

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### **DIABREZIDE, 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 Diabrezide i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diabrezide
3. Jak przyjmować lek Diabrezide
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diabrezide
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Diabrezide i w jakim celu się go stosuje**

Diabrezide jest doustnym lekiem przeciwcukrzycowym, zmniejszającym stężenie cukru we krwi. Zawiera substancję czynną gliklazyd, która należy do grupy pochodnych sulfonilomocznika.

#### **Wskazania do stosowania:**

- Leczenie cukrzycy typu 2 (niewymagającej leczenia insuliną) u osób dorosłych, gdy przestrzeganie diety, ćwiczenia fizyczne oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia cukru we krwi.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Diabrezide**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Diabrezide**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na gliklazyd, inne pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę typu 1 (cukrzyca insulinozależna).
- Jeśli pacjent ma stan przedśpiączkowy lub śpiączkę cukrzycową.
- Jeśli pacjent ma kwasicę ketonową (cukrzycową) – nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek lub wątroby (w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, patrz punkt: Lek Diabrezide a inne leki).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (patrz punkt: Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).
- U dzieci z powodu braku danych.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Diabrezide należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Aby osiągnąć właściwe stężenie cukru we krwi, należy stosować się do zaleceń lekarza dotyczących leczenia. Oznacza to, że oprócz regularnego zażywania tabletek, należy przestrzegać diety, wykonywać ćwiczenia fizyczne, a gdy jest to konieczne, zmniejszyć masę ciała.

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

Ryzyko zbyt niskiego stężenia cukru we krwi (hipoglikemii) może zwiększyć się podczas pierwszych tygodni leczenia. Z tego względu konieczna jest szczególnie dokładna kontrola lekarska.

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

- pacjent jada nieregularnie lub pomija posiłki;
- pacjent pości;
- pacjent jest niedożywiony;
- pacjent zmienia dietę;
- występują długotrwałe nudności i wymioty;
- pacjent zwiększa aktywność fizyczną, a spożycie węglowodanów nie jest wystarczające;
- pacjent pije alkohol;
- pacjent przyjmuje za duże dawki leku Diabrezide;
- u pacjenta występują szczególne zaburzenia hormonalne (zaburzenia czynności tarczycy, przysadki mózgowej lub kory nadnerczy);
- czynność nerek lub wątroby jest poważnie osłabiona;
- pacjent przyjmuje inne leki zmniejszające stężenie cukru we krwi.

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

ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, senność, zaburzenia snu, niepokój, agresywność, osłabiona koncentracja, zmniejszona czujność i czas reakcji, depresja, uczucie splątania i dezorientacja (zaburzenia orientacji czasu, miejsca, sytuacji lub własnej osoby), zaburzenia mowy i widzenia, drżenie, otępienie (obniżenie sprawności umysłowej), zaburzenia czucia, zawroty głowy, znaczne osłabienie.

Mogą także wystąpić inne objawy: pocenie się, wilgotna skóra, lęk, szybkie lub nieregularne bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, nagły silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować (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 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 produkty zawierające cukier. Należy pamiętać, że sztuczne słodziki nie są skuteczne.

Należy skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli spożycie cukru nie pomaga lub jeśli objawy powracają.

Niektóre stresujące sytuacje (np. uraz, operacja chirurgiczna, gorączka, zakażenie, itp.) mogą mieć wpływ na stężenie cukru we krwi. W takich przypadkach lekarz może zalecić insulinę.

Duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia) może wystąpić, gdy lek Diabrezide nie zmniejszył jeszcze wystarczająco stężenia cukru we krwi, jeśli pacjent nie stosował się do planu leczenia zaleconego przez lekarza lub w szczególnych stresujących sytuacjach wymienionych powyżej.

### **Objawy podwyższonego stężenia cukru we krwi to:**

pragnienie, częste oddawanie moczu, suchość w jamie ustnej, sucha, swędząca skóra, zakażenia skóry i zmniejszona aktywność. Jeśli wystąpią takie objawy, pacjent musi skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie należy przyjmować leku Diabrezide, jeśli pacjent ma rzadko występującą dziedziczną nietolerancję niektórych cukrów (galaktozy), niedobór laktazy (typu Lappa) lub zespół złego wchłaniania glukozy-galaktozy).

