

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Diagen, 60 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Gliclazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diagen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diagen
3. Jak stosować lek Diagen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diagen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diagen i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Diagen jest gliklazyd.

Lek Diagen jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi (jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym należącym do grupy pochodnych sulfonilomocznika).

Lek Diagen jest stosowany w leczeniu pewnej postaci cukrzycy (cukrzycy typu 2) u osób dorosłych, kiedy przestrzeganie samej diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diagen

Kiedy nie stosować leku Diagen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika, np. glipizyd) lub inne pochodne (sulfonamidy, np. hydrochlorotiazyd)
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu I)
- jeśli występują związki ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że u pacjenta występuje kwasica ketonowa), stany przedśpiączkowe lub śpiączka cukrzycowa
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje mikonazol stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych (patrz punkt „Lek Diagen a inne leki”)
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diagen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ten lek powinien być przyjmowany tylko w przypadku regularnego spożywania pokarmów (łącznie ze śniadaniem). Ważne jest regularne spożywanie węglowodanów z powodu zwiększonego ryzyka obniżenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia) w przypadku opóźnienia lub pominięcia posiłku, spożycia niewłaściwej ilości posiłku lub gdy posiłek jest ubogi w węglowodany.

Należy przestrzegać planu leczenia zaleconego przez lekarza, aby osiągnąć właściwy poziom cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego przyjmowania tabletek, należy przestrzegać diety, być aktywnym fizycznie, a w razie konieczności, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazydem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i ewentualnie w moczu) oraz oznaczanie również glikozylowanej hemoglobiny (HbA1c).

Ryzyko zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone podczas pierwszych tygodni leczenia. Z tego względu szczególnie konieczna jest dokładna kontrola lekarska, w tym samokontrola stężenia glukozy we krwi, jeżeli to konieczne.

Małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia) może wystąpić, jeśli:

- pacjent przyjmuje posiłki nieregularnie lub pomija posiłki
- pacjent pości
- pacjent jest niedożywiony
- pacjent zmienia dietę
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent spożywa alkohol, zwłaszcza, gdy pomija posiłki
- pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki lub naturalne preparaty (patrz punkt „Lek Diagen a inne leki”)
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazydu
- u pacjenta występują szczególne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy)
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie osłabiona
- pacjent ma poważne problemy z sercem lub układem krążenia (wpływającymi na krążenie w naczyniach krwionośnych, takie jak dławica piersiowa)

Jeśli pacjent ma małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemię), mogą wystąpić następujące objawy:

- ból głowy
- silny głód
- uczucie mdłości (nudności)
- wymioty
- zmęczenie
- zaburzenia snu
- niepokój
- agresja
- osłabiona koncentracja
- zmniejszenie czujności i czasu reakcji
- depresja
- splątanie
- zaburzenia mowy lub widzenia, które mogą obejmować trudności w czytaniu lub pisaniu
- drżenie
- zaburzenia czucia
- osłabienie mięśni, częściowy paraliż
- zawroty głowy
- poczucie braku siły

Mogą także wystąpić następujące objawy:

- pocenie się
- wilgotna skóra
- lęk
- szybkie lub nieregularne bicie serca
- wysokie ciśnienie krwi
- nagły, silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do sąsiadujących okolic (dławica piersiowa)

Jeśli wystąpią następujące objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:

Jeśli stężenie cukru we krwi dalej się zmniejsza, może wystąpić znaczne splątanie (majaczenie), drgawki, utrata samokontroli, płytki oddech, wolne bicie serca, pacjent może stracić przytomność, które może stanowić zagrożenie dla życia.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi znikają bardzo szybko, gdy pacjent spożyje trochę cukru, np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę.

Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie pewne produkty z cukrem (tabletki z glukozą, kostki cukru). Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne. **Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga, jeśli objawy powracają lub trwają przez długi czas.**

Objawy małego stężenia cukru mogą nie wystąpić, mogą być słabo zaznaczone lub rozwijać się bardzo powoli, lub pacjent może nie być świadomy, że stężenie cukru we krwi zmniejszyło się. Może się to zdarzyć, gdy pacjent jest w podeszłym wieku i przyjmuje pewne leki (np. działające na ośrodkowy układ nerwowy i beta-adrenolityki).

W stresujących sytuacjach (np. wypadki, operacje chirurgiczne, zakażenie, gorączka, itd.) lekarz tymczasowo może zmienić leczenie na terapię insuliną.

