

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Diazidan 80 mg tabletki

Gliclazidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST DIAZIDAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Diazidan jest lekiem przeciwcukrzycowym z grupy pochodnych sulfonylomocznika, który u osób z cukrzycą niezależną od insuliny zmniejsza stężenie glukozy we krwi.

Diazidan stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 (niezależnej od insuliny), u pacjentów, u których dieta nie wystarcza do uregulowania stężenia glukozy we krwi.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DIAZIDAN

Kiedy nie stosować leku Diazidan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na gliklazyd, inne pochodne sulfonylomocznika lub którykolwiek z pozostałych składników leku Diazidan.

- jeśli u pacjenta występują powikłania cukrzycy, takie jak stan przedśpiączkowy, śpiączka cukrzycowa, ketonuria (obecność tzw. ciał ketonowych w moczu), kwasica (zmiana odczynu krwi w kierunku kwaśnym),
- jeśli u pacjenta występuje stan znacznie zwiększonego zapotrzebowania na insulinę (wysoka gorączka, ciężkie zakażenie, uraz lub gdy ma być przeprowadzony zabieg chirurgiczny),
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca typu 1 (insulinozależna, cukrzyca typu młodzieńczego),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek lub wątroby,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Diazidan

- jeśli występuje niewydolność nerek lub wątroby oraz wówczas, gdy lek stosowany jest przez osobę w podeszłym wieku (patrz punkt 3. Jak stosować Diazidan),
- gdy następuje zmiana diety, gdyż wraz z nią może zająć potrzeba modyfikacji dawki gliklazydu.

Stosowanie gliklazydu nie zwalnia z konieczności zachowania diety, regularnych ćwiczeń fizycznych i kontroli lekarskiej.

W przypadku spożycia zbyt małej ilości pokarmu w trakcie stosowania leku Diazidan dojść może do zmniejszenia się stężenia glukozy we krwi. Objawy takiego stanu to m.in.: nadmierne pocenie się, zblednięcie skóry, złe samopoczucie i skurcze głodowe żołądka. Jeśli pojawią się powyższe objawy, należy zjeść pokarm zawierający dużo glukozy (cukierki, cukier, miód) lub wypić słodzony sok, posłodzoną wodę lub herbatę oraz skontaktować się z lekarzem.

Lek Diazidan nie jest skuteczny w leczeniu cukrzycy typu 1 (insulinozależnej).

Stosowanie leku Diazidan z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Gliklazyd może wykazywać oddziaływania z wieloma różnymi lekami. Należą do nich między innymi: asparaginaza, kortykosteroidy, tiazydowe leki moczopędne (hydrochlorotiazyd i in.), lit, guanetydyna, inhibitory MAO (selegilina, fenelzyna, tranilcypromina, moklobemid), chinina, chinidyna, salicylany, leki przeciwrzepliwie, barbiturany (tiopental, cyklobarbitał, fenobarbitał i in.), leki blokujące receptory

β -adrenergiczne (metoprolol, atenolol i in.), cymetydyna, ranitydyna, ryfabutyna, ryfampicyna, chloramfenikol, niesteroidowe leki przeciwzapalne, klofibrat, probenecyd, sulfonamidy, sulfinpirazon, insulina, steroidy anaboliczne, bromokryptyna, dizopiramid, pirydoksyna, tetracykliny, teofilina, leki blokujące kanał wapniowy (werapamil i in.), klonidyna, danazol, estrogeny i estrogenowo-progesteronowe środki antykoncepcyjne, diazoksyd, furosemid, glukagon, hormon wzrostu, izoniazyd, kwas nikotynowy, hormony tarczycy, morfina, fenotiazyny (takie, jak chlorpromazyna), sympatykomimetyki, leki przeciwgrzybicze (mikonazol).

