

**Prospect: Informații pentru pacient****DIAPREL MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**  
Gliclazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată
3. Cum să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată și pentru ce se utilizează**

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată este un medicament utilizat pentru reducerea concentrației de zahăr din sânge (antidiabetic oral aparținând grupei sulfonilureelor).

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată este utilizat în anumite forme de diabet (diabetul zaharat de tip 2) la adulți, atunci când dieta, exercițiile fizice și scăderea în greutate nu au efectul dorit în menținerea concentrației de zahăr din sânge în limitele valorilor normale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată****Nu luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

- dacă sunteți alergic la gliclazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată (enumerată la punctul 6), la alte medicamente din aceeași grupă (sulfoniluree) sau la alte medicamente înrudite (sulfonamide cu efect de scădere a glicemiei);
- dacă aveți diabet zaharat insulino-dependent (de tip 1);
- dacă aveți corpi cetonici sau glucoză în urină (ceea ce poate însemna că aveți ceto-acidoză diabetică), comă sau pre-comă diabetică;
- dacă aveți boli severe ale rinichilor sau ficatului;
- dacă luați medicamente pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci (miconazol, vezi punctul "Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alte medicamente");
- dacă alăptați (vezi punctul "Sarcina și alăptarea").

**Atenționări și precauții**

Înainte să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Trebuie să respectați schema de tratament recomandată de medicul dumneavoastră pentru a atinge valorile normale ale concentrației de zahăr din sânge. Aceasta înseamnă că, în afară de administrarea regulată a comprimatelor, trebuie să urmați dieta, exercițiile fizice și, când este necesar, să scădeți în greutate.

În timpul tratamentului cu gliclazidă este necesară monitorizarea concentrației de zahăr din sânge (și eventual din urină), precum și a hemoglobinei glicozilate (HbA1c).

În primele săptămâni de tratament poate crește riscul de a avea concentrații mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie), de aceea este necesară urmărirea medicală atentă.

Hipoglicemia (concentrații mici ale zahărului în sânge) poate să apară:

- dacă nu luați mesele regulat sau dacă săriți peste mese, dacă țineți post,
- dacă sunteți subnutrit,
- dacă vă modificați dieta,
- atunci când creșteți efortul fizic și nu adaptați consumul de carbohidrați,
- atunci când consumați alcool etilic, mai ales combinat cu omiterea meselor,
- dacă utilizați și alte medicamente sau preparate medicinale naturiste în același timp,
- dacă utilizați doze prea mari de gliclazidă,
- dacă aveți anumite disfuncții hormonale (tulburări ale funcției glandei tiroide, glandei pituitare sau ale cortexului glandei suprarenale),
- dacă funcția rinichilor sau a ficatului dumneavoastră este sever scăzută.

Dacă aveți concentrații mici ale zahărului în sânge puteți avea următoarele simptome: dureri de cap, senzație intensă de foame, greață, vărsături, oboseală, tulburări ale somnului, stare de neliniște, agresivitate, lipsă a concentrării, scădere a vigilenței și a timpului de reacție, depresie, confuzie, tulburări de vorbire sau de vedere, tremurături, tulburări senzoriale, amețeli și senzație de neputință. De asemenea, pot să apară următoarele semne și simptome: transpirații, piele umedă și rece, anxietate, bătăi rapide sau neregulate ale inimii, tensiune arterială mare, dureri puternice în piept, care apar brusc și pot să se transmită în zonele vecine (angină pectorală).

În cazul în care concentrația zahărului din sânge continuă să scadă, puteți prezenta confuzie importantă (delir), convulsii, pierdere a autocontrolului, respirație superficială, bătăi lente ale inimii, mergând până la pierdere a conștienței.

În majoritatea cazurilor, simptomele de hipoglicemie dispar foarte repede dacă veți consuma diferite forme de glucide, de exemplu tablete de glucoză, zahăr cubic, sucuri dulci, ceai îndulcit. De aceea, trebuie să aveți întotdeauna la dumneavoastră ceva dulce (tablete de glucoză, zahăr cubic). Trebuie să rețineți că îndulcitorii artificiali nu au efect. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital dacă administrarea de zahăr nu vă ajută sau dacă simptomele apar din nou.

