

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

DIAPIRID 1 mg tablete
DIAPIRID 2 mg tablete
DIAPIRID 3 mg tablete

glimepirid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je DIAPIRID i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DIAPIRID?
3. Kako uzimati DIAPIRID?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati DIAPIRID?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je DIAPIRID i za što se koristi?

DIAPIRID je lijek za snižavanje razine šećera u krvi koji se primjenjuje kroz usta. Pripada skupini lijekova koji se zovu derivati sulfonilureje.

Ovaj lijek djeluje tako što povećava količinu inzulina koja se otpušta iz gušterače. Inzulin zatim snižava razinu šećera u krvi.

Ovaj lijek se koristi za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u onim slučajevima kada se razina šećera u krvi ne može održavati normalnom samo pravilnom prehranom, tjelovježbom i smanjenjem tjelesne mase.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati DIAPIRID?

Nemojte uzimati DIAPIRID:

- ako ste alergični na glimepirid ili druge derivate sulfonilureje (lijekovi koji se koriste za snižavanje šećera u krvi kao što je glibenklamid), sulfonamide (lijekovi za bakterijske infekcije kao što je sulfametoksazol) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate šećernu bolest ovisnu o inzulinu (šećerna bolest tipa 1)
- ako imate dijabetičku ketoacidozu (komplikacija šećerne bolesti pri kojoj razina kiseline poraste u organizmu i možete imati neke od sljedećih znakova: umor, mučninu, učestalo mokrenje i ukočenost mišića)
- ako ste u dijabetičkoj komi
- ako imate tešku bolest bubrega
- ako imate tešku bolest jetre.

Ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek. U slučaju bilo kakvih nejasnoća prije uzimanja lijeka DIAPIRID razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete DIAPIRID:

- ako se oporavljate od ozljede, operacije, infekcije s vrućicom ili od drugih oblika stresa jer može biti potrebna privremena promjena liječenja
- ako imate težak poremećaj jetre ili bubrega.

Snižavanje razine hemoglobina i raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) mogu se javiti u bolesnika kojima nedostaje enzim glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Dostupni podaci o primjeni lijeka DIAPIRID u osoba mlađih od 18 godina su ograničeni. Stoga se primjena u tih bolesnika ne preporučuje.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ili pak niste sigurni, javite se svom liječniku.

Važne informacije o hipoglikemiji (niska razina šećera u krvi)

Za vrijeme uzimanja lijeka DIAPIRID, može se pojaviti hipoglikemija (niska razina šećera u krvi). Za dodatne informacije o hipoglikemiji, njenim znacima i simptomima, pogledajte dalje u tekstu.

Sljedeći čimbenici mogu povećati rizik od nastanka hipoglikemije:

- pothranjenost, neredovito uzimanje, preskakanje ili odgađanje obroka, dulja razdoblja gladovanja
- promjene u prehrani
- uzimanje više DIAPIRID tableta nego što je potrebno
- smanjena funkcija bubrega
- teška bolest jetre
- određeni poremećaji uzrokovani hormonima (poremećaji štitnjače, hipofize ili kore nadbubrežne žlijezde)
- uzimanje alkohola (posebice kad se preskaču obroci)
- uzimanje nekih drugih lijekova (pogledajte **Drugi lijekovi i DIAPIRID**)
- povećanje tjelesne aktivnosti, nedovoljan unos hrane ili uzimanje hrane koja sadrži manje ugljikohidrata od uobičajenog.

Znaci hipoglikemije uključuju:

- grčeve uzrokovane glađu, glavobolju, mučninu, povraćanje, tromost, pospanost, poremećaj spavanja, nemir, agresiju, narušenu koncentraciju, smanjenu sposobnost i brzinu reagiranja, depresiju, smetenost, poremećaje govora i vida, nerazgovijetan govor, drhtavicu, djelomičnu paralizu, poremećaje osjeta, omaglicu, bespomoćnost
- mogu se javiti i sljedeći znaci: znojenje, vlažna koža, tjeskoba, ubrzani srčani otkucaji, visok krvni tlak, osjećaj lupanja srca (palpitacije), iznenadna jaka bol u prsima koja se može širiti u okolne dijelove tijela (angina pektoris i srčane aritmije).

Ako se razina šećera u krvi nastavi snižavati, može doći do jake smetenosti (delirij), nastanka konvulzija, gubitka samokontrole, disanje može biti plitko, usporeni srčani otkucaji, a možete izgubiti svijest. Klinička slika teškog snižavanja razine šećera u krvi može nalikovati moždanom udaru.