Objawy dużego stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) mogą wystąpić, gdy gliklazyd nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza, jeśli stosuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Lek Diagen a inne leki”) lub w szczególnych stresujących sytuacjach. Może to być pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność.

Jeśli wystąpią te objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) - (nieprawidłowe czerwone krwinki), może wystąpić zmniejszenie stężenia hemoglobiny i rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna). Przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów z porfirią (dziedziczna choroba genetyczna polegająca na nagromadzeniu się porfiryń lub ich prekursorów w organizmie) opisano przypadki zaostrzenia porfirii po zastosowaniu niektórych innych leków pochodnych sulfonilomocznika.

Dzieci i młodzież

Diagen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży ze względu na brak danych.

Lek Diagen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować leku Diagen jeśli pacjent przyjmuje mikonazol w leczeniu zakażeń grzybiczych (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Diagen”).

Działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi gliklazu może być nasilone, a objawy małego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić, kiedy jest przyjmowany jeden z następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu glukozy (insulina lub doustne leki przeciwcukrzycowe, jak akarboza, tiazolidinediony (np. egpioglitazon), metformina, agoniści receptora GLP-1 (np. eksenatyd, liraglutyd, liksysenatyd lub albiglutyd))
- antybiotyki (np. sulfonamidy, klarytromycyna)
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (betaadrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol)
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H₂)
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO)
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylbutazon, leki przeciwzapalne)
- leki zawierające alkohol

Działanie zmniejszające stężenie cukru we krwi gliklazu może być osłabione, a objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi mogą wystąpić, kiedy jest przyjmowany jeden z następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chlorpromazyna)
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy). Ważna jest samokontrola poziomu glukozy we krwi w przypadku stosowania tego leku, zwłaszcza na początku leczenia
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (dożylnie podawane salbutamol, rytdryna, terbutalina). Ważna jest samokontrola poziomu glukozy we krwi w przypadku stosowania tych leków
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol). Ważna jest samokontrola poziomu glukozy we krwi i w moczu w przypadku stosowania tych leków
- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu łagodnej depresji

W przypadku stosowania leku Diagen jednocześnie z lekami należącymi do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, mogą wystąpić zaburzenia stężenia glukozy we krwi (małe i duże stężenie cukru we krwi).

Lek Diagen może zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny).

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania innych leków. Jeśli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Diagen.

Lek Diagen z alkoholem

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Diagen nie jest zalecane, ponieważ może zaburzać kontrolę cukrzycy, co może prowadzić do śpiączki cukrzycowej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Diagen w czasie ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę podczas przyjmowania tego leku, powinna poinformować lekarza, który może zalecić bardziej odpowiednie leczenie.

Karmienie piersią

Nie stosować leku Diagen podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeżeli wystąpią zaburzenia widzenia jako wynik nieprawidłowego stężenia cukru we krwi, zdolność koncentracji

albo reakcji może być zaburzona. Takie objawy mogą występować częściej na początku leczenia lekiem Diagen.

Należy pamiętać, że pacjent może stanowić zagrożenie dla siebie lub innych osób (np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn). Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeżeli małe stężenie cukru (hipoglikemia) występuje często;
- jeżeli objawy małego stężenia cukru (hipoglikemii) są bardzo małe lub ich brak.

3. Jak stosować lek Diagen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkę ustala lekarz, w zależności od stężenia cukru we krwi i w moczu.

Wszelkie zmiany związane z czynnikami zewnętrznymi (np. zmniejszenie masy ciała, zmiana stylu życia, stres) lub poprawa kontroli stężenia cukru we krwi mogą powodować konieczność zmiany dawek gliklazynu.

Zalecana dawka wynosi od pół tabletki do 2 tabletek (od 30 mg do maksymalnie 120 mg) przyjmowanych jednorazowo w czasie śniadania. Dawka zależy od odpowiedzi organizmu na leczenie.

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 30 mg raz na dobę. Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, lekarz może zwiększyć dawkę w kolejnych odstępach zwykle nie częściej niż co 1 miesiąc.

W leczeniu skojarzonym lekiem Diagen z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy lub insuliną właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Diagen jest zbyt silne lub zbyt słabe.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Połknąć połowę tabletki lub całą tabletkę(i) jednorazowo. Nie żuć ani nie rozgniatać.

