

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Dizirel, 60 mg, toimeainet modifitseeritud 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 Dizirel ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Dizirel võtmist
3. Kuidas Dizirel võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Dizirel säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Dizirel ja milleks seda kasutatakse

Dizirel on ravim, mis vähendab veresuhkru sisaldust (sulfonüüluurea rühma kuuluv suukaudne suhkurtõve ravim).

Dizireli kasutatakse teatud tüüpi suhkurtõve (II tüüpi diabeet) raviks täiskasvanutel, kui üksnes dieedi, füüsilise koormuse või kehakaalu vähendamisega 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 (hüpoglükeemilised sulfoonamiidid) suhtes **allergiline**;
- kui teil on **insuliinsõltuv (I tüüpi) diabeet**;
- kui teil on **uriinis ketoehad** 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 **vere suhkru sisalduse** (ja võimalik, et ka uriini suhkru sisalduse) **regulaarne kontrollimine**. Samuti on vajalik glükosüleeritud hemoglobiini (HbA1c) vereproovide tegemine.

Ravi esimestel nädalatel võib olla suurenenud risk **liiga väikese veresuhkru sisalduse (hüpoglükeemia)** 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, kuid ei suurenda dieedis vastavalt süsivesikute osakaalu;
- kui te tarbite alkoholi, eriti kombineeritult toidukordade vahelejätamisega;
- kui te samaaegselt kasutate teisi ravimeid või looduslikke ravivahendeid;
- 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 **väike veresuhkru sisaldus**, 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 abituisus.

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.

Enamikel 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 (glükoositabletid, suhkrutükid). Tasub meeles pidada, et suhkruasendajal ei ole sellist toimet. Kui suhkru manustamine ei aita või sümptomid korduvad, võtke palun ühendust oma arsti või lähima haiglagaga.

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 patsient 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 võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Glikasiidi veresuhkru sisaldust vähendav toime võib tugevneda ning võivad tekkida väiksele veresuhkru sisaldusele omased sümptomid, 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 (**beetablokaatorid, angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid**, näiteks **kaptopriil** või **enalapriil**);
- seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid (**mikonasool, flukonasool**);
- mao- või kaksteistsõrmiksoole haavandite raviks kasutatavad ravimid (**H₂ retseptori antagonistid**);
- depressiooni raviks kasutatavad ravimid (**monoamiinioksüdaasi inhibiitorid**);
- valuvaigistid või reumavastased ravimid (**fenüülbutasoon, ibuprofeen**);
- **alkoholi** sisaldavad ravimid.

Glikasiidi veresuhkru sisaldust vähendav toime võib nõrgeneda ning tekkida võivad tekkida suurele veresuhkru sisaldusele omased sümptomid, 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 endometriooosi raviks kasutatavad ravimid (**danasool**);
- naistepuna (*Hypericum perforatum*) preparaadid.

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

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

Enne kui hakkate võtma mõnda muud ravimit, pidage nõu oma arstiga. Kui te lähete haiglasse, rääkige meditsiinipersonalile, et te kasutate Dizireli.

Dizirel koos toidu, joogi ja alkoholiga

Dizireli 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

Dizireli kasutamine raseduse ajal **ei ole soovitatav**.

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete raseduda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

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 või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annuse määrab teie arst olenevalt suhkru kogusest teie veres ja võibolla ka uriinis. Väliste tunnuste muutused (nt kehakaalu vähenemine, elustiili muutused, stress) või hästi kontrollitud veresuhkru sisalduse võib tingida vajaduse muuta glükosiidi annust.

Soovitav annus ööpäevas on pool kuni kaks tabletti (maksimaalselt 120 mg) tabletti üksikannusena hommikusöögi ajal. Annuse suurus sõltub ravitulemustest.

Kui te alustate Dizireli 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 teie veresuhkru sisaldus on liiga suur, kuigi te kasutate ravimit nii nagu teile on selgitatud, võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Suukaudne.

Neelake pool tabletti või tabletid alla tervelt ilma neid närimata või purustamata.

Võtke oma tabletid koos klaasitäie veega hommikusöögi ajal (soovitavalt iga päev ühel ja samal kellaajal).

Pärast tableti võtmist tuleb alati süüa.

Tableti saab jagada võrdseteks osadeks.

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 väikse veresuhkru sisalduse (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, 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 Dizireli 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 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 **väike veresuhkru sisaldus** (hüpoglükeemia). Sümptomeid vt alalõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” lõigus 2 „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.

Teised kõrvaltoimed, mis võivad esineda selle ravimi võtmise ajal:

Harv (võib esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

- 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 (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- 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.
- On teatatud nahareaktsioonidest nagu lööve, punetus, sügelemine ja nõgestõbi, angioödem (selliste kudede kiire tursumine nagu silmalaud, näo-, huulte, suu, keele või kõriturse, mis võib põhjustada hingamisraskusi). Lööve võib muutuda villiliseks või naha koorumiseks. Erandjuhtudel on teatatud raskete ülitundlikkusreaktsioonide (DRESS) esinemisest: alguses gripilaadsed sümptomid ja lööve näol, seejärel ulatuslikum lööve koos kõrge palavikuga.
- Kõhuvalu või ebamugavustunne, iiveldus, oksendamine, seedehäired, kõhulahtisus ja kõhukinnisus. Need sümptomid kaovad, kui Dizireli võtta söögikorra ajal vastavalt ettekirjutustele (vt lõik 3 „Kuidas Dizireli võtta“).
- Nägemishäired. Nägemine võib olla lühiajaliselt häiritud, eriti ravi alguses. See näht on põhjustatud veresuhkru sisalduse muutustest.

Sarnaselt teistele sulfonüüluureatele on väga harva täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

- vererakkude hulga suured muutused,
- 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

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 riikliku teavitussüsteemi, www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Dizirel säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil 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. Üks toimeainet modifitseeritud vabastav tablett sisaldab 60 mg gliklasiidi. Teised koostisosad on: kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, povidoon K30, hüpromelloos K100, hüpromelloos K4M ja magneesiumstearaat.

Kuidas Dizirel välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni valkjas ovaalse kujuga, katmata tablett, pikkus 13,5 mm, laius 6,5 mm ja paksus 4,2 mm, poolitusjoonega mõlemal küljel ja ühel küljel on ühele poole poolitusjoont sisse pressitud "60".

Läbipaistev PVC-Al-blistar.

Läbipaistev PVC/Aclar-Al-blistar.

Pakendi suurused 10, 30, 60, 90, 100 või 180 toimeainet modifitseeritud vabastavat tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Sloveenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: 6652400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2018.