

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DIARIL

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg lub 6 mg tabletki

Glimepiridum

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 w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Diaril obniża stężenie cukru we krwi poprzez zwiększenie wytwarzania własnej insuliny, a częściowo poprzez zwiększenie jej działania.

Diaril stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 (cukrzycy dorosłych), gdy sama dieta, ćwiczenia gimnastyczne i obniżenie masy ciała nie są wystarczająco skuteczne.

Diaril można stosować jednocześnie z metforminą lub insuliną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOWANIEM LEKU DIARIL

Kiedy nie stosować leku Diaril

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na glimepiryd, inne leki z tej samej grupy (pochodne sulfonilomocznika), sulfonamidy (leki stosowane w przypadku zakażeń bakteryjnych) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku Diaril (patrz punkt 6. „Co zawiera lek Diaril”),
- w razie stwierdzonej cukrzycy insulinozależnej (typu 1), śpiączki hiperglikemicznej lub hipoglikemicznej (z utratą przytomności), kwasicy ketonowej (wzrost stężenia kwasów w organizmie) lub ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diaril

- należy regularnie kontrolować zawartość cukru we krwi i moczu. W pierwszych tygodniach leczenia glimepirydem występuje większe niż zazwyczaj ryzyko zbyt dużego obniżenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemia).
- w niewydolności nerek lub wątroby, jak również podczas długotrwałej diety przyjmowanie glimepirydu może spowodować znaczne obniżenie się stężenia cukru we krwi,
- w razie jednoczesnego przyjmowania innych leków lub produktów zdrowotnych (patrz punkt 2. „Stosowanie innych leków”),
- u pacjentów z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ponieważ u tych pacjentów może dojść do obniżenia stężenia hemoglobiny oraz spadku ilości krwinek czerwonych (anemia hemolityczna).

Objawy hipoglikemii mogą wystąpić w przypadku:

- jednoczesnego przyjmowania innych leków,
- przedawkowania leku Diaril,
- nieregularnego spożywania posiłków,
- gorączki,
- długotrwałego stresu,
- większego wysiłku fizycznego niż zazwyczaj,
- spożycia alkoholu.

Oznaką hipoglikemii (zbyt niskiego poziomu cukru we krwi) jest: głód, osłabienie, pocenie się, niepokój, drżenie i bladość, ból głowy, a nawet drgawki i śpiączka. Po spożyciu cukru objawy te na ogół szybko ustępują. Dlatego zawsze należy mieć przy sobie cukier w jakiegokolwiek postaci, np. cukru gronowego, soku owocowego, czekolady itp. Należy zwrócić uwagę, że spożywanie słodziku nie jest skuteczne. Należy się skontaktować z lekarzem, jeżeli po spożyciu cukru nie nastąpi poprawa albo nastąpi nawrót objawów.

Oznaką hiperglikemii (zwiększonego poziomu cukru we krwi) jest: pragnienie, częstomocz, suchość w ustach i sucha skóra. W takich przypadkach należy się skontaktować z lekarzem.

Przejście na leczenie insuliną może być konieczne po wypadku, operacji lub podczas gorączki.

Stosowanie innych leków

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

Poniższe leki mogą zwiększać wpływ leku Diaril na obniżenie poziomu cukru we krwi, co może prowadzić do ryzyka wystąpienia hipoglikemii (zbyt niskiego poziomu cukru we krwi):

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy (np. insulina lub metformina),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (fenylobutazon, azapropazon, oksyfenbutazon, leki o działaniu podobnym do kwasu acetylosalicylowego),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń dróg moczowych (np. niektóre sulfonamidy o przedłużonym działaniu),
- leki stosowane w zakażeniach bakteryjnych i grzybiczych (tetracykliny, chloramfenikol, flukonazol, mikonazol, chinolony, klarytromycyna),
- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna),
- leki stosowane w leczeniu nieregularnego bicia serca (dizopiramid),
- leki wspomagające rozbudowę masy mięśni (sterydy anaboliczne),
- leki stosowane w terapii uzupełniającej niedobór męskich hormonów płciowych,
- leki stosowane w leczeniu depresji (fluoksetyna, inhibitory MAO),
- leki obniżające wysoki poziom cholesterolu (fibraty),
- leki obniżające wysokie ciśnienie krwi (inhibitory ACE),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (allopurinol, probenecyd, sulfinpirazon),
- leki stosowane w leczeniu raka (cyklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid),
- leki stosowane w celu zmniejszenia masy ciała (fenfluramina),
- leki stosowane w celu zwiększenia krążenia, podawane dożylnie w dużej dawce (pentoksyfilina),
- leki stosowane w leczeniu alergii nosa (trytokwalina),
- leki nazywane sympatolitykami stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, niewydolności serca lub objawach choroby prostaty.

Poniższe leki mogą zmniejszać wpływ leku Diaril na obniżenie poziomu cukru we krwi, co może prowadzić do ryzyka wystąpienia hiperglikemii (zwiększonego poziomu cukru we krwi):

- leki zawierające żeńskie hormony płciowe (estrogeny, gestageny),
- leki wspomagające wytwarzanie moczu (diuretyki tiazydowe),
- leki stosowane w celu pobudzenia tarczycy (hormony tarczycy, np. lewotyroksyna),

- leki stosowane w leczeniu alergii i stanów zapalnych (glikokortykosteroidy),
- leki stosowane w leczeniu ciężkich zaburzeń psychicznych (pochodne fenotiazyny, chloropromazyna),
- leki stosowane w celu przyspieszenia bicia serca, w leczeniu astmy lub przekrwienia błony śluzowej nosa, kaszlu i przeziębieniu, do zmniejszenia masy ciała lub stosowane w nagłych stanach zagrożenia życia (adrenalina i sympatykomimetyki),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cholesterolu (kwas nikotynowy),
- leki stosowane w leczeniu zaparć, używane długotrwale (środki przeczyszczające),
- leki stosowane w leczeniu napadów padaczki (fenytoina),
- leki stosowane w leczeniu nerwowości i zaburzeń snu (barbiturany),
- leki stosowane w leczeniu zwiększonego ciśnienia w oku (acetazolamid),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obniżonego poziomu cukru we krwi (diazoksyd),
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, gruźlicy (ryfampicyna),
- leki stosowane w leczeniu groźnego dla życia bardzo małego poziomu cukru we krwi (glukagon).

Poniższe leki mogą zwiększać lub zmniejszać wpływ leku Diaril na obniżenie poziomu cukru we krwi:

- leki stosowane w leczeniu wrzodów żołądka (tzw. antagoniści H_2),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca, np. leki blokujące receptory beta-adrenergiczne, klonidyna, guanetydyna i rezerpina. Leki te mogą również osłabiać (maskować) objawy hipoglikemii, dlatego podczas ich stosowania należy zachować ostrożność.

Lek Diaril może zwiększać lub zmniejszać działanie następujących leków:

- leki hamujące tworzenie się zakrzepów (pochodne kumaryny, np. warfaryna).

Alkohol może nasilić lub osłabić przeciwcukrzycowe działanie leku Diaril.

Należy zawsze skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Diaril jednocześnie z innymi lekami.

Stosowanie leku Diaril z jedzeniem i piciem

Lek Diaril należy zażywać w dawce jednorazowej bezpośrednio przed lub w trakcie spożywania śniadania lub pierwszego posiłku dnia. Tabletki Diaril należy połykać w całości, popijając przynajmniej połową szklanki wody.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Diaril w czasie ciąży.

W przypadku planowania ciąży pacjentka stosująca glimepiryd powinna niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek Diaril jest przeciwwskazany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z powodu zbyt niskiego lub wysokiego poziomu cukru może nastąpić pogorszenie zdolności koncentracji lub wydłużenie czasu reakcji, lub może dojść do pogorszenia wzroku.

Może to stwarzać zagrożenie w sytuacjach wymagających powyższych zdolności, np. podczas prowadzenia samochodu lub obsługiwanie maszyn. Dlatego wspólnie z lekarzem należy rozważyć możliwość prowadzenia pojazdu lub obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Diaril

Tabletki Diaril zawierają laktozę jako substancję pomocniczą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki Diaril zawierają barwniki (żelaza tlenek czerwony E 172, żelaza tlenek żółty E 172, indygotynę E 132 lub żółcień pomarańczową E 110), które mogą powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwości).

3. JAK STOSOWAĆ LEK DIARIL

Lek Diaril należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Diaril dla osoby dorosłej wynosi 1-4 mg dziennie w zależności od poziomu cukru we krwi. Maksymalna dawka dobową wynosi 6 mg. Podczas stosowaniu leku Diaril nie powinno się opuszczać żadnego posiłku. W trakcie leczenia można dodatkowo stosować insulinę lub metforminę. W takich przypadkach lekarz określi dawkę insuliny lub metforminy indywidualnie dla każdego pacjenta.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Diaril jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Diaril

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Objawy przedawkowania mogą wystąpić w ciągu 24 godzin od chwili zażycia leku Diaril.