Tabletkę(i) należy popić szklanką wody w porze śniadania (najlepiej codziennie o tej samej porze).

Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diagen

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, u pacjenta może wystąpić niski poziom cukru we krwi (hipoglikemia), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Objawy przedawkowania są objawami małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) i zostały opisane w punkcie 2. W takich sytuacjach może pomóc zjedzenie cukru (4 do 6 kostek) lub wypicie słodkiego napoju, a następnie zjedzenie przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia lub napojów.

Należy upewnić się, że zawsze jest wcześniej poinformowana osoba, która może wezwać lekarza w razie nagłego wypadku.

Pominięcie zastosowania leku Diagen

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularnie stosowany lek działa lepiej.

Jednakże jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Diagen, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diagen

Ponieważ leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie, należy skonsultować się z lekarzem przed przerwaniem stosowania tego leku. Przerwanie leczenia może spowodować zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemię).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej obserwowanym objawem niepożądanym jest małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia). Objawy przedmiotowe i podmiotowe opisane są w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy te pozostaną bez leczenia, mogą przejść w senność, utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli występujące zmniejszenie stężenia cukru we krwi jest znaczne lub przedłuża się, nawet jeśli jest tymczasowo kontrolowane przez podanie cukru, **należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.**

Należy przerywać stosowanie leku oraz natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych:

- zmniejszenie liczby białych i czerwonych krwinek oraz płytek krwi (może powodować zmęczenie, łatwe powstawanie siniaków, gorączkę, częste krwawienia z nosa i zwiększone ryzyko zakażenia, np. zapalenie gardła, owrzodzenia jamy ustnej)
- zaburzenia czynności wątroby, takie jak zapalenie wątroby, które mogą powodować nudności (mdłości), wymioty, utratę apetytu, gorączkę, świąd, zażółcenie skóry i oczu, ciemny kolor moczu, jasne stolce, co może prowadzić do niewydolności wątroby
- fioletowe punkty i plamy na skórze; owrzodzenia skóry najczęściej na nogach, pośladkach lub na tułowiu; pęcherze na skórze; pokrzywka, która może trwać dłużej niż 24 godziny oraz otwarte rany z martwicą tkanek
- ciężkie reakcje skórne, takie jak zespół Stevensa-Johnsona z nasilonym pokrywaniem się skóry pęcherzami oraz krwawieniem w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych, a także z toksyczną martwicą naskórka, które mogą powodować wysypkę, pęcherze lub łuszczenie skóry
- reakcja na lek, która może obejmować czerwoną wysypkę z wyczuwalnymi guzkami, podwyższoną temperaturę, powiększenie węzłów chłonnych (np. pod pachami) i ogólne złe samopoczucie. Badania krwi mogą pokazywać zmiany w czynności wątroby lub zmiany liczby niektórych rodzajów krwinek
- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła, trudności w oddychaniu lub połykaniu

Inne działania niepożądane

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które może powodować bladość, zmęczenie, ból głowy, zawroty głowy
- reakcje skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, czerwona uwypuklająca się wysypka, pęcherze
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, które może być widoczne w badaniach krwi.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaburzenia widzenia w wyniku zmiany w stężeniu glukozy we krwi
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia)

Objawy te zazwyczaj znikają po przerwaniu leczenia.

Zaburzenia przewodzenia pokarmowego

Obserwowano ból brzucha, nudności (mdłości), wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcia. Działania te są mniejsze w przypadku przyjmowania leku Diagen ze śniadaniem, tak jak jest to zalecane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diagen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Butelki: Zużyć w ciągu 100 dni od otwarcia opakowania.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diagen

Substancją czynną jest gliklazyd. Każda tabletką o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 60 mg gliklazydu.

Inne składniki leku to hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diagen i co zawiera opakowanie

Lek Diagen to biała do prawie białej, podłużna, dwuwypukła tabletką z wytłoczonym „M” po lewej stronie linii podziału na jednej stronie tabletki, a na drugiej stronie tabletki „GL” po lewej stronie linii podziału i „60” po jej prawej stronie. Tabletkę można dzielić na równe dawki.

Lek Diagen jest dostępny w blistrach zawierających 10, 30, 30 x 1 (dawki pojedyncze), 60 lub 90, 90 x 1 (dawki pojedyncze) tabletek i w butelkach po 30, 60 lub 90, 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot Odpowiedzialny:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca/Importer:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: