

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **DIAPREL, 80 mg tabletid Gliklasiid**

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Diaprel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diaprel'i võtmist
3. Kuidas Diaprel'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diaprel'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diaprel ja milleks seda kasutatakse**

Diaprel on suukaudne veresuhkrut alandava toimega sulfonüüluurea rühma ravim.

Diaprel'i kasutatakse II tüüpi diabeedi ehk insuliinsõltumatu diabeedi raviks, kui ainult dieedi, füüsilise koormuse ja kehakaalu vähendamise ei saavutata veresuhkru sisalduse püsivast õigel tasemel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diaprel'i võtmist**

##### **Ärge võtke Diaprel'i:**

- kui olete gliklasiidi või Diaprel'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet,
- kui teil on uriinis ketohehi ja suhkrut (see võib tähendada, et teil on diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma;
- kui teil on raske maksa- või neerukahjustus,
- kui te kasutate samaaegselt seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (mikonasool) (vt lõik „Muud ravimid ja Diaprel“),
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine“).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Diaprel'i võtmist pidage nõu oma arstiga.

Soovitud veresuhkru taseme saavutamiseks peate te järgima teie arsti poolt määratud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele ravimi võtmisele tuleb jälgida toitumist, tegeleda füüsilise treeninguga ning vajadusel langetada kehakaalu.

Ravi ajal gliklasiidiga on vajalik pidev veresuhkru (ja võimalik, et ka uriinis oleva suhkrut) ning glükeeritud hemoglobiini (HbA1c) taseme jälgimine.

Esimeste ravinädalate jooksul võib olla suurenenud risk liiga madala veresuhkru taseme (hüpoglükeemia) tekkeks. Seetõttu on vajalik pidev meditsiiniline jälgimine.

Madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia) võib tekkida:

- kui te sööte ebaregulaarselt või jätate söögikordi vahele,

- kui te nälgite,
- kui te olete alatoitunud,
- kui te muudate oma toitumist,
- kui teie füüsiline aktiivsus on suurenenud ning see ei ole tasakaalus süsivesikute tarbimisega,
- kui te tarvitate alkoholi, eriti koos toidukordade vahelejätamisega,
- kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid või looduslikke ravimeid,
- kui te võtate gliklasiidi liiga suures annuses,
- kui teil esineb teatud hormoonidest tingitud häireid (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore funktsionaalsed häired),
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on vähenenud.

Madala veresuhkru taseme korral võivad tekkida järgmised sümptomid: peavalu, nälg, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumishäired, vähenenud tähelepanuvõime ja reaktsioonikiirus, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värisemine, tundlikkushäired, pearinglus ja abituse tunne.

Võivad ilmneda ka järgnevad sümptomid: higistamine, külm niiske nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südamerütm, kõrge vererõhk, äkiline tugev valu rinnus, mis võib kiirguda kõrvalolevatesse kehaosadesse (rinnaangiin).

Juhul kui veresuhkru tase langeb veelgi, võib tekkida märkimisväärne segasusseisund (deliirium), areneda krambid, kaduda enesekontroll, hingamine võib olla katkendlik ning südamerütm aeglustunud, võib tekkida teadvuse kaotus.

Enamikel juhtudel kaovad madala veresuhkru sümptomid väga kiiresti, kui te manustate mingil kujul suhkrut (näiteks glükoositabletid, tükisuhkur, magus mahl või tee).

Seega tuleks alati kaasas kanda mingil kujul suhkrut (glükoositabletid, tükisuhkur). Pidage meeles, et suhkruasendajad ei ole efektiivsed. Palun võtke ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid tekivad taas.

Madala veresuhkru taseme puhul võivad sümptomid ka puududa, olla vähem märgatavad või areneda väga aeglaselt või te ei märka õigeaegselt, et teie veresuhkru tase on langenud. See võib juhtuda eakate patsientide puhul, kes võtavad teisi ravimeid (näiteks kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid või beeta-blokaatoreid). Stressisituatsioonide puhul (näiteks õnnetused, operatsioonid, palavik jne) võib arst teile ajutiselt määrata insuliinravi.

Kõrge veresuhkru sümptomid (hüperglükeemia) võivad ilmneda, kui gliklasiid ei ole veel piisavalt langetanud veresuhkru taset või kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplani, kui te kasutate naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Diaprel“) või eriliste stressisituatsioonide puhul. Sümptomiteks võivad olla janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning vähenenud suutlikkus. Nende sümptomite ilmnemisel peate võtma ühendust oma arsti või apteekriga.

Vereglükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmneda, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinoloonideks, eriti eakatele patsientidele. Sellisel juhul tuleb arst teile meelde glükoositaseme jälgimise olulisust.

Kui teie perekonnas on esinenud või teil on teadaolevalt pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit (punaste vererakkude häire), võib tekkida hemoglobiini taseme langus ja punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia). Konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Andmete puudumise tõttu ei soovitata Diaprel 80 mg kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Diaprel**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Gliklasiidi veresuhkrut alandav toime võib tugevneda ning võivad tekkida madala veresuhkru taseme sümptomid, kui samaaegselt võetakse mõnda järgmistest ravimitest:

- teised veresuhkru taset langetavad ravimid (suukaudsed veresuhkrut langetavad ravimid, GLP-1 retseptori inhibiitorid või insuliin),
- antibiootikumid (sulfoonamiidid, klaritromütsiin),
- ravimid, mida kasutatakse kõrge vererõhu või südamepuudulikkuse raviks (beetablokaatorid, AKE inhibiitorid, nagu kaptopriil või enalapriil),
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool),
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H<sub>2</sub>-retseptorite blokaatorid),
- depressiooniravimid (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reuma raviks kasutatavad ravimid (fenüülbutasoon, ibuprofeen),
- ravimid, mis sisaldavad alkoholi.

Gliklasiidi veresuhkrut alandav toime võib nõrgeneda ning võivad tekkida kõrge veresuhkru taseme sümptomid, kui samaaegselt võetakse mõnda järgmistest ravimitest:

- kesknärvisüsteemihäirete raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid),
- astma raviks või sünnituse ajal kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärme häirete, tugeva menstruaalveritsuse ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid (danasool),
- naistepunaürti (*Hypericum perforatum*) sisaldavad ravimid.

Vereglükoosi tasakaalu häired (madal veresuhkru tase ja kõrge veresuhkru tase) võivad ilmneda, kui gliklasiidi võetakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinolonideks, eriti eakate patsientide puhul.

Diaprel võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (nt varfariin) toimet.

Enne mõne teise ravimi võtmist konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Diaprel'i.

### **DIAPREL koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Diaprel'i võib võtta koos toidu ja mittealkohoolsete jookidega.

Alkoholi tarvitamine ei ole soovitatav, kuna see võib mõjutada kontrolli teie diabeedi üle ettenägematul viisil.

### **Rasedus ja imetamine**

Diaprel'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te võtta Diaprel'i.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui teie veresuhkru tase on liiga madal (hüpoglükeemia) või liiga kõrge (hüperglükeemia) või kui teil tekivad nende seisundite tulemusena nägemishäired, siis võib teie keskendumisvõime või reaktsioonikiirus olla halvenenud. Pidage meeles, et te võite ohustada ennast või teisi (näiteks autot juhtides või masinatega töötades).

Palun küsige nõu oma arstilt, kas te tohite juhtida autot, kui:

- teil on sageli madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- teil ei teki hoiatavat signaali veresuhkru taseme langemisel (hüpoglükeemia).

### **Diaprel sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

### **3. Kuidas Diaprel'i võtta**

#### Annustamine

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Arst määrab annuse sõltuvalt teie vere ja võimalik, et ka uriini suhkrusisaldusest. Väliste faktorite (nt kehakaalu langus, elustiili muutus, stress) muutused või veresuhkru väärtuste paranemise korral võib olla vajalik gliklasiidi annuse muutmise.

Soovitatav ööpäevane annus võib varieeruda 1...4 tabletti päevas. Kui soovitatav annus on rohkem kui 1 tablett päevas, tuleb päevane annus jagada kaheks annuseks, 1 annus hommikul ja teine õhtul.

Diaprel on suukaudseks manustamiseks. Võtke tablett hommikusöögi ajal klaasitäie veega (eelistatult iga päev samal ajal). Neelake tabletid alla tervelt. Ärge närige neid. Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa.

Kui te olete üle 65-aasta vana, siis on tavaliseks algannuseks pool tabletti. Nagu mis tahes teise hüperglükeemilise ravimi korral, peab annus vastama individuaalsele vajadusele.

