívate liek na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, pozri časť „Iné lieky a Diaprel MR“),
- ak dojčíte (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Diaprel MR, obráťte sa na svojho lekára.

Dodržiavajte plán liečby predpísaný vašim lekárom, aby ste dosiahli správnu hladinu glukózy v krvi. To znamená, že okrem pravidelného užívania lieku budete dodržiavať stravovací režim, vykonávať telesnú aktivitu a ak je to potrebné, znížite svoju telesnú hmotnosť.

Počas liečby gliklazidom je nevyhnutné pravidelné vyšetrenie hladiny cukru v krvi (alebo v moči) a tiež glykovaného hemoglobínu (HbA1c).

V prvých týždňoch liečby môže byť riziko zníženia hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) vyššie. Preto je obzvlášť dôležité dôsledné lekárske monitorovanie.

Nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia) sa môže vyskytnúť:

- ak jedávate nepravidelne alebo vynechávate jedlo úplne,
- ak držíte pôst,
- ak ste podvyživený,
- ak meníte váš diétny režim,
- ak zvyšujete svoju fyzickú aktivitu a príjem cukrov tomuto zvýšeniu nezodpovedá,
- ak konzumujete alkohol, obzvlášť v kombinácii s vynechávaním jedla,
- ak užívate iné lieky alebo prírodné liečivá v rovnakom čase,
- ak užívate príliš vysoké dávky gliklazidu,
- ak trpíte špecifickými hormónmi-navodenými ochoreniami (funkčné poruchy štítnej žľazy, hypofýzy alebo kôry nadobličiek),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek alebo pečene.

Ak máte nízku hladinu cukru v krvi, môžete mať nasledujúce príznaky:

bolesť hlavy, pocit veľkého hladu, nevoľnosť, vracanie, únavu, poruchy spánku, nepokoj, agresivitu, slabú koncentráciu, zníženú pozornosť a reakčnú dobu, depresiu, zmätenosť, poruchy reči a videnia, triašku, zmyslové poruchy, závraty a bezmocnosť.

Môžu sa tiež vyskytnúť nasledujúce znaky a príznaky: potenie, vlhká pokožka, úzkosť, rýchly alebo nepravidelný tep srdca, vysoký krvný tlak, náhla silná bolesť na hrudníku vystreľujúca do blízkych oblastí (angina pectoris).

Ak hladina glukózy v krvi pokračuje v poklese, môžete trpieť značnou zmätenosťou (delírium), výskytom kŕčov, stratou sebakontroly, plytkým dýchaním a spomalením tepu srdca, môžete upadnúť do bezvedomia.

Vo väčšine prípadov príznaky nízkej hladiny glukózy v krvi zmiznú veľmi rýchlo, ak skonzumujete cukor v akejkoľvek forme, *napr.* glukózové tablety, kocky cukru, sladký džús, sladený čaj. Noste preto so sebou cukor v akejkoľvek forme (glukózové tablety, kocky cukru). Pamätajte na to, že umelé sladidlá nie sú účinné. Ak cukor nepomáha a príznaky sa znovu opakujú, vyhľadajte, prosím, svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Príznaky nízkej hladiny glukózy môžu absentovať, byť menej očividné, rozvíjať sa veľmi pomaly alebo si nemusíte byť vedomý, že vám hladina glukózy v krvi klesla. Toto môže nastať, ak ste starší pacient užívajúci určité lieky (*napr.* lieky pôsobiace na centrálnu nervovú sústavu a beta blokátory). Ak ste vystavený stresovým situáciám (úrazy, chirurgické zákroky, horúčka atď.), váš lekár vám môže dočasne predpísať inzulínovú liečbu.

Príznaky vysokej hladiny glukózy v krvi (hyperglykémia) sa môžu vyskytnúť, keď gliklazid v dostatočnej miere neznížil glukózu v krvi, keď ste nedodrжали liečbu predpísanú vašim lekárom ak užívate prípravky s ľubovníkom bodkovaným (*Hypericum perforatum*) (pozri časť „Iné lieky a Diaprel MR“), alebo vo výnimočných stresových situáciách. Tieto príznaky zahŕňajú smäd, časté močenie, suchosť v ústach, suchú svrbiacu pokožku, kožné infekcie a znížený výkon.