Objawy przedawkowania mogą być następujące: niski poziom cukru we krwi, nudności, wymioty, ból żołądka, niepokój, drżenie, zaburzenia widzenia, zaburzenia koordynacji ruchów, senność, utrata przytomności (śpiączka) i drgawki. W razie podejrzeń przedawkowania leku, należy natychmiast spożyć cukier, sok owocowy lub temu podobne. Zabrania się podawania jedzenia czy napojów osobie nieprzytomnej.

Pominięcie przyjęcia leku Diaril

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania leku Diaril.

Przerwanie przyjmowania leku Diaril

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

Istnieje możliwość podwyższenia poziomu glukozy we krwi.

Przed zakończeniem przyjmowania leku należy się skonsultować z lekarzem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Diaril może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią następujące objawy:

- reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet prowadzące do wstrząsu,
- zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby (hepatitis) lub niewydolność wątroby,
- alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się swędzem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje.
- ciężka hipoglikemia, w tym utraty przytomności, napady drgawek lub śpiączka.

U niektórych pacjentów podczas stosowania leku Diaril wystąpiły następujące działania niepożądane:

Rzadkie działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10 000, ale u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- mniejszy niż zazwyczaj poziom cukru we krwi (hipoglikemia) – patrz punkt 2. – „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diaril”,
- zmniejszenie liczby komórek krwi:
 - płytki krwi (co zwiększa ryzyko krwawienia lub sińców),
 - białe krwinki (co zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń),
 - czerwone krwinki (co może powodować błądliwość skóry i osłabienie lub brak tchu).Zaburzenia te zazwyczaj ustępują po przerwaniu stosowania leku Diaril.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 pacjenta na 10 000):

- reakcje alergiczne (w tym zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką), które mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi, a nawet prowadzące do wstrząsu,
- nudności lub wymioty, biegunka, uczucie pełnego żołądka lub wzdęcia, ból brzucha,
- zaburzona czynność wątroby, w tym zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zaburzenia przepływu żółci (cholestaza), zapalenie wątroby (hepatitis) lub niewydolność wątroby,
- obniżenie poziomu sodu we krwi (wykazane w badaniach krwi).

Inne działania niepożądane:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych,
- alergia (nadwrażliwość) skóry, objawiająca się swędzem, wysypką, pokrzywką i zwiększoną wrażliwością na promienie słoneczne. Pewne łagodne reakcje alergiczne mogą rozwijać się w ciężkie reakcje z utrudnionym połykaniem i oddychaniem, obrzmieniem warg, gardła lub języka.
- mogą wystąpić reakcje alergiczne na leki z grupy pochodnych sulfonilomocznika, sulfonamidy lub leki pokrewne,
- na początku terapii lekiem Diaril mogą wystąpić zaburzenia widzenia. Jest to spowodowane zmianami poziomu cukru we krwi i objawy te powinny szybko ustąpić.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DIARIL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Diaril po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Diaril, jeśli widoczne są zmiany w wyglądzie tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Diaril

- Substancją czynną leku jest glimepiryd.

Jedna tabletka leku Diaril zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg lub 6 mg glimepirydu w zależności od mocy wskazanej na pudełku i blistrze.

- Ponadto lek zawiera: laktozę jednowodną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), celulozę mikrokryształiczną, powidon K-30, magnezu stearynian oraz
tabletki 1 mg – żelaza tlenek czerwony (E 172)
tabletki 2 mg – żelaza tlenek żółty (E 172), indygotynę (E 132)
tabletki 3 mg – żelaza tlenek żółty (E 172)
tabletki 4 mg – indygotynę (E 132)
tabletki 6 mg – żółcień pomarańczową (E 110).

Jak wygląda lek Diaril i co zawiera opakowanie

Diaril 1 mg tabletki

Tabletki są różowe, podłużne z rowkiem z obu stron.

Diaril 2 mg tabletki

Tabletki są zielone, podłużne z rowkiem z obu stron.

Diaril 3 mg tabletki

Tabletki są jasnożółte, podłużne z rowkiem z obu stron.

Diaril 4 mg tabletki

Tabletki są jasnoniebieskie, podłużne z rowkiem z obu stron.

Diaril 6 mg tabletki

Tabletki są jasnopomarańczowe, podłużne z rowkiem z obu stron.

Dostępne opakowania

30 tabletek

60 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
Polska
tel. +48 61 66 51 500

Data zatwierdzenia ulotki: 24.02.2011