Simptomele de hipoglicemie pot fi uneori absente, mai puțin evidente, pot să se dezvolte mult mai lent sau chiar se poate să nu vă dați seama în timp util că glicemia a scăzut. Aceasta se poate întâmpla în cazul pacienților vârstnici, care sunt în tratament cu diferite medicamente (de exemplu medicamente care acționează asupra sistemului nervos central sau beta-blocante).

Dacă vă aflați într-o situație stresantă (accidente, intervenții chirurgicale, febră etc.), medicul dumneavoastră vă poate trece temporar pe terapia cu insulină.

Simptomele de hiperglicemie (concentrații mari ale zahărului în sânge) pot să apară atunci când gliclazida nu a redus suficient glicemia, dacă nu ați respectat schema de tratament recomandată de medicul dumneavoastră, dacă luați produse pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*) (vezi punctul "Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alte medicamente"), sau în situații speciale de stres. Aceste simptome pot include sete, urinări frecvente, senzație de uscăciune a gurii, piele uscată cu senzație de mâncărime, infecții ale pielii și performanțe fizice reduse.

Dacă aceste simptome apar, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Pot apărea modificări ale concentrațiilor glucozei din sânge (valori mici ale zahărului și valori mari ale zahărului) atunci când gliclazida este prescrisă împreună cu medicamente care aparțin unei clase de antibiotice numite fluorochinolone, în special la pacienții vârstnici. În acest caz, medicul vă va reaminti importanța monitorizării concentrației de glucoză din sânge.

Dacă aveți istoric familial sau dacă aveți o boală ereditară numită deficit de glucoză-6-fosfatdehidrogenază (G6PD) (o anomalie a celulelor roșii sanguine), poate să apară o scădere a valorii hemoglobinei și chiar distrugerea celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică). Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți din cauza lipsei datelor.

### **Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul de scădere a glicemiei al gliclazidei poate fi accentuat și pot să apară semne de hipoglicemie atunci când se administrează următoarele medicamente:

- alte medicamente utilizate pentru tratamentul glicemiei mari (antidiabetice orale, agoniști ai receptorilor GLP-1 sau insulină),
- antibiotice (sulfonamide, claritromicină),
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau insuficienței cardiace (beta-blocante, inhibitori ai ECA cum sunt captopril sau enalapril),
- medicamente pentru tratamentul infecțiilor determinate de ciuperci (miconazol, fluconazol),
- medicamente pentru tratamentul ulcerului gastric sau duodenal (antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>),
- medicamente pentru tratamentul depresiei (inhibitori de monoaminoxidază),
- analgezice sau antireumatice (fenilbutazonă, ibuprofen),
- medicamente care conțin alcool etilic.

Efectul de scădere a glicemiei al gliclazidei poate fi scăzut și poate să apară o creștere a concentrației zahărului în sânge dacă se administrează unul dintre următoarele medicamente:

- medicamente pentru tratamentul afecțiunilor sistemului nervos central (clorpromazină),
- medicamente care reduc inflamația (corticosteroizi),
- medicamente pentru tratamentul astmului bronșic sau medicamente utilizate în timpul travaliului (salbutamol administrat intravenos, ritodrină și terbutalină),
- medicamente pentru tratamentul unor afecțiuni ale sânilor, sângerărilor menstruale abundente și endometriozei (danazol),
- produse pe bază de sunătoare (*Hypericum perforatum*).

Pot apărea modificări ale concentrațiilor glucozei din sânge (valori mici ale zahărului și valori mari ale zahărului) atunci când un medicament care aparține unei clase terapeutice numite fluorochinolone este utilizat în același timp cu Diaprel MR 60 mg, în special la pacienții vârstnici.

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată poate crește efectele medicamentelor utilizate pentru reducerea coagulării sângelui (de exemplu, warfarina).

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a începe să luați orice alt medicament. Dacă vă internați în spital, spuneți personalului medical că sunteți în tratament cu Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată.

### **Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată poate fi administrat cu alimente și băuturi nealcoolice.

Consumul de alcool etilic nu este recomandat, deoarece poate afecta controlul diabetului zaharat într-un mod neprevăzut.

