

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dizirel 30 mg toimeainet modifitseeritult vabastavad tabletid

Gliklasiid

Enne ravimi kasutamist 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 Dizirel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dizireli võtmist
3. Kuidas Dizireli võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dizireli säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dizirel ja milleks seda kasutatakse

Dizirel on veresuhkru sisaldust vähendav ravim (sulfonüüluurea rühma kuuluv suukaudne suhkurtõve ravim). Dizireli kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui ainult dieedi, füüsilise koormusega või kehakaalu vähendamise ei saavutata vere suhkrusisalduse piisavat vähenemist.

2. Mida on vaja teada enne Dizireli võtmist

Ärge võtke Dizireli:

- kui olete gliklasiidi, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või mõne teise sama grupi ravimi (sulfonüüluuread) või mõne teise sarnase ravimi (hüperglükeemilised sulfoonamiidid) suhtes allergiline.
- kui teil on insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet.
- kui teil on uriinis keto kehad ja suhkur (see tähendab, et teil võib olla diabeetiline ketoatsidoos), diabeetiline prekooma või kooma.
- kui teil on raske neeru- või maksahaigus.
- kui te kasutate seennakkuste vastaseid ravimeid (mikonasool) (vt lõik "Muud ravimid ja Dizirel").
- kui te toidate last rinnaga (vt lõik "Rasedus ja imetamine").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Dizireli võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

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

Gliklasiidravi ajal on vajalik teie veresuhkru sisalduse (ja võimalik, et ka uriini suhkrusisalduse) regulaarne kontrollimine. Teie arst võib määrata vereproove ka glükeeritud hemoglobiini (HbA1c)

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud risk liiga väikse veresuhkru sisalduse (hüperglükeemia) tekkeks. Seetõttu on väga oluline, et arst teid jälgiks.

Veresuhkru sisalduse vähenemine (hüpoglükeemia) võib tekkida:

- kui te toitute ebaregulaarselt või jätate toidukordi vahele,
- kui te paastute,
- kui te olete alatoitunud,
- kui te muudate oma toitumisharjumusi,
- kui te suurendate füüsilist aktiivsust ilma süsivesikute osakaalu dieedis adekvaatselt suurendamata,
- kui te tarbite alkoholi, eriti kombineeritult toidukordade vahelejätamisega,
- kui te samaaegselt kasutate teisi ravimeid või looduslikke ravivahendeid (vt lõik “Muud ravimid ja Dizirel”),
- kui te võtate suurtes kogustes gliklasiidi,
- kui te kannatate teatud hormonaalsete häirete all (kilpnäärme, ajuripatsi või neerupealise koore funktsionaalsed häired)
- kui teie neeru- või maksafunktsioon on oluliselt halvenenud.

Kui teil on veresuhkru sisaldus väike, võivad teil esineda järgmised sümptomid: peavalu, tugev näljatunne, iiveldus, oksendamine, väsimus, unehäired, rahutus, agressiivsus, halvenenud keskendumisvõime, vähenenud tähelepanelikkus ja reaktsioonivõime, depressioon, segasus, kõne- või nägemishäired, värinad, tunnetushäired, pearinglus ja abituse. Esineda võivad ka järgnevad sümptomid: higistamine, jahe nahk, ärevus, kiire või ebaregulaarne südametegevus, kõrge vererõhk ja järsk tugev valu rinnus (stenokardia), mis võib kiirata ka lähipiirkondadesse.

Kui teie veresuhkru väärtused vähenevad jätkuvalt võib teil tekkida arvestamisväärne segasus (deliirium), kujuneda krambihood, te võite kaotada enesekontrolli, hingamine võib muutuda pindmiseks ning südame löögisagedus võib aeglustuda; võimalik on ka teadvusekaotus.

Enamikul juhtudel väiksest veresuhkru sisaldusest tingitud sümptomid kaovad väga kiiresti, kui manustada mõnda suhkru vormi nt glükoositablette, suhkrutükke, magusat mahla, suhkruga teed. Seetõttu tuleb alati endaga kaasas kanda teatud kujul suhkrut (glükoos, suhkrutükid). Tasub mees pidada, et suhkruasendajad ei suurenda veresuhkru sisaldust. Kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haiglaga.

On võimalik, et veresuhkru väärtuse vähenemisest tingitud sümptomeid ei esine, need on vähem märgatavad, arenevad välja aeglaselt või te ei taju õigeaegselt, et teie veresuhkru sisaldus on vähenenud. See võib juhtuda, kui te olete eakas ning tarvitate teatud ravimeid (nt kesknärvisüsteemile mõjuvad ravimid ja beeta-blokaatorid).

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

Kõrge veresuhkru (hüperglükeemia) sümptomid võivad ilmned, kui gliklasiid ei ole piisavalt vähendanud veresuhkrut, kui te pole järginud arsti poolt määratud raviplaani, kui te võtate naistepuna (*Hypericum perforatum*) preparaate (vt lõik „Muud ravimid ja Dizirel”) või teatud stressisituatsioonide puhul.

Sümptomiteks võivad olla:

- janu, sage urineerimine, suukuivus, kuiv sügelev nahk, nahainfektsioonid ning nõrgenenud vastupanuvõime.

Selliste sümptomite esinemisel peate te ühendust võtma oma arsti või apteekriga.

Veresuhkru sisaldus võib muutuda (liiga väike või suur suhkrusisaldus), kui gliklasiidi on määratud samal ajal antibiootikumidega, mis kuuluvad fluorokinoloonide rühma ja seda eriti eakatel. Sellisel juhul tuleb teie arst teile meelde veresuhkru sisalduse jälgimise olulisust.

Kui teie perekonnas on esinenud või teil on teadaolevalt pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) defitsiit (punaste vererakkude häire), võib tekkida hemoglobiini sisalduse vähenemine ja

punaste vererakkude lagunemine (hemolüütiline aneemia). Konsulteerige enne selle ravimi võtmist oma arstiga.

Lapsed ja noorukid

Andmete puudumise tõttu ei soovitata Dizireli kasutada lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja Dizirel

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

Glikasiidi veresuhkru sisaldust vähendav toime võib tugevneda ning põhjustada väiksele veresuhkru sisaldusele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- teised veresuhkru sisalduse vähendamiseks kasutatavad ravimid (suukaudselt manustatavad diabeediravimid, GLP-1 retseptori agonistid või insuliin)
- antibiootikumid (nt sulfoonamiidid, klaritromütsiin),
- kõrgeenenud vererõhu või südamepuudulikkuse raviks kasutatavad ravimid (beeta-blokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, näiteks kaptopriil või enalapriil),
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (mikonasool, flukonasool),
- mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite raviks kasutatavad ravimid (H₂-retseptori antagonistid),
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (monoamiinioksüdaasi inhibiitorid),
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (fenüülbutasoon, ibuprofeen),
- alkoholi sisaldavad ravimid.

Gliklasiidi veresuhkru sisaldust vähendav toime võib nõrgeneda ning põhjustada suurele veresuhkru sisaldusele omase sümptomaatika tekke, kui kasutatakse mõnda järgnevatest ravimitest:

- kesknärvisüsteemi haiguste raviks kasutatavad ravimid (kloorpromasiin),
- põletikku vähendavad ravimid (kortikosteroidid),
- astma raviks ja sünnituse ajal kasutatavad ravimid (intravenoosne salbutamool, ritodriin ja terbutaliin),
- rinnanäärmehäirete, raske menstruaalveritsuse ja endometrioosi raviks kasutatavad ravimid (danasool);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) preparaadid.

Veresuhkru sisaldus võib muutuda (liiga väike või suur suhkrusisaldus), kui fluorokinolonide rühma kuuluvaid antibiootikume kasutatakse samal ajal Dizireliga, eriti eakatel.

Dizirel 30 mg võib tugevdada verehüübimist vähendavate ravimite (nt varfariin) toimet.

Enne kui hakkate võtma mõnda muud ravimit, konsulteerige oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Dizirel 30 mg.

Dizirel koos toidu ja joogiga

Dizirel 30 mg võib võtta koos söögi ja mittealkohoolsete jookidega.

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

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga, kes määrab teile sobiliku ravi. Dizireli kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav.

Rinnaga toitmise ajal ei tohi Dizireli võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teie veresuhkru sisaldus on liiga väike (hüpoglükeemia) või liiga suur (hüperglükeemia) või kui teil seetõttu tekivad nägemishäired, võib teie kontsentratsiooni- või reaktsioonivõime halveneda.

Pidage meeles, et te võite ohtu seada nii ennast kui teisi (nt autojuhtimisel või masinatega töötamisel). Palun konsulteerige auto juhtimise suhtes oma arstiga:

- kui teil on sageli väikse veresuhkru sisalduse episoodid (hüpoglükeemia),
- kui teil esineb vähe või ei teki üldse hoiatavat signaali veresuhkru sisalduse vähenemisel (hüpoglükeemia).

3. Kuidas Dizireli võtta

Annus

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

Seda ravimit võivad võtta ainult täiskasvanud.

Dizireli annus on määratud arsti poolt olenevalt suhkru kogusest teie veres ja võibolla ka uriinis.

Väliste tunnuste muutused (nt kehakaalu vähenemine, elustiili muutused, stress) või hästi kontrollitud veresuhkru sisaldus võib tingida vajaduse muuta annust.

Soovitav annus on üks kuni neli (1...4) tabletti (maksimaalselt 120 mg) üksikannusena hommikusöögi ajal. Annuse suurus sõltub ravitulemustest.

