

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diazidan, 80 mg, tabletki

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

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

Diazidan zawiera substancję czynną gliklazyd, należącą do grupy leków nazywanych pochodnymi sulfonylomocznika. Jest doustnym lekiem hipoglikemizującym (zmniejszającym stężenie cukru we krwi).

Diazidan stosowany jest w celu utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi, u osób dorosłych z cukrzycą insulinoniezależną (typ 2), u których przestrzeganie samej diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazidan

Kiedy nie stosować leku Diazidan

- jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonylomocznika), inne pochodne (sulfonamidy o działaniu hipoglikemizującym),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca insulinozależna (typu 1),
- jeśli występują ciała ketonowe i cukier w moczu (może to oznaczać, że u pacjenta występuje kwasica ketonowa), stan przedśpiączkowy lub śpiączka cukrzycowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek lub wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje mikonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) (patrz punkt „Lek Diazidan a inne leki”),
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diazidan, należy omówić to z lekarzem.

Należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia, żeby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne i, gdy jest konieczne, zmniejszyć masę ciała.

Podczas leczenia gliklazidem konieczne jest regularne oznaczanie stężenia cukru we krwi (i w miarę możliwości w moczu), a także oznaczanie hemoglobiny glikowanej (HbA1c).

Ryzyko zmniejszonego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może być zwiększone podczas pierwszych kilku tygodni leczenia. Z tego względu konieczna jest szczególnie dokładna kontrola lekarska.

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 jednocześnie pomija posiłki,
- pacjent zażywa w tym samym czasie inne leki lub naturalne preparaty,
- pacjent przyjmuje za duże dawki gliklazidu,
- u pacjenta występują szczególne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy),
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie zmniejszona.

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

ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, dezorientacja, zaburzenia mowy lub widzenia, drżenie, zaburzenia czucia, zawroty głowy, bezsilność.

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 na sąsiadujące części ciała (dławica piersiowa).

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.

W większości przypadków objawy małego stężenia cukru we krwi ustępują bardzo szybko, gdy pacjent spożyje cukier w jakiejś postaci np. tabletki z glukozą, kostki cukru, wypije słodki sok, osłodzoną herbatę. Z tego względu należy zawsze nosić przy sobie jakąś postać cukru (np. 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 lub jeśli objawy nawracają.

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 (wypadki, operacje chirurgiczne, 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 pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego

(*Hypericum perforatum*) (patrz punkt „Lek Diazidan a inne leki”) lub w szczególnie stresujących sytuacjach. Mogą one obejmować pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, suchą, swędzącą skórę, zakażenia skóry i zmniejszoną aktywność.

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

W trakcie stosowania leku Diazidan pacjent powinien:

- zachować regularność diety: ważne jest spożywanie regularnych posiłków, w tym śniadań oraz nigdy nie pomijać lub nie opóźniać posiłku,
- zażywać lek regularnie (patrz punkt „Jak stosować lek Diazidan”),
- sprawdzać regularnie stężenie glukozy we krwi, zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku stosowania gliklazydu w tym samym czasie 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). W tym przypadku lekarz przypomni pacjentowi jak ważne jest monitorowanie stężenia glukozy we krwi.

Jeśli w przeszłości u kogoś z rodziny lub u pacjenta stwierdzono wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD) - (nieprawidłowe czerwone krwinki), przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Diazidan u dzieci i młodzieży.

Lek Diazidan a inne leki

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

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

- inne leki stosowane w leczeniu dużego stężenia cukru we krwi (doustne leki przeciwcukrzycowe, agoniści receptora GLP-1 lub insulina): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- antybiotyki (sulfonamidy, klarytromycyna): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl czy enalapryl): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol): *równoczesne stosowanie przeciwwskazane*; (flukonazol): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H₂): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki przeciwbólowe lub przeciwreumatyczne (fenylobutazon): *równoczesne stosowanie niezalecane*; (ibuprofen): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki zawierające alkohol: *równoczesne stosowanie niezalecane*.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie gliklazydu i powodować zwiększone stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu chorób ośrodkowego układu nerwowego (chloropromazyna): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki przeciwzapalne (kortykosteroidy): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu astmy lub stosowane podczas porodu (dożylnie podawane salbutamol, rytydryna, terbutalina): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności*;
- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (danazol): *równoczesne stosowanie niezalecane*;

- preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności.*

W przypadku stosowania leku Diazidan w tym samym czasie 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): *równoczesne stosowanie z zachowaniem ostrożności.*

Diazidan może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych (warfaryny): *równoczesne stosowanie po rozważeniu ryzyka.*

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania innego leku. Jeśli pacjent idzie do szpitala, powinien poinformować personel medyczny, że przyjmuje lek Diazidan.

