

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **DIAPREL MR 60 mg, toimeainet modifitseeritult vabastavad 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 MR 60 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Diaprel MR 60 mg'i võtmist
3. Kuidas Diaprel MR 60 mg'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Diaprel MR 60 mg'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Diaprel MR 60 mg ja milleks seda kasutatakse**

Diaprel MR 60 mg on ravim, mis langetab veresuhkru taset (suukaudne, veresuhkrut alandava toimega sulfonüüluurea rühma ravim).

Diaprel MR 60 mg'i kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui ainult dieedi, füüsilise koormuse ja kehakaalu vähendamisega ei saavutata vere suhkrusisalduse püsivast õiget taset.

#### **2. Mida on vaja teada enne Diaprel MR 60 mg'i võtmist**

##### **Diaprel MR 60 mg'i ei tohi kasutada:**

- kui olete gliklasiidi või Diaprel MR 60 mg mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama rühma ravimi (sulfonüüluurea preparaadid) või mõne teise sarnase ravimi (hüpoplükeemilised sulfoonamiidid) suhtes allergiline;
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet;
- kui teil on uriinis ketokehi ja suhkrut (see võib tähendada, et teil on diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma;
- kui teil on raske maksa- või neeruhaigus;
- kui te võtate seeninfektsioonide vastaseid ravimeid (mikonasool) (vt lõik „Muud ravimid ja Diaprel MR 60 mg”);
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik „Rasedus ja imetamine”).

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

Enne Diaprel MR 60 mg võtmist rääkige oma arstiga.

Soovitav veresuhkru taseme saavutamiseks peate te järgima teie arsti poolt määratud raviplaani. See tähendab, et lisaks regulaarsele ravimi võtmisele peate jälgima oma toitumist, tegelema füüsilise treeninguga ning vajadusel langetama kehakaalu.

Ravi ajal gliklasiidiga on vajalik pidev veresuhkru (ja võimalik, et ka uriinis oleva suhkruga) 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 tugevalt vähenenud.

Kui teil on madal veresuhkru tase, võivad teil esineda järgmised sümptomid: peavalu, tugev nälg, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, keskendumishäired, vähenenud tähelepanuvõime ja reaktsioonikiirus, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värisemine, tundlikkushäired, pearinglus ja abituse tunne.

Võivad ilmned ka järgnevad sümptomid: higistamine, külm niiske nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südame rütm, kõrge vererõhk, äkiline tugev valu rinnus, mis võib kiireguda kõrvalolevatesse kehaosadesse (rinnaangiin e stenokardia).

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 magus tee).

Seega peate te alati endaga kaasas kandma mingil kujul suhkrut (glükoositabletid, tükisuhkur). Pidage meeles, et suhkruasendajad ei ole efektiivsed. Palun võtke ühendust oma arstiga või minge lähimasse haiglasse, kui suhkrumastamine 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, kui te olete eakas patsient, kes võtab teatud ravimeid (näiteks kesknärvisüsteemi toimivaid ravimeid või beeta-blokaatoreid).

Stressisituatsioonide puhul (õnnetused, operatsioonid, palavik jne) võib arst teile ajutiselt määrata insuliinravi.

Kõrge veresuhkru sümptomid (hüperglükeemia) võivad ilmned, kui gliklasiid ei ole veel piisavalt langetanud veresuhkru taset, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani, kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*) sisaldavaid ravimeid (vt lõik „Muud ravimid ja Diaprel MR 60 mg“) 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 ilmned, kui gliklasiidi määratakse samaaegselt antibiootikumide rühma kuuluvate ravimitega, mida nimetatakse fluorokinoloonideks, eriti eakatele patsientidele. Sellisel juhul tuleb arst teile meelde glükoositaseme jälgimise olulisust.

#### Porfüüriaga patsiendid:

Patsientidel, kellel on porfüüria, on mõnede teiste sulfonüüluurea ravimite kasutamisel kirjeldatud ägeda porfüüria tekkest (pärilik geneetiline haigus, mille käigus organismis kumuleeruvad porfüriinid

või porfüriinide prekursorid).

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 MR 60 mg kasutada lastel.

### **Muud ravimid ja Diaprel MR 60 mg**

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 agonistid 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:

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

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

Diaprel MR 60 mg võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (varfariin) toimet.

Enne mõne teise ravimi võtmist konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, teavitage meditsiinipersonali, et te võtate Diaprel MR 60 mg.

### **Diaprel MR 60 mg koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Diaprel MR 60 mg'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 MR 60 mg'i kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arstiga.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi te võtta Diaprel MR 60 mg'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 küsi nõu oma arstilt, kas te tohite juhtida autot:

- kui teil on sageli madala veresuhkru taseme episoodid (hüpoglükeemia),
- kui teil esineb vähe või ei teki üldse hoiatavaid signaale veresuhkru taseme langemisel (hüpoglükeemia).

### **Diaprel MR 60 mg sisaldab laktoosi**

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

## **3. Kuidas Diaprel MR 60 mg'i võtta**

### **Annus**

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.

Välise faktorite (kehakaalu langus, elustiili muutus, stress) muutused või veresuhkru väärtuste paranemise korral võib olla vajalik gliklasiidi annuse muutmine.

Soovitav ööpäevane annus on pool kuni 2 tabletti (maksimaalselt 120 mg) üksikannusena hommikusöögi ajal. Annus sõltub ravivastusest. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Diaprel MR 60 mg on suukaudseks kasutamiseks. Võtke tablett(id) klaasitäie veega hommikusöögi ajal (eelistatult iga päev samal kellaajal). Neelake poolik või terve tablett(id) alla tervelt. Ärge närige ega purustage neid.

Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa.

Juhul kui alustatakse kombinatsioonravi Diaprel MR 60 mg'i ja metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab arst teile iga ravimi vajaliku annuse individuaalselt.

Kui te märkate, et teie veresuhkru tase on liiga kõrge, kuigi te kasutate ravimit nii nagu teile on määratud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Diaprel MR 60 mg'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 (hüpoglükeemia) 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 MR 60 mg'i võtta**

On oluline, et võtaksite seda ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem.

Kui te siiski unustate Diaprel MR 60 mg võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Diaprel MR 60 mg'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 omakorda 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). Sümptomeid vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”. Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teavusekao ning võimalikult isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on raske või kestab kaua, isegi kui seisund suhkru manustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleks siiski arstiabi otsida.

##### Maksa häired

On olnud üksikuid teateid häirunud maksafunktsioonist, mis võib põhjustada 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, nõgestõbi, villid, angioödeem (kiire kudede turse, nagu silmalaugude, näo, huulte, suu, keele- või kõriturse, mille tagajärjel võib tekkida hingamisraskus). Lööve võib progresseeruda laiaulatusliku villilise lööbeni kuni naha mahakoorumiseni. Kui see tekib, katkestage koheselt Diaprel MR 60 mg kasutamine, pidage nõu oma arstiga ning teavitage arsti, et te võtate seda ravimit.

Erandjuhtudel on teatatud rasketest ülitundlikkusreaktsiooni nähtudest (DRESS): esialgu gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, mis levib ning kaasub kõrge palavik.

##### Vere häired

On teatatud vererakkude hulga vähenemisest (nt trombotsüüdid, erütrotsüüdid 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 MR 60 mg'i võetakse koos toiduga, nii nagu on soovitatud.

##### Silma kahjustused

Teil võib esineda lühiajalisi nägemishäireid, eriti ravi alustamisel. See tekib veresuhkru taseme muutuste tõttu.

Sarnaselt teistele sulfonüüluurea preparaatidele on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid: suuri vererakkude hulga muutusi ning veresoonte seinte allergilist põletikku, naatriumitaseme vähenemist veres (hüponatreemia), maksakahjustuse sümptomeid (näiteks ikterus), mis üldjuhul kadusid sulfonüüluureaga ravi katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võivad viia eluohtliku maksakahjustuse tekkeni.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Diaprel MR 60 mg'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni 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 MR 60 mg'i sisaldab

- Toimeaine on gliklasiid. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 60 mg gliklasiidi.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, maltodekstriin, hüpromelloos, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.

### Kuidas Diaprel MR 60 mg'i välja näeb ja pakendi sisu

Diaprel MR 60 mg on valge, pikliku kujuga toimeainet modifitseeritud vabastav 15 mm pikk ja 7 mm lai poolitusjoonega tablett, mille mõlemal poolel on märged „DIA 60“.

Tabletid on blisterpakendis, mis on pakendites 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 või 500 tableti kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 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.

või

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warszawa - Poola

või

LABORATORIOS SERVIER S.L.  
Avenida de Los Madroños, 33  
28043 Madrid - Hispaania

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

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	DIAMICRON MR 60 mg
Belgia	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgaaria	DIAPREL MR 60 mg
Horvaatia	DIAPREL MR 60 mg
Küpros	DIAMICRON MR 60 mg
Tšehhi Vabariik	DIAPREL MR 60 mg
Taani	DIAMICRON UNO 60 mg
Eesti	DIAPREL MR 60 mg
Prantsusmaa (RMS)	DIAMICRON 60 mg
Saksamaa	DIAMICRON UNO 60 mg
Kreeka	DIAMICRON MR 60 mg
Ungari	DIAPREL MR 60 mg
Iirimaa	DIAMICRON MR 60 mg
Itaalia	DIAMICRON 60 mg
Läti	DIAPREL MR 60 mg
Leedu	DIAPREL MR 60 mg
Luksemburg	DIAMICRON 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Holland	DIAMICRON MR 60 mg
Poola	DIAPREL MR
Portugal	DIAMICRON LM 60 mg
Rumeenia	DIAPREL MR 60 mg
Slovakkia	DIAPREL MR 60 mg
Sloveenia	DIAPREL MR 60 mg
Hispaania	DIAMICRON 60 mg

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020**