Kui te alustate Dizirel 30 mg ravi kombineeritult metformiini, alfa-glükosidaasi inhibiitori, tiasolidiindiooni, dipeptidüülpetidaas-4 inhibiitori, GLP-1 retseptori agonisti või insuliiniga, määrab iga ravimi annuse teile isiklikult teie arst.

Kui te märkate, et hoolimata ravimi võtmisest ette nähtud viisil on teie veresuhkru sisaldus liiga suur, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Neelake tabletid alla tervelt ilma närimata või purustamata neid.

Võtke oma tabletid koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal (soovitavalt iga päev ühel ja samal kellajal). Tableti võtmise järgselt tuleb alati süüa.

Kui te võtate Dizireli 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 sisalduse (hüpoglükeemia) sümptomid, mida on kirjeldatud lõigus 2. Sümpptomeid 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 kohe ühendust arstiga ja kutsuge kiirabi. Sama tuleks teha juhul, kui keegi, nt laps, on seda ravimit kogemata sisse võtnud. Teadvuseta patsiendile ei tohi anda süüa ega juua.

Tuleks olla kindel, et hädaolukordades on olemas eelnevalt informeeritud inimene, kes vajadusel saab kutsuda arsti.

Kui te unustate Dizireli võtta

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

Kui te unustate annuse võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Dizireli võtmise

Kuna diabeedi ravi on eluaegne, siis konsulteerige enne ravimi võtmise katkestamist arstiga. Ravi katkestamine võib põhjustada veresuhkru sisalduse suurenemist (hüperglükeemia), mis suurendab diabeedi tüsistuste 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 väike veresuhkru sisaldus (hüpoglükeemia). Sümptomeid vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” (“Mida on vaja teada enne Dizireli võtmist”). Sümptomite ravimata jätmise korral võivad need viia uimasuse, teadvusekao või isegi kooma tekkimiseni. Kui hüpoglükeemia episood on tõsine või kestab kaua, isegi kui seisund suhkru manustamisel vahepeal stabiliseerub, tuleb viivitamatult arstiabi otsida.

Muud kõrvaltoimed, mis võivad tekkida selle ravimi kasutamisel:

Harv: võivad tekkida 1 kuni 1000 inimesel

Vererakkude arvu vähenemine (nt trombotsüüdid, punased ja valged verelibled), mis võivad põhjustada kahvatust, pikaajalist veritsust, verevalumeid, kurguvalu ja palavikku. Tavaliselt kaovad need sümptomid pärast ravi katkestamist.

Teadmata: olemasolevate andmete põhjal ei saa sagedust määrata

Ebanormaalsed maksa funktsioonid, mis võivad põhjustada naha ja silmade kollasust. Nende sümptomite korral pöörduge koheselt arsti poole. Ravi katkestamisel sümptomid üldjuhul kaovad. Teie arst otsustab, kas ravi katkestamine on vajalik.

Nahareaktsioonid nagu lööve, punetus, sügelemine ja nõgestõbi, angioödeem (kudede kiire tursumine nt silmalaud, näo-, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib muutuda villiliseks või naha koorumiseks.

Harvadel juhtudel on teatatud raskest ülitundlikkusreaktsioonist (DRESS), millel on alguses gripilaadsed sümptomid ja lööve näol ning seejärel ulatuslik lööve koos kõrge palavikuga.

Kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need sümptomid kaovad, kui Dizirel 30 mg võtta söögikorra ajal vastavalt soovitudele, vt lõik 3 “Kuidas Dizireli võtta”.

Nägemisteravuse häired

Nägemine võib olla lühiajaliselt häiritud, eriti ravi alguses. See on põhjustatud veresuhkru sisalduse muutustest.

Teiste sulfonüüluureate kasutamisel on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

- suured muutused vererakkude arvus
- veresoonte seinte allergiline põletik,
- naatriumi sisalduse vähenemine veres (hüponatreemia),
- maksakahjustuse sümptomid (nt kollatõbi), mis enamikel juhtudel kaovad sulfonüüluureate võtmise katkestamisel, kuid üksikutel juhtudel võib viia eluohtliku maksapuudulikkuse tekkeni.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.raviamet.ee kaudu.

5. Kuidas Dizireli 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.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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 Dizirel sisaldab

Toimeaine on gliklasiid.

Teised koostisosad on kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, povidoon (E1201), hüpromelloos (E464), magneesiumstearaat (E572).

Kuidas Dizirel välja näeb ja pakendi sisu

Toimeainet modifitseeritud vabastav tablett.

Valged kuni valkjad kapslikujulised, kaksikkumerad katmata tabletid, mille ühele küljele on pressitud "30" ja teine külg on sile.

Dizirel 30 mg on saadaval selgetes läbipaistvates PVC/Aclar-ALU blistrites või selgetes läbipaistvates PVC-ALU blistrites, mis sisaldavad 10, 30, 60, 90, 120 või 180 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varssav

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

EE-11312, Tallinn

Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.