### **Sarcina și alăptarea**

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată nu este recomandat în timpul sarcinii. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie să utilizați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea dumneavoastră de concentrare și de reacție pot fi influențate în cazul în care concentrația zahărului în sânge este prea mică (hipoglicemie), prea mare (hiperglicemie) sau dacă apar tulburări de vedere determinate de aceste condiții. Trebuie să țineți minte că vă puteți pune în pericol pe dumneavoastră și alte persoane (de exemplu, când conduceți vehicule sau folosiți utilaje). Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule dacă:

- aveți episoade frecvente de concentrații mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie)
- aveți puține sau nu aveți deloc semne ale concentrațiilor mici ale zahărului în sânge (hipoglicemie).

### **DIAPREL MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. Cum să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

### **Doze**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilită de medic, în funcție de concentrațiile zahărului din sânge și, posibil, din urină. Orice modificare a factorilor externi (scădere în greutate, modificare a stilului de viață, stres) sau îmbunătățirea controlului glicemiei poate necesita modificarea dozelor de gliclazidă.

Doza zilnică recomandată este de o jumătate până la două comprimate (maximum 120 mg) administrate o singură dată, la micul dejun. Această doză depinde de răspunsul la tratament. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată se administrează oral. Luați comprimatele cu un pahar de apă, la micul dejun (de preferat la aceeași oră, în fiecare zi). Înghițiți jumătatea de comprimat sau comprimatele întregi, fără să le mestecați sau sfărâmați. Trebuie întotdeauna să mâncați după ce luați comprimatele.

Dacă este necesară utilizarea Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată în asociere cu metformin, inhibitori de alfa glucozidază, tiazolidindione, inhibitori de 4-dipeptidilpeptidază, agoniști ai receptorilor GLP-1 sau insulină, medicul dumneavoastră va stabili doza adecvată pentru fiecare medicament în parte.

Dacă observați că valorile zahărului din sânge sunt mari deși luați medicamentul așa cum v-a fost prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată decât trebuie**

Dacă ați luat prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Semnele supradozajului sunt cele care apar în cazul apariției concentrațiilor mici ale zahărului în sânge (hipoglicemiei) descrise la pct. 2. Simptomele pot fi reduse prin administrarea imediată de zahăr (4 până la 6 cuburi) sau de băuturi cu zahăr, urmată de o gustare substanțială sau de o masă. Dacă pacientul nu este conștient, adresați-vă imediat unui medic și chemați serviciul de urgență. Același lucru trebuie făcut dacă cineva (de exemplu un copil) a înghițit în mod accidental medicamentul.

Pacienților inconștienți nu trebuie să li se administreze mâncare sau băuturi.  
Asigurați-vă că există întotdeauna o persoană informată, care poate chema medicul în caz de urgență.

#### **Dacă uitați să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

Este important să luați medicamentul în fiecare zi, astfel încât tratamentul să acționeze eficient. Totuși, dacă ați uitat să luați o doză de Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată, luați doza următoare la momentul obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

Deoarece tratamentul pentru diabet zaharat este, de obicei, pe toată durata vieții, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a întrerupe administrarea acestui medicament. Oprirea tratamentului poate duce la creșterea concentrației zahărului în sânge (hiperglicemie) care crește riscul de apariție a complicațiilor diabetului zaharat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Reacția adversă cel mai frecvent observată este scăderea concentrației zahărului din sânge (hipoglicemia). Pentru semne și simptome vedeți punctul “Atenționări și precauții”. Dacă aceste simptome nu sunt tratate, pot duce la somnolență, pierdere a conștienței sau chiar comă. Dacă un episod hipoglicemic este sever sau prelungit, chiar dacă este controlat temporar prin ingestia de zahăr, trebuie să solicitați imediat asistență medicală.

#### Tulburări ale ficatului

Au fost raportări izolate de funcționare anormală a ficatului, care poate produce colorarea în galben a pielii și a albului ochilor (icter). Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. În general, simptomele dispar la întreruperea tratamentului. Medicul dumneavoastră va decide dacă tratamentul trebuie întrerupt.