Stosowanie leku Diazidan z jedzeniem i piciem

Lek należy przyjmować razem z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Diazidan nie należy stosować w ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Aż do czasu uregulowania stężenia glukozy we krwi nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, gdyż zarówno zbyt duże, jak i zbyt małe stężenie glukozy we krwi powoduje ograniczenie sprawności psychofizycznej.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Diazidan

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

3. JAK STOSOWAĆ DIAZIDAN

Diazidan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Diazidan, to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: Doustnie, od 40 do 320 mg na dobę. Dawka dobową do 160 mg może być podawana jednorazowo, natomiast większe dawki należy stosować w 2 dawkach podzielonych. Leczenie świeżo rozpoznanej cukrzycy rozpoczyna się zwykle od dawki 80 mg na dobę. Dawka ta jest zwiększana o od 40 do 80 mg na dobę co kilka dni (zwykle co tydzień), aż do unormowania stężenia glukozy we krwi. Dawka maksymalna wynosi 320 mg na dobę. Lek należy przyjmować razem z posiłkami.

Dzieci: nie stosować.

Stosowanie leku Diazidan u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz osób w podeszłym wieku:

W przypadku niewydolność nerek lub wątroby oraz w podeszłym wieku leczenie należy rozpoczynać od małych dawek, a kontrolę stężenia glukozy we krwi w trakcie terapii prowadzić szczególnie uważnie; w przypadku ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby leku nie należy stosować (patrz: „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diazidan”).

Tabletki można dzielić.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Diazidan

W wyniku przyjęcia leku Diazidan w dawce większej niż zalecana, mogą pojawić się objawy niskiego stężenia cukru we krwi, tj. niepokój, trudności w skoncentrowaniu uwagi, senność, bóle głowy, nudności, niewyraźna mowa, zmiany zachowania podobne do tych, które obserwuje się po nadużyciu alkoholu, niewyraźne widzenie, szybkie bicie serca, głód, błądliwość i chłód skóry, zmęczenie, osłabienie, a w skrajnych przypadkach drgawki i śpiączka.

Jeśli pojawią się powyższe objawy, należy zjeść pokarm zawierający dużo glukozy (cukierki, cukier, miód) lub wypić słodzony sok, posłodzoną wodę lub herbatę oraz skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Diazidan

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jednakże, jeśli czas zastosowania następnej dawki jest niedaleki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diazidan

Przerwanie stosowania leku Diazidan może doprowadzić do zwiększenia stężenia glukozy we krwi.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Diazidan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują.

Często występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10, ale większą niż 1 na 100 osób):

:

- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia) – występuje u ok. 5% pacjentów leczonych gliklazydem; zwykle jest ono łagodne i ustępuje po zmniejszeniu dawki, choć opisywano przypadki, w których w celu jego opanowania konieczne było odstawienie leku;
- zwiększenie masy ciała – szczególnie częste u osób przyjmujących równocześnie gliklazyd i insulinę.

Rzadko występujące objawy niepożądane (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 1000 osób):

:

- zawroty głowy, bóle głowy, senność;
- objawy żołądkowo-jelitowe: pojawiają się u ok. 1,7% pacjentów i obejmują: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunkę, zaburzenia smaku;
- reakcje skórne: pojawiają się u ok. 0,7% pacjentów i obejmują wysypki skórne, świąd, zaczerwienienie skóry;
- spadek stężenia sodu we krwi oraz zatrzymanie w organizmie wody, zaburzenia hematologiczne (nie mający znaczenia klinicznego spadek liczby erytrocytów i leukocytów), wzrost aktywności aminotransferaz w surowicy, spadek masy ciała.

Bardzo rzadko występujące (mogą wystąpić z częstotliwością mniejszą niż 1 na 10 000 osób):

- poważny spadek stężenia cukru we krwi prowadzący do śpiączki, zapalenie wątroby, uczulenie na światło.

Reakcje skórne i zaburzenia hematologiczne pojawiają się zwykle w trakcie pierwszych 6 tygodni leczenia.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ DIAZIDAN

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Diazidan

Substancją czynną leku jest gliklazyd.

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

Jak wygląda Diazidan i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Diazidan pakowane są w blistry Al/PVC. Każdy blister zawiera 20 tabletek.

W kartoniku jednostkowym umieszcza się 3 blistry wraz z ulotką informacyjną.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Data zatwierdzenia ulotki:

2008-02-05

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Czerniakowska 13