Liječenje hipoglikemije

U većini slučajeva znaci snižene razine šećera u krvi vrlo brzo nestaju kad se uzmu neki oblici šećera, npr. kocke šećera, slatki sok, zaslađeni čaj. Zbog toga uvijek sa sobom nosite neki oblik šećera (npr. kocke šećera).

Imajte na umu da umjetni zaslađivači nisu učinkoviti. Ako uzimanje šećera ne pomaže ili se simptomi ponovo pojave, obavijestite svojeg liječnika ili otidite u bolnicu.

Laboratorijske pretrage

Redovito je potrebno kontrolirati razinu šećera u krvi ili mokraći. Vaš liječnik, također, može naručiti krvne pretrage zbog kontrole broja krvnih stanica i funkcije jetre.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena lijeka DIAPIRID u djece mlade od 18 godina.

Drugi lijekovi i DIAPIRID

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako uzimate druge lijekove koji mogu oslabiti ili pojačati učinak lijeka DIAPIRID na razinu šećera u krvi, Vaš će liječnik možda odlučiti promijeniti Vašu dozu lijeka DIAPIRID.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak ovog lijeka na snižavanje razine šećera u krvi. To može dovesti do hipoglikemije (niska razina šećera u krvi):

- drugi lijekovi za liječenje šećerne bolesti (npr. inzulin, metformin)
- lijekovi za liječenje boli i upale (fenilbutazon, azopropazon, oksifenbutazon, lijekovi slični aspirinu)
- lijekovi za liječenje infekcija mokraćnog sustava (npr. neki sulfonamidi dugog djelovanja)
- lijekovi za liječenje bakterijskih i gljivičnih infekcija (tetraciklini, kloramfenikol, flukonazol, mikonazol, kinoloni, klaritromicin)
- lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi (derivati kumarina, npr. varfarin)
- lijekovi koji pomažu izgradnju mišića (anabolici)
- lijekovi koji se koriste kao nadomjesna hormonska terapija za muškarce
- lijekovi za liječenje depresije (fluoksetin, MAO-inhibitori)
- lijekovi koji snižavaju visoku razinu kolesterola (fibrati)
- lijekovi koji snižavaju visoki krvni tlak (ACE inhibitori)
- lijekovi koji se koriste za kontrolu poremećenog srčanog ritma, a zovu se antiaritmici (dizopiramid)
- lijekovi za liječenje gihta (alopurinol, probenecid, sulfinpirazon)
- lijekovi za liječenje karcinoma (ciklofosfamid, ifosfamid, trofosfamid)
- lijekovi koji se koriste za smanjenje tjelesne mase (fenfluramin)
- lijekovi koji poboljšavaju cirkulaciju kad se daju intravenskom infuzijom u visokoj dozi (pentoksifilin)
- lijekovi za liječenje nazalnih alergija kao što je peludna groznica (tritokvalin)
- lijekovi koji se zovu simpatolitici za liječenje visokog krvnog tlaka, zatajivanja srca ili simptoma prostate.

Sljedeći lijekovi mogu umanjiti učinak ovog lijeka na snižavanje šećera u krvi. To može dovesti do rizika od hiperglikemije (visoka razina šećera u krvi):

- lijekovi koji sadrže ženske spolne hormone (estrogeni, progesteroni)
- lijekovi koji pospješuju mokrenje (tiazidni diuretici)
- lijekovi koji se koriste za poticanje rada štitnjače (kao što je levotiroksin)
- lijekovi za liječenje alergija i upala (glukokortikoidi)
- lijekovi za liječenje teških psihičkih poremećaja (klorpromazin i ostali derivati fenotiazina)
- lijekovi koji se koriste za poticanje srčanih otkucaja, liječenje astme ili otekline sluznice nosa, kašlja i prehlade, smanjenje tjelesne mase ili u hitnim stanjima opasnim po život (adrenalin i simpatomimetici)
- lijekovi za liječenje visoke razine kolesterola (nikotinska kiselina)
- lijekovi za liječenje konstipacije pri dugotrajnoj primjeni (laksativi)
- lijekovi za liječenje epileptičkih napadaja (fenitoin)
- lijekovi za liječenje nervoze i problema sa spavanjem (barbiturati)
- lijekovi za liječenje povišenog očnog tlaka (acetazolamid)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili snižavanje razine šećera u krvi (diazoksid)

- lijekovi za liječenje infekcija, tuberkuloze (rifampicin)
- lijekovi za liječenje izrazito niske razine šećera u krvi (glukagon).

Sljedeći lijekovi mogu pojačati ili umanjiti učinak ovog lijeka na snižavanje šećera u krvi:

- lijekovi za liječenje čira na želucu (H2 antagonisti)
- lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka ili srčanog zatajivanja kao što su beta-blokatori, klonidin, gvanetidin i rezerpin. Ti lijekovi također mogu prikriti znakove hipoglikemije, pa je pri njihovoj primjeni potreban poseban oprez.

DIAPIRID može ili pojačati ili umanjiti učinak sljedećih lijekova:

- lijekovi koji sprječavaju zgrušavanje krvi (derivati kumarina, npr. varfarin).

Kolesevelam, lijek koji se koristi za smanjenje kolesterola, ima učinak na apsorpciju lijeka DIAPIRID. Da biste izbjegli taj učinak, uzmite DIAPIRID tablete najmanje 4 sata prije kolesevelama.

DIAPIRID s hranom, pićem i alkoholom

Uzimanje alkohola može, na nepredvidljiv način, pojačati ili umanjiti djelovanje ovog lijeka na snižavanje razine šećera u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Trudnoća

DIAPIRID se ne smije uzimati tijekom trudnoće.

Dojenje

DIAPIRID može prijeći u majčino mlijeko. DIAPIRID se ne smije uzimati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako Vam je razina šećera u krvi snižena (hipoglikemija) ili povišena (hiperglikemija) ili su Vam se, kao rezultat takvih stanja, pojavili poremećaji vida, Vaša sposobnost koncentracije i reakcije može biti oslabljena. Imajte na umu da možete ugroziti sebe ili druge (npr. pri vožnji automobila ili upravljanju strojevima).

Pitajte svojeg liječnika možete li upravljati vozilom:

- ako imate česte epizode hipoglikemije
- ako imate ili uopće nemate upozoravajuće znakove hipoglikemije.

DIAPIRID sadrži laktozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati DIAPIRID?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimanje lijeka

- Lijek uzmite kroz usta neposredno prije ili za vrijeme prvog glavnog obroka u danu (obično doručak). Ako ne doručkujete uzmite lijek prema rasporedu koji Vam je propisao liječnik. Tijekom uzimanja ovoga lijeka, važno je ne preskočiti niti jedan obrok.
- Progutajte cijelu tabletu s najmanje pola čaše vode. Tablet u nemojte drobiti niti žvakati.

- Tableta se može razdijeliti na dvije jednake doze.

Koliko lijeka uzeti

Doza lijeka DIAPIRID ovisi o Vašim potrebama, stanju i rezultatima testiranja šećera u krvi i mokraći, a dozu određuje Vaš liječnik. Nemojte uzeti više tableta nego što Vam je liječnik propisao.

- Uobičajena početna doza iznosi jednu tabletu lijeka DIAPIRID jačine 1 mg (što iznosi pola tablete od 2 mg) jednom dnevno.
- Po potrebi, liječnik može povećati dozu nakon svakih 1-2 tjedna liječenja.
- Najveća preporučena doza iznosi 6 mg lijeka DIAPIRID dnevno.
- Može se uvesti kombinirano liječenje glimepiridom i metforminom ili glimepiridom i inzulinom. U tom slučaju liječnik će posebno za Vas odrediti potrebnu dozu glimepirida, metformina ili inzulina.
- Obavijestite Vašeg liječnika o promjenama tjelesne mase ili životnih navika te ako se nalazite u stresnoj situaciji jer to može zahtijevati promjenu doze lijeka DIAPIRID.
- Ako imate osjećaj da je učinak lijeka preslab ili prejak, nemojte sami mijenjati dozu nego se obratite svom liječniku.

Ako uzmete više DIAPIRID tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše DIAPIRID tableta ili dodatnu dozu, postoji opasnost od pojave hipoglikemije (vidjeti dio 2.). Zbog toga morate odmah uzeti dovoljnu količinu šećera (npr. kocku šećera, slatki sok, zaslađeni čaj) te odmah obavijestiti liječnika. Pri liječenju hipoglikemije u djece, do koje je došlo zbog nehotičnog unosa lijeka, količina danog šećera mora biti pažljivo kontrolirana kako bi se izbjegla mogućnost nastanka opasne hiperglikemije (povišene razine šećera u krvi). Osobama koje nisu pri svijesti ne smije se davati hrana ni piće.