Ak sa vyskytnú tieto príznaky, musíte vyhľadať vášho lekára alebo lekárnika.

Porucha hladiny glukózy v krvi (nízka hladina cukru a vysoká hladina cukru) sa môže vyskytnúť, keď je gliklazid užívaný v rovnakom čase ako lieky patriace do skupiny antibiotík, nazývaných fluorochinolóny, najmä u starších pacientov. V tomto prípade vám lekár pripomenie dôležitosť monitorovania glukózy v krvi.

Ak máte rodinnú anamnézu alebo viete, že máte dedičný stav nedostatku glukóza-6-fosfát dehydrogenázy (G6PD) (abnormalita červených krviniek), môže u vás nastať zníženie hladiny

hemoglobínu a rozpad červených krviniek (hemolytická anémia). Vyhľadajte svojho lekára skôr, ako začnete užívať tento liek.

Boli popísané prípady akútnej porfýrie pri liečivách zo skupiny sulfonyleurey u pacientov, ktorí majú porfýriu (dedičné genetické ochorenia s hromadením porfyrínov alebo porfyrínových prekurzorov v tele).

Deti a dospievajúci

Diaprel MR sa neodporúča podávať deťom pre nedostatok údajov.

Iné lieky a Diaprel MR

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok znižovania glukózy v krvi gliklazidom môže byť posilnený a môžu sa vyskytnúť príznaky nízkej hladiny glukózy, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na liečbu vysokej hladiny glukózy v krvi (orálne antidiabetiká, agonisty GLP-1 receptoru alebo inzulín),
- antibiotiká (*napr.* sulfónamidy, klaritromycín),
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku alebo zlyhania srdca (beta blokátory, ACE-inhibítory ako kaptopril alebo enalapril),
- lieky na liečbu plesňových infekcií (mikonazol, flukonazol),
- lieky na liečbu vredov žalúdka alebo dvanástnika (antagonisty H₂ receptorov),
- lieky na liečbu depresie (inhibítory monoamínoxidázy),
- lieky proti bolesti alebo antireumatiká (fenylbutazón, ibuprofén),
- lieky obsahujúce alkohol.

Účinok znižovania glukózy v krvi gliklazidom môže byť oslabený a môžu sa vyskytnúť vyššie hladiny cukru v krvi, keď užívate jeden z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu porúch centrálnej nervovej sústavy (chlórpromazín),
- lieky na zmiernenie zápalu (kortikosteroidy),
- lieky na liečbu astmy alebo používané počas pôrodu (intravenózne salbutamol, ritodríl a terbutalín),
- lieky na liečbu ochorení prsníkov, silného menštruačného krvácania a endometriózy (danazol),
- prípravky s ľubovníkom bodkovaným – *Hypericum perforatum*.

Porucha hladiny glukózy v krvi (nízka hladina cukru a vysoká hladina cukru) sa môže vyskytnúť, keď sa liek patriaci do skupiny antibiotík, nazývaných fluorochinolóny užíva v rovnakom čase ako Diaprel MR, najmä u starších pacientov.

Diaprel MR môže zosilniť účinok liekov, ktoré znižujú zrážanlivosť krvi (*napr.* warfarín).

Poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať iný liek. Ak ste hospitalizovaný, informujte zdravotnícky personál, že užívate Diaprel MR.

Diaprel MR a jedlo, nápoje a alkohol

Diaprel MR môžete užívať s jedlom a nealkoholickými nápojmi.

Pitie alkoholu sa neodporúča, pretože môže meniť kontrolu vášho diabetu nepredvídateľným spôsobom.