Lek Diazidan z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Diazidan można przyjmować z jedzeniem i bezalkoholowymi napojami.

Nie zaleca się spożywania alkoholu, ponieważ może to zmienić kontrolę cukrzycy w nieprzewidywalny sposób.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Diazidan w czasie ciąży.

Nie wolno stosować leku Diazidan w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest odpowiednio kontrolowane podczas stosowania leku Diazidan, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie powinna być zaburzona. Jednakże, jeżeli stężenie glukozy we krwi jest za małe zdolność do koncentracji może być zaburzona, a przez to również zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy zapytać lekarza o możliwość prowadzenia pojazdu:

- jeżeli występuje często małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia);

- jeżeli występuje niewiele lub brak objawów ostrzegawczych małego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii).

Lek Diazidan zawiera laktozę jednowodną i sól.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. glukozy, laktozy, galaktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Diazidan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Dawka

Zalecana dawka dobową wynosi od pół do czterech tabletek. Dawka zależy od reakcji organizmu na leczenie i jest ustalana przez lekarza. Jeśli całkowita dawka dobową przekracza dwie tabletki, powinna być podzielona na dwie równe dawki przyjmowane rano i wieczorem.

Lek Diazidan jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletkę(i) należy popić szklanką wody (najlepiej o tej samej porze każdego dnia). Tabletki należy połykać w całości. Nie należy ich rozgryzać. Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu tabletki(ek).

W leczeniu skojarzonym lekiem Diazidan z metforminą, inhibitorem alfa-glukozydazy, tiazolidynedionem, inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV, agonistą receptora GLP-1 lub insuliną właściwa dawka każdego leku zostanie indywidualnie dobrana przez lekarza.

Jeśli pacjent zauważy, że stężenia cukru we krwi są duże, chociaż pacjent przyjmuje lek jak przepisano, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diazidan

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego 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 obfitej przekąski lub posiłku. Jeżeli pacjent jest nieprzytomny, należy natychmiast poinformować lekarza oraz wezwać pogotowie ratunkowe.

Pominięcie zastosowania leku Diazidan

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie, ponieważ regularnie stosowany lek działa lepiej. Jednakże, jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku Diazidan, następną dawkę powinien przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diazidan

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), co zwiększa ryzyko powstania powikłań cukrzycy.

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.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie cukru we krwi (hipoglikemia).

Najczęściej obserwowanym działaniem 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.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zaburzenia pokarmowe: bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka i zaparcia.

Objawy te można zmniejszyć stosując lek Diazidan razem z posiłkiem, zgodnie z zaleceniami.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia krwi: zmniejszenie liczby komórek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), co może spowodować bladość, przedłużone krwawienie, siniaki, bóle gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia;
- zaburzenia oka: może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie widzenia, zwłaszcza na początku leczenia. Wynika ono ze zmian stężenia cukru we krwi.
- zaburzenia wątroby: obserwowano pojedyncze przypadki zaburzenia czynności wątroby, która może powodować zażółcenie skóry i oczu. W razie wystąpienia tych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje, czy przerwać leczenie.
- zaburzenia skóry: obserwowano reakcje skórne takie jak wysypka, zaczerwienienie, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (nagłe opuchnięcie tkanek takich jak powieki, twarz, wargi, jama ustna, język lub gardło, co może powodować trudności w oddychaniu). Wysypka może rozwijać się do rozległych zmian w postaci pęcherzy lub prowadzić do łuszczenia skóry.
Wyjątkowo zgłaszano objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości (DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms*): początkowo w postaci objawów grypopodobnych oraz wysypki na twarzy, która następnie rozprzestrzeniła się z wystąpieniem wysokiej temperatury.

Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: przypadki znacznych zmian liczby krwinek i alergiczne zapalenie ściany naczyń, zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia), objawy uszkodzenia wątroby (np. żółtaczka), które w większości przypadków ustąpiły po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika, niemniej jednak w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 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 Diazidan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Diazidan po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Diazidan

Substancją czynną leku jest gliklazyd. Każda tabletkę zawiera 80 mg gliklazydu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (E 572).

Jak wygląda Diazidan i co zawiera opakowanie

Tabletki białe lub lekko kremowe, okrągłe, obustronnie płaskie, ze ściętym obrzeżem, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki leku Diazidan pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC. Każdy blister zawiera 20 tabletek.

Tekturowe pudełko zawiera 60 tabletek wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny:

Bausch Health Ireland Limited

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Irlandia

Wytwórca:

Bausch Health Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: