

Diaprel MR 60 mg 30 tabletek

Nasza cena: 23,59 zł

Opis słownikowy

Dawka	60MG
Opakowanie	*30
Postać	Tabletki
Producent	Laboratoires Servier Francja [Fr]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	GLICLAZIDUM

Opis produktu

Opis

Wskazania do stosowania:

Cukrzyca insulinoniezależna (typ 2) u dorosłych, kiedy leczenie dietetyczne i wysiłek fizyczny oraz zmniejszenie masy ciała nie wystarczają do utrzymania prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Dawkowanie:

Dawka dobową wynosi od 1-4 tabl. na dobę, tj. od 30-120 mg przyjmowanych doustnie, jednorazowo, w porze śniadania. Tabl. należy połykać w całości. W przypadku pominięcia jednej dawki nie należy jej zwiększać w dniu następnym. Podobnie jak w przypadku innych leków o działaniu hipoglikemizującym, dawka powinna być dostosowana indywidualnie w zależności od reakcji pacjenta (stężenie glukozy we krwi, HbA1c). Dawka początkowa. Zalecana dawka początkowa wynosi 30 mg/dobę. Jeśli stężenie glukozy we krwi jest skutecznie kontrolowane, dawka ta może być stosowana jako leczenie podtrzymujące. Jeśli stężenie glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowane, dawkę można stopniowo zwiększyć do 60 mg, 90 mg lub 120 mg/dobę. Nie powinno się zwiększać dawki częściej, niż co najmniej po upływie 1 miesiąca, z wyjątkiem pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie uległo zmniejszeniu po dwóch tyg. leczenia. W takich przypadkach, dawkę można zwiększyć pod koniec drugiego tygodnia leczenia. Maks. zalecana dawka dobową to 120 mg. Zamiana tabl. produktu zawierającego 80 mg gliklazidu na produkt tabl.o zmodyfikowanym uwalnianiu. 1 tabl. produktu zawierającego 80 mg gliklazidu jest porównywalna z 1 tabl. produktu. Zmiana może być przeprowadzona pod warunkiem monitorowania parametrów krwi. Zamiana innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego na produkt. Lek może być stosowany w celu zastąpienia innego, doustnego leku przeciwcukrzycowego. Podczas zamiany na produkt Diaprel MR należy wziąć pod uwagę dawkę oraz okres półtrwania uprzednio stosowanego leku przeciwcukrzycowego. Zastosowanie okresu przejściowego nie jest konieczne. Należy zastosować dawkę początkową 30 mg i tak ją modyfikować, aby była dostosowana do reakcji stężenia glukozy we krwi danego pacjenta, tak jak to przedstawiono powyżej. W razie zmiany z innych hipoglikemizujących pochodnych sulfonilomocznika o przedłużonym okresie półtrwania może być konieczna kilkudniowa przerwa w leczeniu, aby zapobiec wystąpieniu efektu addycyjnego dwóch preparatów, który może powodować hipoglikemię. Schemat dawkowania w takich sytuacjach powinien być taki sam jak na początku stosowania produktu tzn. leczenie należy rozpocząć od dawki 30 mg/dobę, a następnie ją zwiększać w zależności od reakcji metabolicznej pacjenta. Leczenie skojarzone z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może być stosowany z biguanidami, inhibitorami

alfa-glukozydazy lub insuliną. U pacjentów ze stężeniem glukozy we krwi niedostatecznie kontrolowanym z użyciem produktu leczenie skojarzone z insuliną powinno być wprowadzone pod ścisłą opieką medyczną. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Produkt należy stosować zgodnie z tymi samymi zasadami dawkowania, jakie są zalecane u pacjentów poniżej 65 lat. Zaburzenie czynności nerek. U pacjentów z łagodną i umiarkowaną niewydolnością nerek powinny być zastosowane takie same zasady dawkowania jak u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Pacjenci ci powinni pozostawać pod obserwacją. Dane te zostały potwierdzone w badaniach klinicznych. Czynniki ryzyka wystąpienia hipoglikemii. U pacjentów z czynnikiem ryzyka wystąpienia hipoglikemii, do których należą: pacjenci niedożywieni lub źle odżywieni; ciężkie lub niedostatecznie wyrównane zaburzenia endokrynologiczne (niedoczynność przysadki, niedoczynność tarczycy, niewydolność nadnerczy); zaprzestanie długotrwałego leczenia i/lub leczenia dużymi dawkami kortykosteroidów; ciężkie choroby tętnic (ciężka choroba wieńcowa, ciężka niewydolność tętnicy szyjnej, choroba naczyń obwodowych) zaleca się stosowanie minimalnej dobowej dawki początkowej 30 mg. Dzieci i młodzież. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania produktu nie zostały ustalone u dzieci i młodzieży. Brak danych dotyczących stosowania u dzieci.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwości na gliklazyd lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, pochodne sulfonilomocznika, sulfonamidy; cukrzycy typu 1; stanu przedśpiączkowego i śpiączki cukrzycowej, ketozy i kwasicy cukrzycowej; ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby: w tych przypadkach zaleca się zastosowanie insuliny; leczenia mikonazolem; laktacji.

