

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Diaprel<sup>®</sup> MR, 60 mg, tableta 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 pročitćete:**

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

## 1. Šta je lek Diaprel MR i čemu je namenjen

Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem je lek koji smanjuje koncentraciju šećera u krvi (oralni antidijabetik koji pripada grupi derivata sulfoniluree).

Lek Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem se koristi za lečenje određenog oblika dijabetesa (dijabetes melitus tip 2) kod odraslih pacijenata, kada dijeta, fizička aktivnost i smanjenje telesne mase nemaju adekvatan efekat na održavanje šećera u krvi na odgovarajućem nivou.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diaprel MR

*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 Diaprel MR ne smete uzimati:

- ako ste alergični na gliklazid ili na neku od pomoćnih supstanci leka Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem (navedenih u odeljku 6), ili na druge lekove iz grupe derivata sulfonilureje, ili na druge slične lekove (sulfonamide koji smanjuju koncentraciju šećera u krvi);
- ako bolujete od insulin-zavisnog dijabetesa (tip 1);
- ako imate ketonska tela i šećer u mokraći (što može da znači da imate dijabetesnu ketoacidozu), ili u slučaju dijabetesne prekome ili kome;
- ako imate teško oboljenje jetre ili bubrega (u tim slučajevima je indikovana primena insulina);
- ako uzimate lekove za lečenje gljivičnih infekcija (mikonazol, videti odeljak "Drugi lekovi i Diaprel MR");
- 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 Diaprel MR.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem.

Da biste dostigli odgovarajuću koncentraciju šećera u krvi, morate strogo poštovati plan terapije, koji Vam je propisao lekar. To znači da, pored redovnog uzimanja leka, morate pratiti dijetarni režim koji Vam je lekar propisao, fizičku aktivnost, i ukoliko je neophodno smanjenje telesne mase.

Tokom lečenja gliklazidom, neophodno je redovno praćenje koncentracije šećera u krvi (i ako je moguće u mokraći), kao i glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) (ukoliko je to neophodno).

U prvih nekoliko nedelja lečenja može biti povećan rizik od smanjenja koncentracije šećera u krvi odnosno nastanka hipoglikemije. Zbog ovoga je neophodan stalan medicinski nadzor.

Niska koncentracija šećera u krvi (hipoglikemija) može nastati u sledećim situacijama:

- ako neredovno uzimate obroke ili ih preskačete, ako gladujete,
- ako ste pothranjeni,
- ako ste promenili režim ishrane,
- ako ste povećali fizičku aktivnost bez odgovarajućeg povećanog unosa ugljenih hidrata koji ne podržava takvu aktivnost,
- ako konzumirate alkohol, posebno u kombinaciji sa preskakanjem obroka,
- ako istovremeno uzimate druge lekove ili pomoćna lekovita sredstva u isto vreme,
- ako ste uzeli preveliku dozu gliklazida,
- ako bolujete od nekih poremećaja žlezda sa unutrašnjim lučenjem (funkcionalni poremećaji štitaste žlezde, hipofize ili kore nadbubrežne žlezde),
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre.

Ukoliko imate niske vrednosti šećera u krvi mogu se javiti sledeći simptomi: glavobolja, jaka glad, mučnina, povraćanje, slabost, poremećaji sna, uznemirenost, agresivnost, oslabljena koncentracija, smanjena pribranost i usporene reakcije, depresija, konfuzija, poremećaji vida ili govora, drhtavica (tremor), poremećaji čula, vrtoglavica, slabost-osećaj nemoći.

Mogu se javiti i sledeći simptomi: hladan znoj, uznemirenost, ubrzan i nepravilan rad srca, povišen krvni pritisak, iznenadni jak bol u grudima koji može da se širi u susedna područja (angina pectoris).

Ukoliko se smanjenje koncentracije glukoze (šećera) u krvi nastavi, može nastati stanje značajne konfuzije (delirijuma), mogu nastati konvulzije, gubitak samokontrole, disanje može biti sve površnije i srčani rad usporeniji, i možete izgubiti svest.

