Листовка: информация за пациента

Диаб 80 mg таблетки
Diab 80 mg tablets

Гликлазид *(Gliclazide)*

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диаб и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диаб
3. Как да приемате Диаб
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диаб
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диаб и за какво се използва

Диаб съдържа активното вещество гликлазид, едно от групата лекарства, наречени сулфанилуреи. Това е перорално хипогликемично лекарствено средство (за понижаване на кръвната захар).
Диаб се използват за лечение на неинсулинозависим диабет (тип 2) при възрастни, когато само диетата, физическото натоварване и намаляването на телесното тегло не са достатъчни за постигане на гликемичен контрол.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Диаб

Не приемайте Диаб
- ако сте алергични към гликлазид или към някое от помощните вещества (изброени в точка 6), към други лекарства от същата група (сулфонилурейни продукти) и други сродни лекарствени продукти (сулфонамиди за понижаване на кръвната захар);
- Ако имате инсулинозависим диабет (тип 1);
- Ако имате кетонни тела и захар в урната (това може да означава, че имате кетоацидоза), диабетна прекома и кома;
- ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако приемате миконазол (за лечение на гъбични инфекции) (вижте точка „Други лекарства и Диаб“);
- ако кърмите (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Деца и юноши
Диаб не се препоръчва за употреба при деца.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар преди да премете Диаб.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, че освен редовното приемане на таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно проследяване нивото на кръвната захар (и евентуално в урината), а също и на гликирания хемоглобин (HbAlc).

През първите седмици на лечението рискът от понижение на кръвната захар (хипогликемия) е повишен. Затова е необходимо внимателно медицинско наблюдение.

Ниски стойности на кръвната захар (хипогликемия) могат да се появят:
- ако се храните нередовно или пропускате основни хранения;
- ако гладувате;
- ако сте с недохранване;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения;
- ако приемате други лекарства или натурални лечебни продукти по същото време;
- ако приемате прекалено големи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонални нарушения (нарушена функция на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или надбъбречната кора);
- ако бъбречната или чернодробната Ви функция е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, нервност, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, объркаост, разстройство на зрението или говора, тремор, сензорни (сетивни) нарушения, световъртеж и чувство на безпомощност.

Могат да се появят и следните симптоми: изпотяване, лепкава кожа, безпокойство, ускорена или неритмична сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространява към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната захар продължи да се понижава, Вие може да изпаднете в състояние на силна объркаост (делириум), да получите конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, а сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание. В повечето случаи симптомите на ниската кръвна захар преминават много бързо, когато приемате захар под някаква форма (напр. таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай).
По тази причина Вие трябва винаги да носите със себе си някакъв вид захар (глюкозни таблетки, бучки захар). Помнете, че изкуствените подсладители не са ефективни.

Моля, свържете се с Вашия лекар или с най-близката болница, ако приемането на захар не помогне или симптомите се появят повторно.

Симптомите на ниска кръвна захар могат да отсъстват, да са по-слабо изразени или да не усетите навреме, че кръвната Ви захар е спаднала. Това може да се случи, ако сте в старческа възраст и приемате някои лекарства (напр. такива, действащи върху централната нервна система или бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (напр. злополуки, хирургични операции, висока температура и т.н.), Вашият лекар може временно да смени това лекарство с инсулин.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) може да възникнат, когато гликлазид все още

не е понижил в достатъчна степен кръвната захар, когато не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате продукти, съдържащи билката St. John's Wort (Hypericum perforatum) (жълт кантарион) (вж. точка „Други лекарства и Диаб") или при специфични стресови ситуации. Те могат да включват жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако настъпят такива симптоми трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Докато приемате Диаб Вие трябва:
- да спазвате редовно диета: важно е да се храните редовно, включително да закусвате и никога да не пропускате или забавяте хранене;
- да вземате лекарството си редовно (виж точка „Как да приемате Диаб");
- редовно да проверявате кръвната си захар, както е препоръчано от Вашия лекар.

Нарушение в кръвната захар (ниска или висока кръвна захар) може да се появи, когато гликлазид е предписан едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай, Вашият лекар ще Ви припомни важността от проследяване на кръвната захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследственото състояние дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (Г6ФД) (аномалия на еритроцитите), свържете с Вашия лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

Описани са случаи на остра порфирия с някои други сулфанилурейни продукти при пациенти които имат порфирия (наследствени генетични нарушения с натрупване в тялото на порфирини или порфиринови прекурсори).

Други лекарства и Диаб
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Хипогликемичният ефект на гликлазид може да се засили и да се понижат стойностите на кръвната захар, когато се приема един от следните лекарствени продукти:
- други лекарства, за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни средства, инхибитори на GLP-1 рецепторите или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди, кларитромицин, хинолони);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, АСЕ инхибитори, като напр. каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H_2-рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата);
- болкоуспокояващи или антиревматични средства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства, съдържащи алкохол.

Хипогликемичният ефект на гликлазид може да се отслаби и да се повишат стойностите на кръвната захар, когато се приема един от следните лекарствени продукти:
- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства, намаляващи възпалението (кортикостероиди);
- лекарства за лечение на астма или използвани по време на раждане (интравенозен салбутамол, ритодрин и тербуталин);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кръвотечение и ендометриоза (даназол);
- продукти, съдържащи билката St. John's Wort - Hypercum perforatum (жълт кантарион).

Нарушение на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) може да възникне, когато едновременно с Диаб се приема лекарство, принадлежащо към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст.

Диаб може да засили ефекта на лекарства, които потискат кръвосъсирването (напр. варфарин).

Посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Диаб 80 mg.

Диаб с храна, напитки и алкохол
Диаб може да се приема с храна и безалкохолни напитки.
Консумацията на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контрола на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност и кърмене
Диаб не се препоръчва за употреба по време на бременност.
Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Диаб докато кърмите.

Шофиране и работа с машини
Способността Ви да шофирате и използвате машини не би трябвало да се повлияе, ако нивото на кръвната Ви захар е добре контролирано с Диаб. Все пак, ако нивата на кръвната захар станат твърде ниски, това може да повлияе неблагоприятно на концентрацията и следователно способността Ви да изпълнявате тези задачи.

Попитайте Вашия лекар дали може да шофирате, ако:
- имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия);
- имате незначителни или нямате признаци за ниска кръвна захар (хипогликемия).

Диаб съдържа лактоза мохохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Диаб

Дозировка
Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Промяната на външните фактори (намаляване на телесното тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобрение в контролира на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната дневна доза може да варира от половин до четири таблетки. Това зависи от отговора на лечението. Когато общата дневна доза надвишава две таблетки, тя трябва да бъде разделена на две равни дози, приемани сутрин и вечер.

Диаб е за перорална употреба. Приемете таблетката(ите) с чаша вода (и за предпочитане по едно и също време всеки ден). Преглътнете цялата таблетка(и) наведнъж. Не дъвчете таблетката(ите).

Винаги трябва да се нахраните след приема на Вашата таблетка(и).

Ако е започнато комбинирано лечение с Диаб и метформин, инхибитор на алфа-глюкозидазата, тиазолидиндион, дипептидил пептидаза-4 инхибитор, GLP-1 рецепторен агонист или инсулин, Вашият лекар ще определи индивидуално за Вас подходящата доза на всяко отделно лекарство.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи въпреки приема на лекарството, така както Ви е предписано, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Диаб
Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното звено на най-близката болница.
Проявите на предозиране са тези като при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2.

Симптомите могат да бъдат овладени чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или течности, съдържащи захар, последвано от обилна закуска или основно хранене. Ако пациентът е в безсъзнание, веднага информирайте лекар и повикайте Бърза помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Диаб
Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има по-добър ефект.
Ако все пак пропуснете да приемете една доза Диаб , приемете следващата доза по обичайното време. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Диаб
Тъй като лечението на диабета обикновено продължава цял живот, Вие трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да прекратите приема на този лекарствен продукт. Спирането му може да доведе до повишаване на кръвната захар (хипергликемия), която увеличава риска от развитие на диабетни усложнения.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ниска кръвната захар (хипогликемия)
Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниска кръвна захар (хипогликемия). За симптомите и признаците вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки”.

Ако не бъдат лекувани, тези симптоми могат да преминат в сънливост, загуба на съзнание или дори кома. Ако епизодът на ниска кръвната захар е тежък или продължителен, дори и ако е временно овладян с приемането на захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Други нежелани ефекти

- *Храносмилателни нарушения:* коремна болка, гадене, повръщане, нарушено храносмилане, диария и запек. Тези ефекти намаляват при приема на Диаб с храна, както се препоръчва.
- *Нарушения на кожата:* съобщават се кожни реакции като обрив, зачервяване, сърбеж, копривна треска, ангиоедем (бързо подуване на тъканите, като клепачите, лицето, устните, устата, езика или гърлото, които могат да доведат до затруднено дишане). Обривът може да прогресира до появата на мехури или излющване на големи участъци от кожата. По изключение са съобщени признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS): първоначално като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, последвани от разпростиране на обрива и висока температура.
- *Нарушения на кръвта:* намаляване на броя на клетките в кръвта (например тромбоцити, еритроцити и левкоцити), което може да причини побледняване, продължително кървене, синини, болки в гърлото и треска. Тези симптоми обикновено изчезват, след прекратяване на лечението.
- *Чернодробни нарушения:* има отделни съобщения за нарушена чернодробна функция, която може

да причини пожълтяване на кожата и очите. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар. Тези симптомите обикновено изчезват, след прекратяване на лечението. Вашият лекар ще реши дали да прекрати лечението Ви.
- *Нарушения на очите*: зрението Ви може да се влоши за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промени в нива на кръвната захар.
Както и при другите сулфанилурейни лекарсвени продукти са съобщавани следните нежелани лекарствени реакции: случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове, намалени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия), симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи отзвучават след прекратяване на приема, но в изолирани случаи може да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата.
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Диаб

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте Диаб след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диаб
- Активното вещество е: гликлазид 80 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, силиконов диоксид, прежелатинизирано царевично нишесте, талк и магнезиев стеарат.

Как изглежда Диаб и какво съдържа опаковката
Таблетките Диаб са бели, кръгли с делителна черта от едната страна и надпис G25 от другата. Диаб се предлага в опаковка по 60 таблетки.

Притежател на разрешение за употреба:
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД,
бул. "Г.М. Димитров" 1, гр. София 1172, България

Производител:
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД,
бул. "Санкт Петербург" 53, гр. Пловдив 4000, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:
“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. "Г.М. Димитров" 1, гр. София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно актуализиране на листовката
Юни, 2020