Działanie:

Gliklazyd jest substancją czynną, doustną, hipoglikemizującą pochodną sulfonilomocznika, o działaniu przeciwcukrzycowym, różni się od innych pochodnych heterocyklicznym pierścieniem z wbudowanym atomem azotu. Gliklazyd zmniejsza stężenie glukozy we krwi pobudzając wydzielanie insuliny przez komórki beta wysp Langerhansa. Zwiększone poposiłkowe wydzielanie insuliny i białka C w trzustce utrzymuje się nawet po 2 latach leczenia. Poza działaniem na metabolizm, gliklazyd wpływa również na naczynia krwionośne.

Skład:

1 tabletkę o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg lub 60 mg gliklazydu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie pochodnych sulfonilomocznika może wywołać hipoglikemię. Nieznaczne objawy hipoglikemii, bez utraty przytomności lub objawów neurologicznych muszą być korygowane poprzez podanie węglowodanów, dostosowanie dawki i/lub zmianę diety. Pacjent powinien być pod ścisłą obserwacją aż do momentu, gdy lekarz nie upewni się, że zagrożenie minęło. Ciężkie objawy hipoglikemii ze śpiączką, drgawkami lub innymi zaburzeniami neurologicznymi muszą być leczone w ramach natychmiastowej pomocy medycznej z niezwłoczną hospitalizacją włącznie. W razie rozpoznania lub podejrzenia śpiączki hipoglikemicznej należy podać pacjentowi w szybkim wlewie dożylnym 50 ml hipertonicznego roztworu glukozy (20-30%). Następnie należy podać we wlewie ciągłym 10% roztwór glukozy wystarczający do utrzymania stężenia glukozy we krwi powyżej 1 g/l. Pacjenci powinni być pod ścisłą obserwacją i w zależności od późniejszego stanu lekarz zdecydować, czy dalsza obserwacja jest konieczna. Dializa nie jest skuteczna u pacjentów ze względu na silne wiązanie się gliklazydu z białkami osocza.

Działania niepożądane:

Najczęstszym działaniem niepożądanym gliklazydu jest hipoglikemia. Tak jak w przypadku innych pochodnych sulfonilomocznika leczenie produktem może powodować hipoglikemię, jeśli posiłki są nieregularne, a zwłaszcza, gdy są pomijane. Możliwe objawy hipoglikemii to: ból głowy, silny głód, nudności, wymioty, zmęczenie, zaburzenia snu, pobudzenie, agresja, osłabiona koncentracja, zaburzenia świadomości oraz spowolnienie reakcji, depresja, uczucie splątania, zaburzenia widzenia i mowy, afazja, drżenie, niedowład, zaburzenia czucia, zawroty głowy, uczucie bezsilności, utrata samokontroli, majaczenie, drgawki, płytki oddech, bradykardia, senność i utrata świadomości, co może prowadzić do śpiączki oraz zgonu. Dodatkowo mogą być obserwowane objawy pobudzenia adrenergicznego, takie jak: pocenie się, wilgotność skóry, niepokój, tachykardia, nadciśnienie, kołatanie serca, dławica piersiowa oraz zaburzenia rytmu serca. Zazwyczaj objawy ustępują po podaniu węglowodanów (cukier). Należy jednak pamiętać, że sztuczne substancje słodzące nie wywołują żadnego efektu. Doświadczenia z innymi pochodnymi sulfonilomocznika pokazują, że hipoglikemia może wystąpić ponownie nawet, jeśli pomiary początkowo wskazują na skuteczność leczenia. W przypadku ciężkiej lub długotrwałej hipoglikemii, nawet jeśli jest okresowo kontrolowana poprzez spożycie cukru, niezwłocznie należy rozpocząć leczenie lub nawet może być konieczna hospitalizacja. Donoszono o zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, takich jak: ból brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka oraz zaparcia: można ich uniknąć lub można je zminimalizować przyjmując gliklazyd w trakcie śniadania. Następujące działania niepożądane są rzadziej obserwowane: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk

naczynioruchowy, rumień, wykwity plamkowo-grudkowe, odczyny pęcherzowe (takie jak zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka) i wyjątkowo wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS), zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmiany w obrazie hematologicznym krwi występują rzadko; mogą one obejmować: niedokrwistość, leukopenię, małopłytkowość, granulocytopenię. Zmiany te przemijają po zaprzestaniu leczenia. zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AspAT, AlAT, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby (odosobnione przypadki). Należy przerwać leczenie w przypadku pojawienia się żółtaczkowej cholestazy. Objawy te zazwyczaj przemijają po odstawieniu leku, zaburzenia oka: przemijające zaburzenia widzenia mogą pojawiać się szczególnie na początku leczenia na skutek zmian stężeń glukozy we krwi, działania niepożądane danej grupy leków. Tak jak po innych pochodnych sulfonilomocznika obserwowano następujące zdarzenia niepożądane: przypadki erytrocytopenii, agranulocytozy, niedokrwistości hemolitycznej, pancytopenii, alergicznego zapalenia naczyń, hiponatremii, zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych, a nawet zaburzenia czynności wątroby (np. z zastojem żółci i żółtaczką) oraz zapalenie wątroby, które przemijało po odstawieniu pochodnej sulfonilomocznika lub w odosobnionych przypadkach prowadziło do zagrażającej życiu niewydolności wątroby.

