

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **DIAPREL MR 60 mg tablety s řízeným uvolňováním** gliclazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním užívat
3. Jak se Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním a k čemu se používá**

Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním je lék snižující hladinu cukru v krvi (perorální antidiabetikum ze skupiny derivátů sulfonylurey).

Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním se používá u dospělých pacientů k léčbě určitého typu diabetu (tzv. cukrovky 2. typu), pokud samotná dieta, tělesný pohyb a úbytek váhy nestačí k udržení hladiny cukru v krvi v normě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním užívat**

##### **Neužívejte Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním**

- jestliže jste alergický(á) na gliklazid nebo na kteroukoli další složku přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním (uvedenou v bodě 6), nebo na jiné léky ze stejné skupiny (deriváty sulfonylurey) nebo na jiné příbuzné léky (hypoglykemické sulfonamidy);
- jestliže máte na inzulinu závislý diabetes mellitus (tzv. cukrovku 1. typu);
- jestliže máte ketolátky a cukr v moči (to může znamenat, že máte ketoacidózu), diabetické prekoma nebo koma;
- jestliže trpíte závažným onemocněním ledvin nebo jater;
- jestliže užíváte léky na léčbu plísňových onemocnění (mikonazol, viz bod „Další léčivé přípravky a Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním“);
- jestliže kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním se poraďte se svým lékařem.

Pro dosažení správné hladiny cukru v krvi byste měl(a) dodržovat léčebný plán předepsaný Vaším lékařem. To znamená, že kromě pravidelného užívání tablet, dodržujete dietu, cvičíte a, je-li to nutné, snižujete svou hmotnost.

V průběhu užívání gliklazidu je nutné pravidelně sledovat hladinu cukru v krvi (a eventuálně v moči), a také hladinu glykovaného hemoglobinu (HbA1c).

V prvních několika týdnech léčby může být vyšší riziko výskytu nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie). Proto je nezbytné pečlivé lékařské sledování.

K nízké hladině cukru v krvi (hypoglykémii) může dojít:

- jestliže jíte nepravidelně nebo úplně vynecháváte některá jídla,
- jestliže hladovíte,
- jestliže trpíte podvýživou,
- jestliže změňte svou dietu,
- jestliže zvýšíte svou fyzickou aktivitu a příjem cukrů neodpovídá tomuto zvýšení,
- jestliže konzumujete alkohol, zejména v kombinaci s vynecháním jídel,
- jestliže současně užíváte jiné léky nebo přírodní léčiva,
- jestliže užíváte příliš vysoké dávky gliklazidu,
- jestliže trpíte určitou hormonálně vyvolanou chorobou (funkční porucha štítné žlázy, hypofýzy nebo kůry nadledvin),
- jestliže máte závažně sníženou funkci ledvin nebo jater.

Jestliže máte nízkou hladinu cukru v krvi, mohou se u Vás objevit následující příznaky:

bolest hlavy, intenzivní pocit hladu, nevolnost, zvracení, malátnost, porucha spánku, neklid, agresivita, horší soustředění, nižší pozornost a reakční doba, deprese, zmatenost, porucha řeči nebo zraku, třes, sensorické poruchy, závrať a pocit bezmoci.

Můžete zaznamenat také následující příznaky: pocení, vlhká kůže, úzkost, rychlý nebo nepravidelný tep, vysoký krevní tlak, náhlá silná bolest na hrudi, která může vyzařovat do přilehlých oblastí (angina pectoris).

Jestliže hladina cukru v krvi dále klesá, může se u Vás objevit značná zmatenost (delirium), křeče, ztráta sebekontroly, dech může být povrchní a tep zpomalený, můžete ztratit vědomí.

Ve většině případů příznaky nízké hladiny cukru v krvi velmi rychle vymizí, jestliže užijete nějakou formu cukru (např. tablety glukózy, kostky cukru, sladký džus, oslazený čaj).

Proto byste vždy měl(a) nosit s sebou nějakou formu cukru (tablety glukózy, kostky cukru). Pamatujte si, že umělá sladidla nejsou účinná. Prosím, vyhledejte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, jestliže Vám užití cukru nepomohlo, nebo jestliže se příznaky opakují.