### **Lek Diabrezide 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** leku 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, jak np. akarboza, biguanidy lub insulina);
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego lub niewydolności serca (beta-adrenolityki, inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, enalapryl);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (mikonazol, flukonazol);
- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka lub dwunastnicy (leki blokujące receptory H<sub>2</sub>);
- leki stosowane w leczeniu depresji (inhibitory MAO);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne – NLPZ (stosowane w celu łagodzenia bólu, np. ibuprofen);
- fenylbutazon (lek o bardzo silnym działaniu przeciwzapalnym, stosowany w leczeniu m.in. zeszywniającego zapalenia stawów kręgosłupa i reumatoidalnego zapalenia stawów);
- sulfonamidy (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie);
- leki zawierające alkohol.

Następujące leki mogą **osłabiać działanie leku Diabrezide** i powodować zwiększone stężenie cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu chorób piersi, ciężkich krwawień miesięczkowych i endometriozy (np. danazol);
- chloropromazyna (lek psychotropowy stosowany m.in. w leczeniu schizofrenii);
- glikokortykosteroidy (zwane steroidami, stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- rytodryna, salbutamol, terbutalina (leki podawane dożylnie w leczeniu astmy lub podczas porodu).

Lek Diabrezide może zwiększyć działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) – lekarz może podjąć decyzję o zmianie leku przeciwzakrzepowego.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy zażywa którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

### **Diabrezide z jedzeniem i pić**

Lek Diabrezide można przyjmować z jedzeniem i napojami bezalkoholowymi.

Nie zaleca się picia alkoholu, ponieważ jego działanie może zmienić stężenie cukru we krwi w nieprzewidywalny sposób.

Osoby leczone tym lekiem powinny przestrzegać zalecanej diety.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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

- Nie zaleca się stosowania leku Diabrezide w czasie ciąży.

- Jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jest w ciąży, powinna o tym poinformować lekarza, który może zalecić odpowiednie leczenie.
- Nie wolno stosować leku Diabrezide podczas karmienia piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka kobiecego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Jeśli stężenie glukozy we krwi jest za małe (hipoglikemia) lub zbyt duże (hiperglikemia), lub jeśli wystąpią zaburzenia widzenia jako wynik nieprawidłowego stężenia cukru we krwi, zdolność koncentracji albo szybkość reakcji może się zmniejszyć. Może to być niebezpieczne podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Należy omówić z lekarzem zalecenia umożliwiające uniknięcie wystąpienia zbyt małego stężenia cukru we krwi podczas kierowania pojazdem.

### **Lek Diabrezide zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Diabrezide**

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

#### **Zalecana dawka**

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 wymagać zmiany dawek gliklazylu.

#### Dorośli:

zwykle dawka początkowa wynosi pół do 1 tabletki na dobę (40 do 80 mg) przed śniadaniem.

Nie należy stosować więcej niż 4 tabletki na dobę (320 mg dobowo).

Dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 1 do 2 tabletek (80 do 160 mg) w dwóch dawkach podzielonych (przyjmowanych przed śniadaniem i przed kolacją).

#### Osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat):

zwykle dawka początkowa wynosi pół tabletki (40 mg) przed śniadaniem.

W porozumieniu z lekarzem dawkę można zwiększać o 40 mg (pół tabletki) co 7 do 14 dni.

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób podawania**

Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając wodą. Lek należy zażywać najlepiej 30 minut przed posiłkiem.

Zawsze należy zjeść posiłek po przyjęciu leku Diabrezide.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Stosowanie u dzieci**

Leku Diabrezide nie należy stosować u dzieci.

## Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diabrezide

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Przedawkowanie leku może wywołać hipoglikemię (małe stężenie cukru we krwi) – patrz punkt 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności.