U većini slučajeva simptomi niskog šećera u krvi nestaju veoma brzo ako uzmete neki oblik šećera (npr. tablete glukoze, bombone, kocke šećera, sladak sok, zaslađen čaj). Zbog toga, sa sobom uvek treba da nosite neki oblik šećera (tablete glukoze, bombone, kocke šećera). Uvek imajte na umu da Vam veštački zaslađivači ne mogu pomoći. Obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko Vam nije pomogao unos šećera ili ukoliko se simptomi ponove.

Simptomi niskih vrednosti šećera u krvi (hipoglikemije) mogu biti odsutni, slabije izraženi ili čak se mogu postepeno razvijati ili ih niste svesni u vreme kada nastupi pad šećera. Ovo se može dogoditi kod starijih pacijenata koji uzima određene lekove (npr. lekove koji deluju na centralni nervni sistem i beta blokatore). Ukoliko se nalazite u stresnim situacijama (nesreće, hirurške intervencije, groznica itd) Vaš lekar će Vam možda privremeno propisati terapiju insulinom.

Simptomi povišenih vrednosti šećera u krvi (hiperglikemije) mogu nastati kada gliklazid nije u dovoljnoj meri smanjio koncentraciju šećera u krvi, ukoliko se niste pridržavali propisanog načina lečenja, ako uzimate preparate kantariona (*Hypericum perforatum*) (videti odeljak "Drugi lekovi i Diaprel MR"), ili u posebnim stresnim situacijama. Ovo stanje uključuje pojavu sledećih simptoma: žeđ, učestalo mokrenje, suva usta, suhu kožu koja svrbi, kožne infekcije i smanjenje sposobnosti za obavljanje posla.

Ukoliko imate ove simptome, morate odmah kontaktirati svog lekara ili farmaceuta.

Poremećaji u koncentraciji glukoze (šećera) u krvi (smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme sa lekom iz klase antibiotika koji se nazivaju fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata. U ovom slučaju, Vaš lekar će Vas podsetiti na značaj praćenja koncentracije glukoze u krvi.

Ukoliko Vi ili neko od članova Vaše porodice, boluje od nasledne bolesti nedostatka enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (abnormalnost crvenih krvnih zrnaca) može doći do opadanja koncentracije hemoglobina i razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija). Kontaktirajte svog lekara pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim osobađanjem nije namenjen za primenu kod dece, adolescenata mlađih od 18 godina zbog nedostatka podataka o bezbednosti i efikasnosti u ovoj starosnoj grupi.

### **Drugi lekovi i Diaprel MR**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati neki drugi lek, uključujući i one koji se nabavljaju bez lekarskog recepta.

Efekte gliklazida mogu biti pojačani, zbog čega se mogu pojaviti simptomi niske koncentracije šećera u krvi (hipoglikemija), ukoliko se istovremeno koriste sa sledećim lekovima:

- drugi lekovi koji se koriste za lečenje povećanih koncentracija šećera u krvi (oralni antidijabetici, agonisti GLP-1 receptora ili insulin),

- antibiotici-antibakterijski lekovi (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 čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (antagonisti H2 receptora),
- lekovi koji se koriste za lečenje depresije (inhibitori enzima monoaminoksidaze),
- lekovi protiv bolova ili antireumatici (fenilbutazon, ibuprofen),
- lekovi koji sadrže alkohol.

Efekat smanjenja koncentracije šećera u krvi može biti oslabljen, zbog čega može doći do povećanja koncentracije šećera u krvi ukoliko se istovremeno koristi sa sledećim lekovima:

- lekovi za lečenje poremećaja centralnog nervnog sistema (hlorpromazin),
- lekovi koji smanjuju zapaljenje (kortikosteroidi),
- 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 dojki, obilnih menstrualnih krvarenja i endometrioze (danazol),
- preparati kantariona – *Hypericum perforatum*.

Poremećaji koncentracije glukoze u krvi (smanjena ili povećana koncentracija šećera u krvi) se mogu javiti kada je gliklazid propisan u isto vreme kada i lek iz klase antibiotika koja se naziva fluorohinoloni, naročito kod starijih pacijenata.

Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, mogu pojačati efekat lekova koji sprečavaju zgrušavanje krvi (npr. varfarin).

Konsultujte svog lekara pre započinjanja lečenja nekim drugim lekom. Ako idete u bolnicu na lečenje, obavestite osoblje da ste na terapiji lekom Diaprel MR, tabletom sa modifikovanim oslobađanjem.