Příznaky nízké hladiny cukru mohou chybět, mohou být méně nápadné, mohou vznikat velmi pomalu nebo si včas neuvědomíte, že Vaše hladina cukru v krvi klesla. K tomu může dojít, jestliže jste vyššího věku a užíváte určité léky (např. léky ovlivňující centrální nervový systém nebo betablokátory).

Jestliže prožíváte stresovou situaci (nehoda, chirurgické operace, horečka atd.), lékař Vás může dočasně převést na inzulínovou léčbu.

Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi (hyperglykemie) se mohou objevit, jestliže gliklazid doposud nedostatečně snížil hladinu cukru v krvi, jestliže jste nedodržel(a) léčebný plán předepsaný Vaším lékařem, jestliže užíváte přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (viz bod „Další léčivé přípravky a Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním“) nebo prožíváte zvláštní stresovou situaci. Příznaky vysoké hladiny cukru v krvi mohou zahrnovat žízeň, časté močení, sucho v ústech, suchou svědicí kůži, kožní infekce a nižší výkonnost. Jestliže dojde ke vzniku těchto příznaků, musíte vyhledat svého lékaře nebo lékárníka.

K poruchám hladiny glukózy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li gliklazid předepsán ve stejnou dobu jako přípravky, které patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony, a to zejména u starších pacientů. V tomto případě, budete Vaším lékařem informováni o důležitosti sledování hladiny glukózy v krvi.

Pokud je Vám známa rodinná anamnéza nebo dědičně podmíněný deficit glukoso-6-fosfátdehydrogenázy (G6PD) (anomálie červených krvinek), může se objevit pokles hladiny hemoglobinu a porucha červených krvinek (hemolytická anemie). Sdělte to svému lékaři před užitím léku.

Případy akutní porfyrie byly popsány u některých dalších derivátů sulfonylurey u pacientů s porfyrií (dědičné genetické poruchy s hromaděním porfyrinů nebo prekurzorů porfyrinu v těle).

Použití přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním se nedoporučuje u dětí v důsledku nedostatku údajů.

### **Další léčivé přípravky a Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek gliklazidu na snížení cukru v krvi může být vyšší a mohou se objevit známky nízké hladiny cukru v krvi při užívání některého z následujících léků:

- další léky užívané k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi (perorální antidiabetika, agonisté GLP-1 receptoru nebo inzulin),
- antibiotika (sulfonamidy, klarithromycin),
- léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání (betablokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu jako kaptopril nebo enalapril),
- léky k léčbě plísnových infekcí (mikonazol, flukonazol),
- léky k léčbě žaludečních a dvanáctníkových vředů (antagonisté H<sub>2</sub> receptorů),
- léky užívané k léčbě deprese (inhibitory monoaminoxidázy),
- léky proti bolesti a nesteroidní antirevmatika (fenylbutazon, ibuprofen),
- léky obsahující alkohol.

Účinek gliklazidu na snížení hladiny cukru v krvi může být oslaben a může dojít ke zvýšení hladiny cukru v krvi při užívání některého z následujících léků:

- léky užívané k léčbě poruch centrálního nervového systému (chlorpromazin),
- léky k potlačení zánětu (kortikosteroidy),
- léky používané k léčbě astmatu a během porodu (injekční salbutamol, ritodrin a terbutalin),
- léky užívané k léčbě chorob prsů, těžkého menstruačního krvácení a endometriózy (danazol),
- přípravky s třezalkou tečkovanou (*Hypericum perforatum*).

K poruchám hladiny glukózy v krvi (nízká a vysoká hladina cukru v krvi) může dojít, je-li přípravek, který patří do skupiny antibiotik nazývaných fluorochinolony užíván ve stejnou dobu jako Diaprel MR 60 mg, zejména u starších pacientů.

Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním může zvyšovat účinek léků, které snižují krevní srážlivost (warfarin).

Prosím, poradte se se svým lékařem, než začnete užívat jiný léčivý přípravek.

Pokud jste hospitalizován(a), informujte lékařský personál, že užíváte Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním.

### **Přípravek Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním s jídlem, pitím a alkoholem**

Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním může být užíván s jídlem a nealkoholickými nápoji.

Pití alkoholu není doporučeno, protože může nepředvídatelným způsobem změnit kontrolu Vašeho diabetu (cukrovky).