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 wezwać pogotowie ratunkowe i poinformować lekarza. Tak samo należy postąpić, jeśli ktoś, np. dziecko, przyjął ten lek przypadkowo. Nieprzytomnym pacjentom nie wolno podawać jedzenia ani napojów. Konieczne jest, aby w otoczeniu pacjenta znajdowała się poinformowana osoba, która w razie nagłego wypadku może wezwać pomoc. Należy upewnić się, czy jest taka osoba.

## Pominięcie przyjęcia leku Diabrezide

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, ponieważ stosowany regularnie daje najlepsze efekty. W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć lek tak szybko, jak to jest możliwe. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Następną dawkę przyjąć w zwykłym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Diabrezide

Leczenie cukrzycy trwa zwykle przez całe życie. Należy porozumieć 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. Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić następujące objawy niepożądane:

- **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hipoglikemia** (objawy małego stężenia cukru we krwi opisano w punkcie 2: Ostrzeżenia i środki ostrożności). Jeśli objawy hipoglikemii pozostaną bez leczenia, mogą przejść w senność, utratę przytomności lub śpiączkę. Jeśli stężenie cukru we krwi jest zmniejszone znacznie lub długotrwale, nawet jeśli objawy opanowano przez podanie cukru, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza (*występują często*).
- **Zaburzenia żołądka i jelit:** ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka oraz zaparcia. Objawy te można zmniejszyć stosując lek Diabrezide przed posiłkiem, zgodnie z zaleceniem (*występują niezbyt często*).
- **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych** (zwiększona aktywność enzymów wątrobowych AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej) lub żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu). W razie wystąpienia objawów żółtaczki, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawy zazwyczaj ustępują po odstawieniu leku. Lekarz zdecyduje, czy przerwać leczenie (*występują rzadko*).
- **Zaburzenia oka:** przemijające zaburzenia widzenia (zwłaszcza na początku leczenia) spowodowane zmianami stężenia cukru we krwi (*występują rzadko*).

- **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** wysypka (swędzące, czerwone grudki na skórze), świąd i pokrzywka (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze). Mogą wystąpić także ciężkie reakcje skórne, jak rumień (miejscowe zaczerwienienie skóry), wykwity plamkowo-grudkowe, odczyny pęcherzowe (*występują rzadko*). Może także wystąpić obrzęk naczynioruchowy (tj. gwałtowne opuchnięcie tkanek m.in.: powiek, twarzy, ust, jamy ustnej, języka lub gardła co może powodować zaburzenia w oddychaniu). Wysypka może prowadzić do powstawania rozległych pęcherzy i łuszczenia się skóry.
- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** zmniejszenie liczby krwinek we krwi (np. płytek krwi, czerwonych i białych krwinek), które może spowodować bladość, przedłużone krwawienie, siniaki, bóle gardła i gorączkę. Objawy te zazwyczaj ustępują po przerwaniu leczenia (*występują rzadko*).

W przypadku stosowania pochodnych sulfonilomocznika opisywano inne objawy niepożądane takie, jak: niedokrwistość, agranulocytozę, niedokrwistość hemolityczną, pancytopenię (znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych), alergiczne zapalenie ściany naczyń, uszkodzenie wątroby (np. żółtaczką) oraz zapalenie wątroby. Objawy te w większości przypadków ustąpiły po odstawieniu pochodnych sulfonilomocznika. W pojedynczych przypadkach prowadziły one do zagrożającej 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, lub pielęgniarce. 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### 5. Jak przechowywać lek Diabrezide

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po napisie: Termin ważności (EXP). 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 Diabrezide

- Substancją czynną leku jest gliklazyd.

1 tabletkę zawiera 80 mg gliklazydu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian oraz laktoza jednowodna.

#### Jak wygląda lek Diabrezide i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, okrągłych tabletek z rowkiem dzielącym. Linia podziału ułatwia podział tabletki na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry po 20 tabletek. Opakowanie zawiera 40 tabletek (2 blistry) umieszczone w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.  
Strada Statale 67, Località Granatieri  
50018 Scandicci (Florencja), Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o tym leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Molteni Farmaceutici Polska Sp. z o.o.  
ul. Józefa Korzeniowskiego 39  
30-214 Kraków  
Tel.: (12) 653 15 71 lub 653 15 72

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**