### **Uzimanje leka Diaprel MR sa hranom, pićima i alkoholom**

Lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem može da se uzima sa hranom i bezalkoholnim pićima. Konzumiranje alkohola se ne preporučuje zbog toga što alkohol može dovesti do nepredvidivih promena u kontroli dijabetesa.

### **Trudnoća i dojenje**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Upotreba leka Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem se ne preporučuje tokom trudnoće. Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni, kako bi Vam propisao odgovarajuću terapiju.

Ne smete uzimati lek Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem u toku dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Vaša koncentracija može biti oslabljena ili reakcije usporene kao posledica malih (hipoglikemija) ili visokih (hiperglikemija) koncentracija šećera u krvi ili možete imati smetnje vida kao posledice oba stanja. Ukoliko osetite neko od navedenih stanja, imajte na umu da možete ugroziti svoju ili bezbednost drugih ljudi (npr. kada vozite auto ili upravljate mašinama).

Posavetujte se sa svojim lekarom da li možete da upravljate vozilom i rukujete mašinama ukoliko:

- imate česte epizode malih koncentracija šećera u krvi (hipoglikemije);
- ukoliko hipoglikemija nastaje bez ili sa malo upozoravajućih simptoma.

**Lek Diaprel MR sadrži laktozu.**

Ako Vam je lekar rekao da imate intoleranciju na neke šećere kontaktirajte svog lekara pre uzimanja ovog leka.

**3. Kako se uzima lek Diaprel MR**

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

Doziranje će odrediti Vaš lekar, u zavisnosti od koncentracije šećera u krvi ili u mokraći.

Promena spoljašnjih faktora (npr. smanjenje telesne mase, promena životnih navika, stres), ili poboljšana kontrola šećera u krvi, mogu zahtevati izmene u režimu doziranja.

Preporučena dnevna doza je polovina tablete do dve tablete od 60 mg (maksimalno 120 mg) jednom dnevno, u vreme doručka. Visina doze zavisi od Vašeg odgovora na terapiju. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Lek Diaprel MR, tableta sa modifikovanim oslobađanjem je za oralnu upotrebu. Uzmite tabletu/e sa čašom vode u vreme doručka (poželjno je da terapiju uzimate u isto vreme svakog dana). Tablet(e) (ili polovinu tablete) progutajte celu. Nemojte je žvakati ili mrviti.

Posle uzimanja tableta, obavezno uzmite obrok.

Ukoliko se lek Diaprel MR (gliklazid) kombinuje sa metforminom, inhibitorom alfa-glukozidaze, tiazolidin dionom, inhibitorom dipeptidil-peptidaze 4, agonistima GLP-1 receptora ili insulinom, Vaš lekar će odrediti odgovarajuću dozu svakog leka pojedinačno, koja Vama individualno odgovara.

Molimo Vas, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako primetite da su Vam nivoi šećera u krvi visoki iako uzimate lek kako Vam je propisano.

**Ako ste uzeli više leka Diaprel MR nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Diaprel MR nego što bi trebalo, odmah kontaktirajte svog lekara ili službu hitne pomoći najbliže bolnice. Znaci predoziranja su oni koji se javljaju u slučaju malih vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija), a koji su opisani u odeljku 2 ovog Uputstva. Simptomi mogu biti ublaženi uzimanjem šećera (4 – 6 kockica šećera) ili slatkog pića istog trenutka, nakon čega treba uzeti obimniji obrok. Ukoliko je pacijent bez svesti, odmah kontaktirajte lekara ili zovite hitnu pomoć.

Isto bi trebalo uraditi ako je neko, na primer dete, uzeo lek nenamerno.

Pacijentima bez svesti se ne sme davati hrana, ili piće.

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

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Diaprel MR**

Važno je da uzimate lek svakodnevno (u uobičajeno vreme) pošto redovna terapija omogućava postizanje očekivanog efekta terapije.

Ako zaboravite jednu dozu leka, uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu tabletu koju ste zaboravili.

**Ako naglo prestanete da uzimate lek Diaprel MR**

Lečenje dijabetesa je obično doživotno, pa pre nego što prestanete sa uzimanjem ovog leka razgovarajte sa svojim lekarom.

Prestanak terapije može dovesti do povećanja koncentracije šećera u krvi (hiperglikemije) što povećava rizik od pojave komplikacija u dijabetesu.

