

UPUTSTVO ZA LEK

Diprian, 80 mg, tablete sa modifikovanim oslobađanjem

gliklazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diprian i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diprian
3. Kako se uzima lek Diprian
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diprian
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diprian i čemu je namenjen

Lek Diprian je oralni antidijabetik koji smanjuje vrednosti glukoze (šećera) u krvi. Lek Diprian sadrži gliklazid kao aktivnu supstancu (spada u grupu lekova derivata sulfonilureje).

Lek Diprian se koristi za održavanje normalnih vrednosti šećera u krvi kod odraslih koji boluju od šećerne bolesti tipa 2 (insulin nezavisni dijabetes melitus), kada kontrola vrednosti šećera u krvi ne može da se postigne dijetom, fizičkom aktivnošću ili smanjenjem telesne mase.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diprian

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek Diprian ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na gliklazid, ili na neku od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili na druge lekove iz grupe derivata sulfonilureje, ili na druge slične lekove (sulfonamide koji smanjuju vrednosti šećera u krvi);
- ako bolujete od insulin zavisnog tipa dijabetesa (dijabetes melitus tip 1);
- ako imate ketonska tela ili šećer u mokraći (što može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesnog prekomatognog stanja ili kome;
- ako imate teško oštećenje funkcije jetre ili bubrega (u tim slučajevima je indicovana primena insulina);
- ako uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, videti odeljak "*Drugi lekovi i lek Diprian*"),
- ako dojite (videti odeljak "*Trudnoća i dojenje*").

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Diprian.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diprian.

Da biste postigli normalne vrednosti šećera u krvi morate se strogo pridržavati načina lečenja koji je propisao Vaš lekar. Pored redovnog uzimanja leka to podrazumeva pridržavanje dijetetskog režima koji Vam je lekar propisao, fizičku aktivnost i ukoliko je neophodno smanjenje telesne mase.

Tokom lečenja gliklazidom, potrebno je redovno praćenje vrednosti šećera u krvi (a po potrebi i u mokraći), kao i vrednosti glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) (ukoliko je to neophodno).

U prvim nedeljama lečenja može biti povećan rizik od smanjenja vrednosti šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog toga su kontrole i stalni medicinski nadzor veoma važni.

Hipoglikemija (niske vrednosti šećera u krvi) može nastati u sledećim situacijama:

- ako ne uzimate redovno obroke ili ih u potpunosti preskačete,
- ako postite ili se izgladnjujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako ste promenili dijetu/režim ishrane,
- ako ste povećali fizičku aktivnost bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata, koji bi podržao takvu aktivnost,
- ako konzumirate alkohol, naročito ako pri tome preskačete obroke,
- ako istovremeno uzimate druge lekove ili pomoćna lekovita sredstva (biljni suplementi),
- ako ste uzeli preveliku dozu ovog leka,
- ako bolujete od nekih poremećaja žlezda sa unutrašnjim lučenjem (hormonalni poremećaji - poremećaji u radu štitaste žlezde, hipofize ili kore nadbubrežne žlezde),

- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Ukoliko imate niske vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija), mogu se javiti sledeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, zamor, poremećaji spavanja, uznemirenost, agresivnost, poremećaj koncentracije, smanjena budnost i usporene reakcije, depresija, zbunjenost, poremećaji vida i govora, tremor (podrhtavanje), poremećaji čula, vrtoglavica i osećaj slabosti.

Mogu se javiti i sledeći znakovi i simptomi: znojenje, vlažna koža, uznemirenost, ubrzan i nepravilan rad srca, visok krvni pritisak i iznenadan jak bol u grudima koji može da se širi u okolna područja (angina pectoris).

Ukoliko se smanjenje vrednosti šećera u krvi nastavi, može nastati stanje značajne konfuzije (delirijum), konvulzije (grčevi), gubitak samokontrole, disanje može postati sve površnije, srčani rad usporeniji, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi niskih vrednosti šećera u krvi nestaju nakon uzimanja šećera, u bilo kom obliku, npr. tablete glukoze, kocke šećera, slatkog soka ili zaslađenog čaja.