### **Těhotenství a kojení**

Užívání přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním se nedoporučuje v průběhu těhotenství. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním nesmíte užívat, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vaše schopnost soustředit se nebo reagovat může být porušena, jestliže je hladina cukru v krvi příliš nízká (hypoglykemie), nebo příliš vysoká (hyperglykemie), nebo jestliže u Vás vznikly poruchy vidění v důsledku těchto stavů. Mějte na mysli, že můžete sebe nebo ostatní vystavit nebezpečí (např. při řízení auta nebo obsluze strojů).

Prosím, zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit auto, jestliže:

- máte časté příhody nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie),
- máte málo nebo žádné varovné signály nízké hladiny cukru v krvi (hypoglykemie).

### **Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním obsahuje laktosu.**

Pokud Vám lékař oznámil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem před užitím léku.

## **3. Jak se Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním užívá**

### **Dávkování**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka je stanovena lékařem v závislosti na hladině cukru v krvi nebo moči.

Změna vnějších faktorů (pokles hmotnosti, změna životního stylu, stres) nebo zlepšení kontroly hladiny cukru v krvi mohou vyžadovat změnu dávky gliklazidu.

Doporučená denní dávka přípravku je jedna polovina až dvě tablety (maximálně 120 mg) jednou denně při snídani. To závisí na odpovědi na léčbu. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním je určen k perorálnímu podání (ústí). Tablet(y) zapijte sklenicí vody při snídani (a pokud možno každý den ve stejnou dobu). Spolkněte polovinu tablety nebo tabletu(y) celou(é). Tablety nežvýkejte ani nedrťte.

Po užití tablety(tablet) se vždy musíte najíst.

Při zahájení užívání přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním v kombinaci s metforminem, inhibitorem alfa glukosidázy, thiazolidinedionem, inhibitorem 4-dipeptidyl peptidázy, agonistou GLP-1 receptoru nebo inzulínem Váš lékař stanoví správnou dávku každého léku individuálně pro Vás.

Jestliže si všimnete, že Vaše hladina cukru je vysoká, ačkoliv užíváte tento lék podle předpisu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) příliš mnoho tablet, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici, oddělení pohotovosti.

Známky předávkování jsou příznaky nízké hladiny krevního cukru (hypoglykemie), popsané v bodě 2. Příznaky mohou být ihned potlačeny užitím cukru (4 až 6 kostek) nebo slazených nápojů a následně

vydatnou svačinou nebo jídlem. Pokud je pacient v bezvědomí, okamžitě informujte lékaře a volejte pohotovost. To samé se má provést, jestliže někdo (například dítě) užil přípravek neúmyslně. Pacientovi v bezvědomí nepodávejte jídlo ani pití.

Má být zajištěno, že je vždy k dispozici předem informovaná osoba, která může v případě akutního stavu zavolat lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním**

Je důležité, abyste svůj lék užíval(a) každý den, jelikož pravidelná léčba je účinnější.

Nicméně pokud si zapomenete vzít dávku přípravku Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním, vezměte si další dávku v obvyklém čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním**

Vzhledem k tomu, že léčba diabetu (cukrovky) trvá obvykle celý život, měl(a) byste se poradit se svým lékařem, než přestanete užívat tento léčivý přípravek. Přerušování léčby může způsobit zvýšení hladiny cukru v krvi (hyperglykemie), což zvyšuje riziko rozvinutí se komplikací diabetu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji se vyskytujícím nežádoucím účinkem je nízká hladina cukru v krvi (hypoglykemie).

Známky a příznaky jsou uvedeny v bodě „Upozornění a opatření“.

Pokud nejsou tyto příznaky léčeny, mohou vést k ospalosti, ztrátě vědomí nebo možnému komatu.

Pokud je příhoda nízké hladiny krevního cukru závažná nebo dlouhotrvající, dokonce i když je dočasně zvládnuta užitím cukru, měl(a) byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

#### Poruchy jater

Ojedinele byly hlášeny případy abnormální funkce jater, která může způsobit zažloutnutí kůže a očí.

Jestliže se u Vás objeví tyto příznaky, vyhledejte okamžitě lékaře. Příznaky obecně ustupují s přerušováním léčby. Váš lékař rozhodne, zda máte léčbu přerušit.