Budući da stanje hipoglikemije može trajati neko vrijeme, vrlo je važno pažljivo pratiti bolesnika sve do prestanka opasnosti. Također, kao mjera opreza može biti nužan i prijem u bolnicu.

Ako se to dogodi, uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Teški slučajevi hipoglikemije, praćeni gubitkom svijesti i teškim neurološkim zatajivanjem, hitni su medicinski slučajevi i zahtijevaju hitno medicinsko liječenje te prijem u bolnicu. Potrebno je osigurati da uvijek postoji osoba koja zna da u slučaju hitnosti treba pozvati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti DIAPIRID

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati DIAPIRID

Ako prekinete ili potpuno prestanete liječenje morate biti svjesni da željeni učinak na snižavanje razine šećera u krvi neće biti postignut ili da će se bolest ponovno pogoršati.

Nastavite uzimati DIAPIRID sve dok Vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah obavijestite svojeg liječnika ako se pojave neke od sljedećih, ozbiljnih nuspojava:

- alergijske reakcije (uključujući upalu krvnih žila, često s kožnim osipom) koje se mogu razviti u ozbiljne reakcije s poteškoćama pri disanju, padom krvnog tlaka te ponekad, napredovati do šoka

- poremećena funkcija jetre, uključujući žutilo kože i očiju (žutica), zastoj žuči (kolestaza), upala jetre (hepatitis) ili zatajenje jetre
- alergija (preosjetljivost) kože, kao što je svrbež, osip, koprivnjača i povećana osjetljivost na sunce. Neke blage alergijske reakcije mogu se razviti u ozbiljne reakcije s problemima gutanja ili disanja, oticanjem usnica, grla i jezika.
- teška hipoglikemija uključujući gubitak svijesti, epileptičke napadaje ili komu (vidjeti dio 2.).

Neki su bolesnici tijekom uzimanja lijeka DIAPIRID osjetili sljedeće nuspojave:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Niža razina šećera u krvi od normalne (hipoglikemija) (pogledajte dio 2.)
- Sniženje broja krvnih stanica:
 - trombocita (veći rizik od krvarenja ili nastanka modrica)
 - leukocita (veća sklonost infekcijama)
 - eritrocita (blijeda boja kože, slabost, nedostatak zraka).

Ovi se problemi obično poprave nakon prestanka uzimanja lijeka DIAPIRID.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- mučnina, proljev, osjećaj punoće ili nadutosti i bol u trbuhu
- smanjenje razine natrija u krvi (dokazuje se krvnom pretragom).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- mogu nastati alergijske reakcije prilikom primjene sulfonilureje, sulfonamida ili srodnih lijekova
- problemi s vidom mogu se javiti na početku liječenja ovim lijekom. Do toga dolazi zbog promjene razine šećera u krvi i trebalo bi se brzo poboljšati.
- povišeni jetreni enzimi
- teško neuobičajeno krvarenje ili modrice ispod kože.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati DIAPIRID?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što DIAPIRID sadrži?

Djelatna tvar je glimepirid.

DIAPIRID 1 mg tablete: jedna tableta sadrži 1 mg glimepirida.

DIAPIRID 2 mg tablete: jedna tableta sadrži 2 mg glimepirida.

DIAPIRID 3 mg tablete: jedna tableta sadrži 3 mg glimepirida.

Drugi sastojci su: laktoza hidrat; natrijev škroboglikolat; povidon; polisorbitat 80; mikrokristalična celuloza; magnezijev stearat.

DIAPIRID 1 mg tablete sadrže i boju željezov oksid, crveni (E172).

DIAPIRID 2 mg i 3 mg tablete sadrže i boju željezov oksid, žuti (E172).

DIAPIRID 2 mg tablete sadrže i boju indigo carmine (E132).

Kako DIAPIRID tableta izgleda i sadržaj pakiranja?

DIAPIRID 1 mg tablete su svijetlo ružičaste tablete ukošenih rubova i ravne površine, u obliku kapsule, s razdjelnim urezom na obje strane.

DIAPIRID 2 mg tablete su svijetlo zelene tablete ukošenih rubova i ravne površine, u obliku kapsule, s razdjelnim urezom na obje strane.

DIAPIRID 3 mg tablete su svijetlo žute tablete ukošenih rubova i ravne površine, u obliku kapsule, s razdjelnim urezom na obje strane.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake doze.

DIAPIRID 1 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

DIAPIRID 2 mg i 3 mg tablete: 30 (2x15) tableta u PVC/PVDC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 03.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Jozić Ana , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Matek Irena , Specijalist , 03.07.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 03.07.2017.