Juhul kui alustatakse kombinatsioonravi Diaprel'i ja metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpeptidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab arst teile iga ravimi vajaliku annuse individuaalselt.

Kui teil on tunne, et teie veresuhkru tase on kõrge hoolimata sellest, et te võtate ravimit nii nagu ette nähtud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te võtate Diaprel'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke otsekohe ühendust oma arsti või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga. Üleannustamise sümptomiteks on madala veresuhkru taseme (hüperglükeemia) sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 2. Sümptomeid on võimalik kergendada, kui koheselt süüa suhkrut (4 kuni 6 tükki) või juua magusat jooki, sellele peaks järgnema korralik toidukord. Kui patsient on teadvuseta, võtke otsekohe ühendust arstiga ja kutsuge kiirabi. Sama tuleks teha juhul, kui keegi (näiteks laps) on seda ravimit kogemata sisse võtnud. Teadvuseta patsiendile ei tohi anda süüa ega juua.

Tuleks tagada, et alati on olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes saab hädaolukorras kutsuda arsti.

#### **Kui te unustate Diaprel'i võtta**

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Kui te siiski unustate Diaprel'i võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Diaprel'i võtmise**

Kuna diabeedi ravi on tavaliselt eluaegne, siis konsulteerige enne selle ravimi võtmise katkestamist oma arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu (hüperglükeemia), mis suurendab diabeedi komplikatsioonide tekkeriski.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoime on madal veresuhkru tase (hüpoglükeemia). Hüpoglükeemia sümptomiteks on higistamine, kahvatus, tugev näljatunne, halb enesetunne. Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teavusekao ning võimalikult isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on tõsine või kestab kaua ning isegi kui seisund suhkru manustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleks siiski arstiabi otsida.

#### Maksa häired

On olnud üksikuid teateid häirunud maksafunktsioonist, mis põhjustab naha ja silmade kollasust. Kui see tekib, võtke otsekohe ühendust oma arstiga. Ravi katkestamisel sümptomid üldjuhul kaovad. Teie arst otsustab, kas ravi katkestamine on vajalik.

#### Naha kahjustused

On teatatud nahareaktsioonidest, nagu lööve, punetus, sügelemine, villid ja angioödeem (kiire kudede turse teke, nagu silmalaugude, näo-, huulte, keeleturse ning kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Nahareaktsioonid võivad progresseeruda laialdase villide tekkeni või naha maha koorumiseni. Üksikjuhtudel on teatatud raske ülitundlikkusreaktsiooni (DRESS) sümptomitest: esialgu gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, siis ulatuslik nahalööve koos kõrge palavikuga.

#### Vere häired

On teatatud vererakkude hulga vähenemisest (näiteks trombo-, erütro- ja leukotsüüdid), mis võib põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, kurguvalu ning palavikku. Ravi katkestamisel need sümptomid tavaliselt kaovad.

#### Seedetrakti häired

Kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need toimed vähenevad, kui Diaprel 80 mg'i võetakse koos toiduga, nii nagu on soovitatud.

#### Silma kahjustused

Ravi alustamisel võib esineda lühiajalisi nägemishäireid. See tekib veresuhkru taseme muutuste tõttu.

Teiste sulfonüüluurea preparaatidega seoses on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: suuri vererakkude hulga muutusi ning veresoonte seinte allergilist põletikku, naatriumitaseme langust veres (hüponatreemia), maksakahjustuse sümptomeid (nt ikterus), mis üldjuhul kadusid sulfonüüluureatega ravi katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võivad viia eluohtliku maksakahjustuse tekkeni.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Diaprel'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikusaega, mis on märgitud karbil pärast "Kõlblik kuni:".

Kõlblikusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni kaudu ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Diaprel sisaldab**

- Toimeaine on gliklasiid. Iga tablett sisaldab 80 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on glütserüüldibehenaat, laktoosmonohüdraat, povidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

### **Kuidas Diaprel välja näeb ja pakendi sisu**

Diaprel on ümmargune, lame, valge tablett, mille ühel poolel on ristpoolitusjoon.  
Diaprel on saadaval 60 tabletiga blisterpakendis (PVC/alumiinium).

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

#### Tootjad:

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

või

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2017.**