Zato je potrebno da uz sebe uvek imate neki oblik šećera (tablete glukoze ili kocku šećera). Imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam uzimanje šećera nije pomoglo ili se simptomi ponove.

Simptomi niskih vrednosti šećera u krvi (hipoglikemije) mogu biti odsutni, slabije izraženi, čak se mogu postepeno razvijati ili mogu nastupiti brzo tako da nemate dovoljno vremena da brzo reagujete. Ovo se može desiti kod starijih pacijenata koji uzimaju određene lekove (npr. one lekove koji deluju na centralni nervni sistem i beta-blokatore).

Ukoliko se nalazite u stresnim situacijama (npr. nesreća, hirurška intervencija, groznica itd.), Vaš lekar će Vam možda privremeno propisati terapiju insulinom.

Simptomi povećanih vrednosti šećera u krvi (hiperglikemije) mogu nastati ukoliko gliklazid nije u dovoljnoj meri smanjio vrednosti šećera u krvi, ukoliko se niste pridržavali propisanog načina lečenja, ukoliko uzimate preparate kantariona (*Hypericum perforatum*) (videti odeljak "*Drugi lekovi i lek Diprian*") ili u posebnim stresnim situacijama. Simptomi uključuju: žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suhu kožu koja svrbi, infekcije kože i smanjenu radnu sposobnost.

Ukoliko primetite navedene simptome, morate se odmah obratiti Vašem lekaru ili farmaceutu.

Poremećaji vrednosti šećera u krvi (smanjene ili povećane vrednosti šećera u krvi) mogu se javiti kada je gliklazid propisan istovremeno sa lekovima iz klase antibiotika koji se nazivaju fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata. U ovom slučaju Vaš lekar će Vas podsetiti na važnost praćenja vrednosti šećera u krvi.

Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice pati od nasledne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (poremećaj crvenih krvnih zrnaca), može doći do opadanja vrednosti hemoglobina i oštećenja-pucanja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija). Posavetujte se sa svojim lekarom pre nego što počnete uzimati ovaj lek.

Kod pacijenata koji boluju od porfirije (nasledna genska metabolička bolest u kojoj dolazi do akumulacije porfirina), opisani su slučajevi akutnih napada porfirije prilikom primene nekih drugih derivata sulfonilureje.

Deca i adolescenti

Lek Diprian nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Diprian

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Efekti gliklazida mogu biti pojačani, zbog čega se mogu pojaviti simptomi niskih vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija), ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- drugi lekovi koji se koriste za lečenje povećanih vrednosti šećera u krvi (oralni antidiabetici, agonisti GLP-1 receptora ili insulin),
- antibiotici (npr. sulfonamidi, klaritromicin),
- lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčane slabosti (beta blokatori, ACE inhibitori kao što su kaptopril ili enalapril),
- lekovi koji se koriste za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, flukonazol),
- lekovi koji se koriste za lečenje problema sa varenjem i čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu, (antagonisti H₂ receptora, kao što je ranitidin),
- lekovi za lečenje depresije (inhibitori enzima monoaminooksidaze),
- lekovi protiv bolova ili antireumaticima (fenilbutazon, ibuprofen),
- lekovi koji sadrže alkohol.

Efekat gliklazida na snižavanje glukoze u krvi može biti oslabljen, zbog čega može doći do povećanja nivoa šećera u krvi ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- lekovi za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin),
- lekovi koji smanjuju zapaljenje (kortikosteroidi i tetrakosaktrin),
- lekovi koji se koriste za lečenje astme (intravenski primenjen salbutamol),
- lekovi koji se koriste tokom porođaja (intravenski primenjen ritodrin i terbutalin),
- lekovi za lečenje poremećaja na nivou dojki, obilnog menstrualnog krvarenja i endometrioze (danazol)
- preparati sa kantarionom (*Hypericum perforatum*).

Poremećaji vrednosti šećera u krvi (smanjene ili povećane vrednosti šećer u krvi) mogu se javiti kada se lek iz klase antibiotika koja se naziva fluorhinoloni uzima istovremeno sa lekom Diprian, posebno kod starijih pacijenata.

Gliklazid može da pojača efekte lekova koji smanjuju koagulaciju (zgrušavanje) krvi, kao što je varfarin.

Posavetujte se sa lekarom pre nego što uzmete bilo koji drugi lek. Ukoliko treba da idete na bolničko lečenje, obavestite lekara da uzimate lek Diprian.

Uzimanje leka Diprian sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Diprian može da se uzima sa hranom i bezalkoholnim pićima.

Konzumiranje alkohola se ne preporučuje zbog toga što alkohol može uticati na Vašu bolest na nepredvidiv način.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne preporučuje se korišćenje leka Diprian u periodu trudnoće. Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni, kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju. Ne smete uzimati lek Diprian u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaša koncentracija može biti oslabljena ili reakcije usporene kao posledica smanjenih (hipoglikemija) ili povećanih (hiperglikemija) vrednosti šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posledice oba stanja.

Ukoliko osetite neko od navedenih stanja, ne bi trebalo da upravljate vozilom niti da rukujete mašinama, sve dok ne dođe do stabilizacije vrednosti šećera u krvi.

Posavetujte se sa Vašim lekarom da li možete upravljati vozilom i rukovati mašinama ukoliko:

- imate česte epizode smanjenih vrednosti šećera u krvi (hipoglikemije),
- ukoliko su upozoravajući simptomi nastanka hipoglikemije slabi ili ne postoje.

Lek Diprian sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Diprian

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Dozu leka odrediće Vaš lekar u zavisnosti od vrednosti šećera u krvi ili u mokraći.

Promene u spoljašnjim faktorima (npr. gubitak telesne mase, promene u načinu života, stres) ili poboljšanja kontrole vrednosti šećera u krvi, mogu zahtevati izmene u režimu doziranja gliklazida.

Uobičajena doza za većinu pacijenata je dve tablete dnevno, neposredno pre ili tokom obroka: jedna uz doručak, jedna uz večeru.

Doza se može, po potrebi, prilagoditi nakon 14 dana, i to kao jedna tableta dnevno (uz doručak) do tri tablete dnevno.

Ovaj lek se može koristiti za zamenu drugih lekova za smanjenje šećera u krvi. Prelazni period uglavnom nije potreban osim ako Vaš lekar ne savetuje drugačije. Neophodno je da se pridržavate saveta lekara.

Ukoliko Vaš lekar terapiju ovim lekom kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidindionom, inhibitorom dipeptidilpeptidaze-4, agonistom GLP-1 receptora ili insulinom, lekar će odrediti dozu svakog pojedinačnog leka.

Kod starijih pacijenata (starijih od 65 godina) i kod pacijenata sa blagim do umerenim oštećenjem funkcije bubrega koriste se iste doze.

Ako primetite da su vrednosti šećera u krvi velike uprkos uzimanju leka prema uputstvu, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko mislite da lek Diprian suviše jako ili slabo deluje na Vaš organizam, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

Način primene

Lek Diprian namenjen je za oralnu upotrebu.

Uzmite propisanu tabletu uz doručak i/ili večeru (neposredno pre ili tokom obroka) sa čašom vode uz obrok (poželjno je da terapiju uzimate u isto vreme svakog dana).

Ukoliko imate stomaćnih problema, uzmite tabletu tokom obroka.

Posle svakog uzimanja tablete obavezno uzmite obrok.

Ako ste uzeli više leka Diprian nego što treba

Ako uzmete preveliku dozu tableta Diprian, odmah obavestite lekara ili se uputite u najbližu zdravstvenu ustanovu. Znaci predoziranja su oni koji se javljaju u slučaju niske vrednosti šećera u krvi (hipoglikemije), a opisani su u odeljku 2. Simptomi mogu biti ublaženi uzimanjem šećera (4 do 6 kockica šećera) ili slatkog pića, posle čega treba uzeti užinu ili obrok. Ako je pacijent bez svesti, odmah obavestite lekara ili službu hitne pomoći. Isto treba učiniti ukoliko je neko (npr. dete) uzeo lek nenamerno. Osobi bez svesti se ne sme davati hrana ili piće.

Treba omogućiti prisustvo dobro informisane osobe koja bi u slučaju hitnog stanja mogla pozvati lekara, odnosno hitnu pomoć.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diprian

Jako je važno da lek Diprian uzimate redovno kako bi se postigla zadovoljavajuća kontrola vrednosti šećera u krvi i postigao očekivani terapijski efekat.

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme, prema utvrđenom redosledu doziranja.

Nikada ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Diprian

S obzirom na to da se terapija šećerne bolesti sprovodi doživotno, morate se posavetovati sa Vašim lekarom pre nego što prestanete da uzimate lek Diprian. Ako naglo prestanete da uzimate lek Diprian može da dođe do povećanja vrednosti šećera u krvi pri čemu se povećava rizik od komplikacija šećerne bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Najčešće neželjeno dejstvo je smanjena vrednost šećera u krvi (hipoglikemija) opisano u odeljku 2 (“Upozorenja i mere opreza”).

Ukoliko se ne preduzmu odgovarajuće mere, simptomi mogu napredovati do pojave pospanosti, gubitka svesti, čak i kome.

Ako je hipoglikemijska epizoda (epizoda smanjenih vrednosti šećera u krvi) teška ili produžena, čak i ukoliko se privremeno reguliše uzimanjem šećera, neophodno je da odmah zatražite hitnu medicinsku pomoć.

Hepatobilijarni poremećaji:

Zabeleženi su izolovani slučajevi poremećaja funkcije jetre, što se manifestuje pojavom žute prebojenosti kože i očiju (beonjača). Ukoliko primetite ove simptome, odmah se obratite lekaru. U principu, simptomi se povlače nakon prekida terapije. Vaš lekar će tada odlučiti da li morate da prestanete sa uzimanjem ovog leka.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Zabeležene su sledeće promene na koži: osip, crvenilo, svrab, koprivnjača (osip), angioedem (iznenadno oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta, jezika i grla koje može prouzrokovati probleme sa disanjem). Osip može progredirati u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože).

U izuzetnim slučajevima prijavljeni su znakovi ozbiljnih reakcija preosetljivosti (*DRESS* sindrom); sa simptomima sličnim gripu i osipom na licu, koji se može proširiti i biti praćen povišenom telesnom temperaturom.

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Zabeleženi su slučajevi smanjenog broja krvnih ćelija (npr. krvne pločice, crvena i bela krvna zrnca), što može prouzrokovati bledilo, produženo krvarenje, modrice, bol u grlu i groznicu. Ovi simptomi se obično povlače nakon prekida terapije.

Gastrointestinalni poremećaji:

- bol ili nelagodnost u stomaku,
- mučnina,
- povraćanje,
- problemi sa varenjem,
- proliv,

- otežano pražnjenje creva.

Ove reakcije su blaže kada se lek uzima uz obrok, kao što je preporučeno.

Poremećaji oka:

Možete imati prolazni poremećaj vida, naročito na početku terapije. Smetnje su posledica promena vrednosti šećera u krvi.

Kao i kod primene ostalih lekova - derivata sulfonilureje, opisana su sledeća neželjena dejstva: ozbiljni poremećaji broja krvnih ćelija, alergijska zapaljenja zidova krvnih sudova i smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (hiponatremija). Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se povukli nakon prekida terapije, ali su u pojedinačnim slučajevima doveli do životno ugrožavajućeg oštećenja jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diprian

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Diprian posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju ("Važi do"). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diprian

Aktivna supstanca

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži: 80 mg gliklazida.

Pomoćne supstance: laktoza, monohidrat; povidon; glicerilbehenat; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Diprian i sadržaj pakovanja

Bele do skoro bele, okrugle, ravne tablete sa podeonom linijom na jednoj strani.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/Al blister) sa 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem (ukupno 30 tableta sa modifikovanim oslobađanjem) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00729-20-001 od 01.10.2020.