Ostrzeżenia specjalne:

Hipoglikemia. To leczenie powinno być stosowane jedynie u pacjentów regularnie odżywiających się (dotyczy śniadania). Jest ważne, aby regularnie spożywać węglowodany ze względu na zwiększone ryzyko hipoglikemii, jeśli posiłek jest przyjęty późno, jeśli spożyta jest nieodpowiednia ilość pokarmu lub posiłek zawiera mało węglowodanów. Hipoglikemia częściej pojawia się podczas stosowania diet niskokalorycznych, w następstwie długotrwałego lub forsownego wysiłku fizycznego, picia alkoholu lub w przypadku, gdy zastosowano leczenie skojarzone lekami przeciwcukrzycowymi. Hipoglikemia może wystąpić w następstwie stosowania pochodnych sulfonilomocznika. Niektóre przypadki ciężkiej i przedłużonej hipoglikemii mogą wymagać leczenia szpitalnego i podawania glukozy przez kilka dni. Aby zmniejszyć ryzyko hipoglikemii, należy ostrożnie dobierać pacjentów oraz ustalać dawkę, a pacjentów należy odpowiednio poinformować. Czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia hipoglikemii: brak współpracy ze strony pacjenta (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku); niedożywienie, nieregularne pory spożywania posiłków, opuszczanie posiłków, okresy postzczenia lub zmiany w diecie; brak równowagi pomiędzy wysiłkiem fizycznym a podażą węglowodanów; niewydolność nerek; ciężka niewydolność wątroby; przedawkowanie produktu; niektóre zaburzenia endokrynologiczne: zaburzenia czynności tarczycy, niedoczynność przysadki oraz niewydolność nadnerczy; równoczesne podawanie pewnych leków. Niewydolność nerek i wątroby: farmakokinetyka i /lub farmakodynamika gliklazidu może być zmieniona u pacjentów z niewydolnością wątroby lub ciężką niewydolnością nerek. U tych pacjentów hipoglikemia może się przedłużać, co może wymagać odpowiedniego postępowania. Informowanie pacjenta. Ryzyko hipoglikemii, jej objawy leczenie i czynniki predysponujące do jej wystąpienia, należy wyjaśnić pacjentowi oraz członkom jego rodziny. Pacjent powinien być poinformowany o istotnej roli, jaką spełniają zalecenia dietetyczne, regularne uprawianie ćwiczeń oraz regularne oznaczanie stężenia glukozy we krwi. Słaba kontrola glikemii: kontrolę glikemii u pacjentów otrzymujących leki przeciwcukrzycowe może zaburzać: stosowanie preparatów zawierających ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*), gorączka, uraz, infekcja lub zabieg chirurgiczny. W niektórych przypadkach może być konieczne podanie insuliny. Skuteczność działania hipoglikemizującego jakiegokolwiek doustnego leku przeciwcukrzycowego, w tym gliklazidu, z czasem ulega osłabieniu u wielu pacjentów: może to wynikać ze stopniowego nasilenia się cukrzycy lub ze zmniejszenia reakcji na leczenie. Zjawisko to, znane jest jako wtórne niepowodzenie terapeutyczne, w odróżnieniu od pierwotnego, kiedy to substancja czynna jest nieskuteczna w leczeniu pierwszego rzutu. Przed stwierdzeniem wystąpienia u pacjenta wtórnego niepowodzenia terapeutycznego należy rozważyć odpowiednie dostosowanie dawki oraz opracowanie diety. Zaburzenia stężenia glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą leczonych jednocześnie fluorochinolonami, zwłaszcza w podeszłym wieku, zgłaszano zaburzenia stężenia glukozy we krwi, w tym hipoglikemię i hiperglikemię. U wszystkich pacjentów stosujących w tym samym czasie Diaprel MR i fluorochinolony zaleca się staranne monitorowanie stężenia glukozy we krwi. Badania laboratoryjne: oznaczanie stężeń glikozylowanej hemoglobiny (lub pomiar glukozy w osoczu na czczo) zaleca się do oceny kontroli glikemii. Użyteczna jest również samokontrola stężenia glukozy we krwi. Stosowanie pochodnych sulfonilomocznika u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6- fosforanowej może prowadzić do rozwoju niedokrwistości hemolitycznej. Ponieważ gliklazid należy do pochodnych sulfonilomocznika, u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6- fosforanowej należy zachować ostrożność i rozważyć zastosowanie leczenia lekami, nie będącymi pochodnymi sulfonilomocznika. Produkt nie ma lub ma znikomy wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia hipoglikemii i jej objawach oraz konieczności zachowania ostrożności w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza na początku leczenia.

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.