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, mada se ona ne moraju javiti kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Najčešće neželjeno dejstvo je niska koncentracija šećer u krvi (hipoglikemija).** Simptome i znake hipoglikemije možete naći u delu “Upozorenja i mere opreza”.

Ako ne lečite ove simptome hipoglikemije, oni se mogu pogoršati i dovesti do pospanosti, gubitka svesti ili čak i kome. Ukoliko je epizoda niskog šećera u krvi produžena ili ozbiljna, čak i ako je privremeno kontrolisana unosom šećera, trebalo bi odmah potražiti medicinsku pomoć.

##### **Poremećaji jetre:**

Postoje pojedinačni izolovani izveštaji o poremećaju funkcije jetre, što se manifestuje pojavom žute prebojenosti kože i očiju (beonjača). Ukoliko primetite ove simptome, odmah se javite lekaru. U principu, simptomi se povlače nakon prekida terapije. Vaš lekar će odlučiti da li da prestanete sa uzimanjem terapije.

##### **Poremećaji kože:**

Prijavljene su sledeće promene na koži: osip, crvenilo kože, svrab, koprivnjača i angioedem (iznenadno oticanje tkiva kao što su očni kapci, lice, usne, usta, jezik ili grlo koje mogu prouzrokovati probleme sa disanjem). Osip može progredirati u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.

Izuzetno, prijavljeni su znaci ozbiljnih hipersenzitivnih reakcija (DRESS): simptomi slični gripu i osip na licu na početku terapije, koji se proširili i biti praćen visokom temperaturom.

##### **Poremećaji krvi:**

Zabeleženi su slučajevi smanjenog broja krvnih ćelija (npr. smanjenog broja krvnih pločica, crvenih i belih krvnih zrnaca), što može dovesti do bledila, produženog krvarenja, pojave modrica, upale grla i groznice. Ovi simptomi obično povlače nakon prekida terapije.

##### **Gastrointestinalni poremećaji:**

Bol u stomaku, mučnina, povraćanje, problemi sa varenjem, proliv i zatvor. Ovi efekti su smanjeni kada se Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem uzimaju kako je preporučeno, uz obrok.

##### **Poremećaji vida:**

Mogu se pojaviti prolazni poremećaji vida, naročito u početku lečenja. Ovi simptomi su posledica promene koncentracije šećera u krvi.

Pri primeni derivata sulfoniluree primećeni su slučajevi ozbiljnih poremećaja broja krvnih ćelija, alergijska zapaljenja zidova krvnih sudova i smanjenje koncentracije natrijuma u krvi (hiponatrijemija). Zapaženi su i simptomi oštećenja funkcije jetre (npr. pojava žutice) koji su se povukli nakon prekida terapije, ali su u pojedinačnim slučajevima mogu dovesti do životno ugrožavajućeg oštećenja jetre.

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara farmaceuta ili medicinsku sestru. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Diaprel MR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diaprel MR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 Diaprel MR

Aktivna supstanca leka Diaprel MR:

Jedna tableta sa modifikovanim oslobađanjem sadrži 60 mg gliklazida.

Pomoćne supstance leka Diaprel MR:

laktoza, monohidrat; maltodekstrin; hipromeloza; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

### Kako izgleda lek Diaprel MR i sadržaj pakovanja

Duguljaste tablete bele boje, sa obe strane tablete utisnuta je podeona linija između utisnutih oznaka “DIA“ i “60”.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister PVC/ Aluminiyum koji sadrži 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 ili 4 blistera sa 15 tableta sa modifikovanim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

#### Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO LES LABORATOIRES SERVIER BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Bulevar Mihaila Pupina 10 L, Beograd – Novi Beograd

#### Proizvođači:

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE  
905, route de Saran, Gidy, Francuska

i  
SERVIER (IRELAND) INDUSTRIES LTD  
Arklow, Co. Wicklow, Moneylands, Gorey Road, Irska

i  
ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.  
Annopol 6B, Varšava, Poljska

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2017.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 30 x (60 mg):

515-01-04608-16-001 od 26.09.2017.

Diaprel MR, tablete sa modifikovanim oslobađanjem, 60 x (60 mg):

515-01-04609-16-001 od 26.09.2017.