Tehotenstvo a dojčenie

Diaprel MR sa neodporúča užívať počas tehotenstva. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nesmiete užívať Diaprel MR počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaša schopnosť sústrediť sa alebo reagovať môže byť znížená, ak je hladina cukru v krvi príliš nízka (hypoglykémia), alebo príliš vysoká (hyperglykémia), alebo ak sa u vás rozvinú problémy s videním v dôsledku týchto stavov. Uvedomte si, že môžete ohroziť seba alebo ostatných (*napr.* ak vediete vozidlo alebo obsluhujete stroje). Opýtajte sa svojho lekára, či môžete viesť vozidlo, ak:

- máte časté epizódy nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie),
- máte málo alebo žiadne varovné signály nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémie).

3. Ako užívať Diaprel MR

Dávka

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje lekár v závislosti od hladiny cukru v krvi, prípadne v moči.

Zmeny vonkajších faktorov (*napr.* zníženie telesnej hmotnosti, zmena životného štýlu, stres) alebo zlepšenie kontroly hladiny cukru v krvi môže vyžadovať zmenu dávok gliklazidu.

Odporúčaná denná dávka je jedna až štyri tablety (maximálne 120 mg) v jednej dávke počas raňajok. Závisí to od odozvy na liečbu.

Diaprel MR je na vnútorné použitie. Tablet (tablety) zapite pohárom vody počas raňajok (a pokiaľ možno každý deň v rovnakom čase). Tablety sa prehltajú celé. Nežujte ich.

Po užití tablety (tablet) sa vždy musíte najesť.

Ak bola začatá kombinovaná liečba Diaprelom MR v kombinácii s metformínom, inhibítorom alfa-glukozidázy, tiazolidíniómom, inhibítorom dipeptidyl peptidázy-4, agonistom GLP-1 receptoru alebo inzulínom, váš lekár stanoví vhodnú dávku každého lieku individuálne pre vás.

Ak zistíte, že hladina vášho cukru v krvi je vysoká aj napriek tomu, že užívate liek tak, ako máte predpísané, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Diaprelu MR, ako máte

Ak užijete príliš veľa tablet, okamžite vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť. Príznakmi predávkovania sú príznaky nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia) opísané v časti 2. Príznaky sa dajú odstrániť okamžite príjmom cukru (4 až 6 kociek) alebo sladenými nápojmi s následnou konzumáciou dostatočného množstva jedla. Ak je pacient v bezvedomí, okamžite informujte lekára a zavolajte pohotovosť. To isté je potrebné urobiť, ak niekto, *napr.* dieťa, neúmyselne užije liek. Pacientom v bezvedomí nesmie byť podané jedlo alebo nápoj.

K dispozícii má byť vždy informovaná osoba, ktorá môže v prípade núdze privolať lekára.

Ak zabudnete užiť Diaprel MR

Je dôležité, aby ste vaše lieky užívali každý deň, pretože pravidelná liečba je účinnejšia.

Ak však zabudnete užiť dávku Diaprelu MR, ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Diaprel MR

Keďže liečba diabetu je obvyčajne celoživotná, predtým ako tento liek prestanete užívať, poraďte sa o tom so svojím lekárom. Zastavenie liečby môže spôsobiť vysokú hladinu cukru v krvi (hyperglykémia), ktorá zvyšuje riziko vzniku komplikácií diabetu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Najčastejšie pozorovaný vedľajší účinok je nízka hladina cukru v krvi (hypoglykémia). Príznaky a znaky, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Ak sú tieto príznaky neliečené, môžu viesť k ospalosti, strate vedomia, prípadne kóme. Ak je epizóda nízkej hladiny cukru v krvi závažná alebo dlhotrvajúca, i keď je dočasne kontrolovaná konzumáciou cukru, okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť.

Poruchy pečene

Boli zaznamenané ojedinelé hlásenia o abnormálnej činnosti pečene, ktorá môže spôsobiť žlté zafarbenie pokožky a očí. Ak to spozorujete, okamžite navštívte vášho lekára. Príznaky zvyčajne zmiznú, ak prestanete užívať liek. Váš lekár rozhodne, či zastaviť liečbu.

Poruchy kože

Boli zaznamenané kožné reakcie, ako je vyrážka, začervenanie, svrbenie, žihľavka, pľuzgieri, angioedém (náhly opuch tkanív, ako sú očné viečka, tvár, pery, ústa, jazyk alebo hrdlo, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním). Vyrážka sa môže rozvinúť do rozsiahlych pľuzgierov alebo olupujúcej sa kože.

Ak sa u vás objaví tento stav, prestaňte užívať Diaprel MR, okamžite vyhľadajte pomoc lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.

Výnimočne boli hlásené prejavy závažných reakcií z precitlivenosti (DRESS): spočiatku príznaky podobné chrípke a vyrážka na tvári, potom rozšírená vyrážka s vysokou horúčkou.

Poruchy krvi

Bolo zaznamenané zníženie počtu krviniek (*napr.* trombocytov, červených a bielych krviniek), ktoré môže spôsobiť bledosť, predĺžené krvácanie, modriny, bolesť hrdla a horúčku. Tieto príznaky sa zvyčajne stratia, keď je liečba prerušená.

Poruchy trávenia

Bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, porucha trávenia, hnačka a zápcha. Tieto účinky sú minimalizované, ak je Diaprel MR užívaný s jedlom, ako sa odporúča.

Poruchy oka

Váš zrak môže byť na krátky čas postihnutý, obzvlášť na začiatku liečby. Tento účinok je vyvolaný zmenami v hladinách cukru v krvi.

Pri liečbe sulfonylureami boli opísané nasledujúce vedľajšie účinky: prípady závažných zmien v počte krviniek a alergických zápalov steny krvných ciev, zníženie hladiny sodíka v krvi (hyponatrémia), príznaky porúch pečene (*napr.* žltáčka), ktoré vo väčšine prípadov zmizli po vysadení sulfonylurey, ale v ojedinelých prípadoch mohli viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Diaprel MR

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.


6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Diaprel MR obsahuje

Liečivo je gliklazid. Každá tableta obsahuje 30 mg gliklazidu v liekovej forme s riadeným uvoľňovaním.

Ďalšie zložky sú: dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého, maltodextrín, hypromelóza, magnéziumstearát, koloidný oxid kremičitý bezvodý.

Ako vyzerá Diaprel MR a obsah balenia

Diaprel MR je biela podlhovastá tableta s riadeným uvoľňovaním, ktorá má vyryté 'DIA 30' na jednej strane a  na druhej. Tablety sú dostupné v blisteroch balených v škatuľkách po 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (jednodávkové balenie), 112, 120, 180 alebo 500 tabletách.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

Výrobcovia

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Francúzsko

alebo

Servier (Ireland) Industries Ltd.
Gorey Road
Arklow
Co. Wicklow
Írsko

alebo

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Varšava
Poľsko

alebo

LABORATORIOS SERVIER S.L.
Avd. de los Madroños, 33

28043 Madrid
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	UNI DIAMICRON
Česká Republika	DIAPREL MR
Cyprus	DIAMICRON MR 30 mg
Dánsko	DIAMICRON UNO 30 mg
Estónsko	DIAPREL MR
Francúzsko	DIAMICRON 30 mg
Grécko	DIAMICRON MR
Holandsko	DIAMICRON MR 30 mg
Írsko	DIAMICRON MR 30 mg
Island	DIAMICRON UNO 30 mg
Litva	DIAPREL MR
Luxembursko	DIAMICRON 30 mg
Maďarsko	DIAPREL MR
Poľsko	DIAMICRON 30 mg
Portugalsko	DIAMICRON LM 30 mg
Rakúsko	DIAMICRON MR 30 mg
Slovensko	DIAPREL MR
Slovinsko	DIAPREL MR
Španielsko	DIAMICRON 30 mg
Taliansko	DIAMICRON 30 mg
Veľká Británia	DIAMICRON30 mg MR

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Servier Slovensko spol. s r.o.

Tel: +421 0(2) 5920 41 11

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.