#### Afecțiuni ale pielii

Au fost raportate reacții la nivelul pielii, cum sunt erupții trecătoare, înroșire, mâncărimi, urticarie, angioedem (umflare rapidă a țesuturilor cum sunt pleoapele, fața, buzele, gura, limba sau gâtul, care poate determina dificultăți de respirație). Erupțiile pot evolua către vezicule întinse pe tot corpul și cojirea pielii.

În mod excepțional, au fost raportate semne de reacții severe de hipersensibilitate: se manifestă inițial cu simptome asemănătoare gripei și erupție la nivelul feței, apoi cu erupție extinsă pe piele și temperatură ridicată.

#### Tulburări ale sângelui

Au fost raportate scăderi ale numărului de celule din sânge (de exemplu trombocite, celule roșii și celule albe) care pot cauza paloare, sângerări prelungite, vânătăi, dureri în gât, febră. De obicei, aceste simptome dispar la întreruperea tratamentului.

#### Tulburări digestive

Pot să apară dureri abdominale, greață, vărsături, indigestie, diaree sau constipație. Aceste efecte sunt mai reduse atunci când Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată este administrat în timpul mesei, conform recomandărilor.

#### Tulburări de vedere

Vederea dumneavoastră poate fi influențată pentru scurt timp, mai ales la începutul tratamentului, din cauza modificării valorilor glicemiei.

Ca și pentru alte sulfoniluree, au fost observate următoarele evenimente adverse: cazuri de modificări severe ale numărului de celule sanguine, inflamații alergice la nivelul pereților vaselor de sânge, reducere a nivelului de sodiu din sânge (hiponatremie), simptome de afecțiuni ale ficatului (de exemplu icter) care, în majoritatea cazurilor, dispar după întreruperea administrării sulfonilureelor, dar care, în situații izolate, pot duce la insuficiență hepatică care poate pune viața în pericol.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@amm.ro](mailto:adr@amm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată**

Substanța activă este gliclazida. Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține gliclazidă 60 mg. Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, maltodextrină, hipromeloză, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

##### **Cum arată Diaprel MR 60 mg comprimate cu eliberare modificată și conținutul ambalajului**

Diaprel MR 60 mg sunt comprimate alungite, de culoare albă, cu lungime de 15 mm și lățime de 7 mm, cu o linie mediană și marcate cu „DIA 60” pe ambele fețe.

Comprimatele sunt disponibile în blistere ambalate în cutii care conțin 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 sau 500 de comprimate cu eliberare modificată.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

##### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

###### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Les Laboratoires Servier

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Franța

###### **Fabricanți**

Les Laboratoires Servier Industrie

905 route de Saran  
45520 Gidy  
Franța

Servier (Ireland) Industries Ltd.  
Gorey Road,  
Arklow – Co.Wicklow  
Irlanda

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B,  
03-236 Warszawa,  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria	DIAMICRON MR 60 mg
Belgia	UNI DIAMICRON 60 mg
Bulgaria	DIAPREL MR 60 mg
Croația	DIAPREL MR 60 mg
Cipru	DIAMICRON MR 60 mg
Republica Cehă	DIAPREL MR 60 mg
Danemarca	DIAMICRON UNO 60 mg
Estonia	DIAPREL MR 60 mg
Franța	DIAMICRON 60 mg
Germania	DIAMICRON UNO 60 mg
Grecia	DIAMICRON MR 60 mg
Ungaria	DIAPREL MR 60 mg
Islanda	DIAMICRON UNO 60 mg
Irlanda	DIAMICRON MR 60 mg
Italia	DIAMICRON 60 mg
Letonia	DIAPREL MR 60 mg
Lituania	DIAPREL MR 60 mg
Luxemburg	DIAMICRON 60 mg
Malta	DIAMICRON MR 60 mg
Olanda	DIAMICRON MR 60 mg
Polonia	DIAPREL MR
Portugalia	DIAMICRON LM 60 mg
România	DIAPREL MR 60 mg
Republica Slovacia	DIAPREL MR 60 mg
Slovenia	DIAPREL MR 60 mg
Spania	DIAMICRON 60 mg
Marea Britanie	DIAMICRON 60 mg MR

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2017.**