

## **Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване

### Diab MR 30 mg modified-release tablets

(гликлазид/gliclazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диаб MR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диаб MR
3. Как да приемате Диаб MR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диаб MR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                     |
|--------------------------------------------|---------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                     |
| Листовка - Приложение 2                    |                     |
| Към Рег. №                                 | 20130015            |
| Разрешение №                               | BG / MH / MH - 5036 |
| Одобрение №                                | 06-03-2018          |

#### 1. Какво представлява Диаб MR и за какво се използва

Диаб MR е лекарство, понижаващо нивото на кръвната захар (орално антидиабетично лекарство, принадлежащо към групата на сулфанилурейните препарати). Диаб MR се използва при възрастни за лечение на определена форма диабет (захарен диабет тип 2), когато само диетичните мерки, физическите упражнения и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диаб MR

##### Не приемайте Диаб MR:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към гликлазид или някоя от останалите съставки на Диаб MR (изброени в точка 6) или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни препарати) или към други подобни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);
- ако страдате от инсулинозависим диабет (тип 1);
- ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома;
- ако страдате от тежки чернодробни или бъбречни заболявания;
- ако в момента приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконозол, вж. точка Други лекарства и Диаб MR);





- ако кърмите (вж. точка *Фертилитет, бременност и кърмене*).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемате Диаб MR.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките, Вие следва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно изследване на кръвната захар (и евентуално захарта в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите седмици на лечението рискът от понижаване на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо по-често медицинско контролиране.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:

- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- ако гладувате;
- ако сте с недोхранване;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонално зависими заболявания (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или кората на надбъбрека);
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, обърканост, разстройство на зрението или говора, тремор (треперене), сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

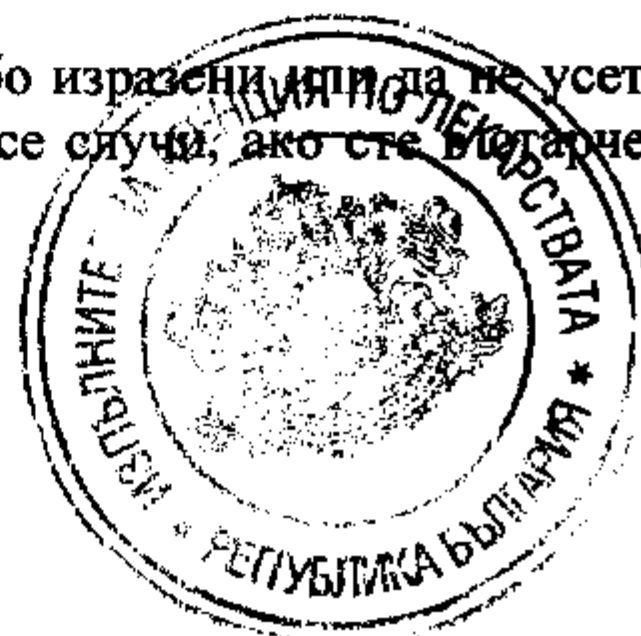
Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, хладна и влажна кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да развиете конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави. Може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато консумирате захар под някаква форма, напр. таблетки глюкоза, захарни бучки, сладък сок, подсладен чай.

По тази причина винаги трябва да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените подсладителни не са ефективни. Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени и да не усетите навреме, че нивото на кръвната ви захар е спаднало. Това може да се случи, ако сте в старческа



възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, температура и т.н.), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да са налице, когато гликлазид все още не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи билката жълт кантарион (*hypericum perforatum*, или известна още като St. John's Wort) (вж. точка „Други лекарства и Диаб MR“) или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), може да се появи понижаване на стойностите на хемоглобина и разпад на еритроцитите (хемолитична анемия). Обърнете се към Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Диаб MR не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

#### **Други лекарства и Диаб MR**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да стане по-силен и да настъпят прояви на ниска кръвна захар, когато се употребява съвместно с някое от следните лекарства:

- други лекарства, които се употребяват за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства, GLP-1 рецепторни антагонисти или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, ACE инхибитори, като напр. каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника ( $H_2$ -рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноамин оксидазата);
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства, съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на кръвната захар при едновременната употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства, намаляващи възпаления (кортикостероиди);
- лекарства за лечение на астма или които се употребяват по време на родова дейност (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол);
- препарати, съдържащи билката жълт кантарион, известна и като St. John's Wort (*Hypericum*





perforatum).

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване може да засили ефекта на лекарства, потискащи кръвосъсирването (напр. варфарин).

Диаб MR 30 mg таблетки с изменено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца поради липса на данни.

Нарушения в нивата на кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появят, когато Диаб MR се приема едновременно с лекарство, принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. Диаб MR може да засили ефекта на лекарства, потискащи кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Диаб MR.

#### **Диаб MR с храна, напитки и алкохол**

Диаб MR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

#### **Фертилитет, бременност и кърмене**

Диаб MR не се препоръчва по време на бременност.

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Диаб MR, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Способността Ви да се концентрирате или да реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия) или ако се появят зрителни нарушения в резултат на тези състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или други хора (напр. когато шофирате или работите с машини). Моля, попитайте Вашия лекар, дали можете да шофирате:

- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия);
- ако сигналите за ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

### **3. Как да приемате Диаб MR**

#### **Дозировка**

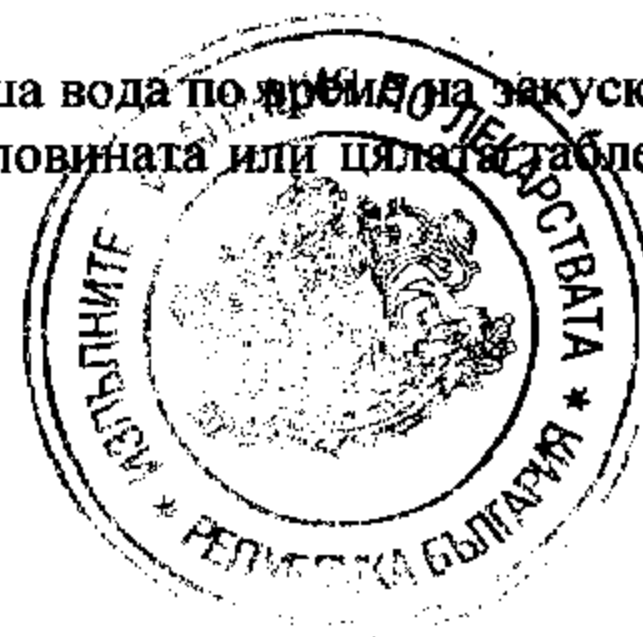
Винаги приемайте това лекарство, точно както ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата се определя от лекаря в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината.

Промените във външните фактори (напр. намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобреното на контролирането на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Обичайната доза е от половин до две таблетки (максимум 120 mg), взети наведнъж по време на закуска. Тя зависи от отговора към лечението.

Диаб MR е за перорална употреба. Приемете таблетката(ите) с чаша вода по време на закуска (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Преглътнете половината или цялата таблетка(и)



наведнъж. Не дъвчете и не чупете таблетката(ите). Винаги трябва да се нахраните след приема на Вашата таблетка.

Ако е започнато комбинирано лечение с Диаб MR и метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндиов, дипептидил пептидаза-4 инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или с инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално подходящата за Вас доза на всяко отделно лекарство.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Диаб MR**

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница. Проявите на предозиране са тези при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2. Те могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или течности, съдържащи захар, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте Бърза помощ. Същото трябва да се направи, ако някой (напр. дете), е погълнал случайно този продукт. На пациенти в безсъзнание не бива да се дават храни и течности.

Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Диаб MR**

Важно е да приемате вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект.

Ако все пак пропуснете да приемете една доза Диаб MR, приемете следващата доза по обичайното време.

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **Ако сте спрели приема на Диаб MR**

Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да прекратите приема на този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която увеличава риска от развитие на диабетни усложнения.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-често наблюдавана нежелана лекарствена реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”. Ако не бъдат лекувани, тези симптоми биха могли да прогресират до сънливост, загуба на съзнание или дори до кома. Ако епизодът на спадане на нивото на кръвната захар е тежък или продължителен, дори и временно да сте го овладели, приемайки захар, трябва да потърсите незабавна медицинска помощ.

#### **Чернодробни нарушения**

Има единични съобщения за нарушена чернодробна функция, която може да предизвика пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи на Вас, обърнете се незабавно към Вашия лекар. Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството. Вашият лекар ще вземе решение дали да прекрати терапията Ви.





#### Кожни нарушения

Има съобщения за кожни реакции, напр. обрив, зачервяване, сърбеж и копривна треска, ангиоедем (бързо подуване на тъканите, като клепачи, лице, устни, език или гърло, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до изприщване или обриване на големи участъци от кожата.

В изключителни случаи са били съобщени симптоми на остри реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипopodobни симптоми и обрив на лицето, последвани от разпространение на обриви и висока температура.

#### Кръвни нарушения

Намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцитите, еритроцитите и левкоцитите), което може да предизвика побледняване, удължено кървене, синини, има съобщения за възпаление на гърлото и повишена температура. Тези симптоми обикновено изчезват след прекъсване на лечението.

#### Храносмилателни нарушения

Коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приемане на Диаб MR с храна, както се препоръчва.

#### Нарушения на очите

Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промяната в стойностите на кръвната захар.

Както при други сулфанилурейни препарати, следните нежелани реакции са били наблюдавани: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейния препарат, но в единични случаи могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

#### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Диаб MR**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.





Да се съхранява при температура под 25°C.

Диаб MR трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Диаб MR**

- Активното вещество е гликлазид. Всяка таблетка съдържа 30 mg от активното вещество.
- Другите съставки са калциев хидрогенфосфат, безводен, повидон K30, хипромелоза, магнезиев стеарат.

### **Как изглежда и какво съдържа опаковката**

Диаб MR 30 mg се предлага в картонени опаковки, съдържащи 30 или 60 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:*

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

### **Дата на последно одобрение на листовката**

Април, 2017