#### Poruchy kůže

Byly hlášeny kožní reakce, jako je vyrážka, zčervenání, svědění, kopřivka, puchýře, angioedém (rychlý otok tkání jako oční víčka, obličej, rty, ústa, jazyk nebo hrdlo, což může vést k dýchacím obtížím). Vyrážka se může rozvinout až v puchýře nebo v olupování kůže.

Pokud se u Vás tento stav rozvine, přestaňte užívat Diaprel MR 60 mg, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc a sdělte lékaři, že užíváte tento lék.

Výjimečně byly hlášeny příznaky závažných hypersenzitivních reakcí (DRESS): z počátku jako příznaky chřipky a vyrážka na obličeji, poté rozšířená vyrážka s vysokou teplotou.

#### Poruchy krve

Byly hlášeny případy snížení počtu krevních buněk (např. destičky, červené a bílé krvinky), které mohou vyvolat bledost, prodloužené krvácení, tvorbu modřin, bolest v krku a horečku.

Tyto příznaky obvykle vymizí s přerušováním léčby.

#### Poruchy zažívání

Bolest břicha, nevolnost, zvracení, trávicí obtíže, průjem a zácpa. Tyto příznaky jsou menší, jestliže je Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním užíván s jídlem podle doporučení.

### Poruchy oka

Vaše vidění může být zejména na začátku léčby krátkodobě ovlivněno. Tento účinek je vyvolán změnami hladiny cukru v krvi.

Stejně jako i u jiných přípravků na bázi sulfonylurey byly zaznamenány následující nežádoucí účinky: případy závažných změn počtu krevních buněk a alergický zánět stěny krevních cév, snížení hladiny sodíku v krvi (hyponatremie), příznaky poruchy funkce jater (např. žloutenka), které po přerušení užívání derivátu sulfonylurey ve většině případů odezněly, ale v ojedinělých případech vedly k život ohrožujícímu selhání jater.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Diaprel MR 60 mg, tabletu s řízeným uvolňováním uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním obsahuje**

- Léčivou látkou je gliclazidum. Jedna tableta s řízeným uvolňováním obsahuje gliclazidum 60 mg.
- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, maltodextrin, hypromelosa, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### **Jak Diaprel MR 60 mg, tableta s řízeným uvolňováním vypadá a co obsahuje toto balení**

Diaprel MR 60 mg je bílá, podlouhlá tableta s řízeným uvolňováním, 15 mm dlouhá a 7 mm široká, s půlicí rýhou a s vyraženým nápisem 'DIA 60' na obou stranách. Tablety jsou k dispozici v blistru zabaleném v krabičce obsahující 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (jednodávkové balení), 112, 120, 180 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284, Suresnes cedex, Francie

## **Výrobci:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Francie

nebo

Servier (Ireland) Industries Ltd.,  
Gorey Road,  
Arklow - Co. Wicklow - Irsko

nebo

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
Ul. Annopol 6B  
03-236 Warsaw - Polsko

nebo

LABORATORIOS SERVIER S.L.  
Avenida de Los Madroños, 33  
28043 Madrid - Španělsko

## **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| Rakousko        | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Belgie          | UNI DIAMICRON 60 mg |
| Bulharsko       | DIAPREL MR 60 mg    |
| Chorvatsko      | DIAPREL MR 60 mg    |
| Kypr            | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Česká republika | DIAPREL MR 60 mg    |
| Dánsko          | DIAMICRON UNO 60 mg |
| Estonsko        | DIAPREL MR 60 mg    |
| Francie         | DIAMICRON 60 mg     |
| Německo         | DIAMICRON UNO 60 mg |
| Řecko           | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Maďarsko        | DIAPREL MR 60 mg    |
| Irsko           | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Itálie          | DIAMICRON 60 mg     |
| Lotyšsko        | DIAPREL MR 60 mg    |
| Litva           | DIAPREL MR 60 mg    |
| Lucembursko     | DIAMICRON 60 mg     |
| Malta           | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Nizozemsko      | DIAMICRON MR 60 mg  |
| Polsko          | DIAPREL MR          |
| Portugalsko     | DIAMICRON LM 60mg   |
| Rumunsko        | DIAPREL MR 60 mg    |

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Slovenská republika | DIAPREL MR 60 mg |
| Slovinsko           | DIAPREL MR 60 mg |
| Španělsko           | DIAMICRON 60 mg  |

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2020**