

Листок-вкладыш – информация для пациента

Диаденон, 60 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Действующее вещество: гликлазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Диаденон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Диаденон.
3. Прием препарата Диаденон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Диаденон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Диаденон, и для чего его применяют

Препарат Диаденон содержит в качестве действующего вещества гликлазид. Гликлазид предназначен для снижения уровня сахара в крови (противодиабетический препарат для приема внутрь, относящийся к производным сульфонилмочевины).

Препарат Диаденон применяется для лечения сахарного диабета 2 типа (инсулиннезависимый диабет) у взрослых, когда соблюдение диеты, физическая нагрузка и снижение веса оказываются недостаточными для адекватного контроля уровня сахара в крови.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Диаденон

Противопоказания

Не принимайте препарат Диаденон:

- если у Вас аллергия на гликлазид, любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), другие препараты этой группы (сульфонилмочевины) или другие родственные препараты (гипогликемические сульфонамиды);
- если Вы страдаете инсулин-зависимым диабетом (1 типа);
- если у Вас в моче обнаружены кетоновые тела и сахар (это может означать, что у Вас имеется диабетический кетоацидоз), в случае диабетической комы или прекомы;
- если у Вас имеется серьезное заболевание почек или печени;
- если Вы принимаете препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, см. раздел «Другие препараты и препарат Диаденон»);
- если Вы кормите грудью (см. раздел 2 «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Клинические проявления повышенного уровня сахара в крови (**гипергликемия**) могут наступить, если гликлазид еще недостаточно снизил уровень сахара в крови, если Вы не соблюдали план лечения, назначенный врачом, если Вы принимаете препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*) (см. раздел «Другие препараты и препарат Диаденон») или в некоторых стрессовых ситуациях. Среди возможных проявлений: жажда, частое мочеиспускание, сухость во рту, сухость и зуд кожи, кожные инфекции и пониженная работоспособность. Если у Вас проявились такие признаки, обратитесь к своему лечащему врачу или работнику аптеки.

При назначении гликлазида одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня глюкозы в крови (повышение или понижение уровня сахара в крови). В этом случае врач напомнит Вам о том, как важно контролировать уровень глюкозы в крови.

Если у Ваших родственников или у Вас имеется наследственный дефицит глюкозы-6-фосфат- дегидрогеназы (G6PD, отклонение от нормы эритроцитов), то у Вас может наступить снижение уровня гемоглобина и падение количества эритроцитов (гемолитическая анемия). Прежде чем принимать этот препарат, свяжитесь со своим врачом.

У пациентов с порфирией (наследственными генетическими заболеваниями, при которых в организме накапливаются порфирины или предшественники порфиринов) отмечались случаи острой порфирии при приеме некоторых других препаратов сульфонилмочевины.

Дети и подростки

Препарат Диаденон не предназначен для применения детям и подросткам в возрасте до 18 лет ввиду отсутствия соответствующих данных.

Другие препараты и препарат Диаденон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Возможно усиление гипогликемического эффекта гликлазида и наступление клинических проявлений низкого уровня сахара в крови, если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

- другие препараты, которые используются для лечения повышенного уровня сахара в крови (пероральные антдиабетические препараты, агонисты рецептора ГПП-1 или инсулин),
- антибиотики (сульфонамиды, кларитромицин), препараты, которые используются для лечения повышенного артериального давления или сердечной недостаточности (бета-блокаторы, ингибиторы АПФ, такие как каптоприл или эналаприл),
- препараты для лечения грибковых инфекций (миконазол, флуконазол),
- препараты для лечения язвы желудка или двенадцатиперстной кишки (антагонисты H₂-рецепторов),
- препараты для лечения депрессии (ингибиторы моноаминоксидазы),
- болеутоляющие или противоревматические препараты (фенилбутазон, ибупрофен),
- спиртосодержащие препараты.

Гипогликемический эффект гликлазида может быть ослаблен, и уровень сахара в крови может повыситься, если Вы принимаете один из нижеследующих препаратов:

- препараты для лечения расстройств центральной нервной системы (хлорпромазин),
- препараты, снижающие воспаление (кортикостероиды),

- препараты для лечения астмы или применяемые при родах (внутривенный сальбутамол, ритодрин и тербуталин),
- препараты для лечения нарушений со стороны груди, обильных месячных и эндометриоза (даназол),
- препараты зверобоя (*Hypericum perforatum*).

При приеме препарата Диаден одновременно с антибиотиками из группы фторхинолонов, особенно в пожилом возрасте, могут возникать нарушения уровня глюкозы в крови (повышение или понижение уровня сахара в крови).

Препарат Диаден могут усиливать действие препаратов, понижающих свертываемость крови (варфарин).

Прежде чем начинать прием другого препарата, проконсультируйтесь с врачом. Если Вы обращаетесь в больницу, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете препарат Диаден.

Препарат Диаден с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Диаден можно принимать с пищей и безалкогольными напитками.

Употребление алкоголя не рекомендуется, так как он может непредсказуемым образом помешать контролю диабета.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Диаден во время беременности не рекомендуется.

Не принимайте препарат Диаден, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Ваша способность сконцентрироваться или быстрота реакций может быть снижена при слишком низком (гипогликемия) или слишком высоком (гипергликемия) уровне сахара в крови или если у Вас ухудшается зрение вследствие этих состояний. Помните, что Вы можете представлять опасность для себя или окружающих (например, при управлении транспортными средствами или работе с механизмами).

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, можете ли Вы водить машину и работать с механизмами, если:

- у Вас часто отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия),
- слабо выражены или отсутствуют симптомы низкого уровня сахара в крови (гипогликемии).

Препарат Диаден содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Диаден

Всегда применяйте препарат Диаден в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Врач определяет терапевтическую дозу на основании уровня сахара в крови и, возможно, в моче. Любое изменение внешних факторов (снижение веса, изменение образа жизни, стресс) или улучшение уровня сахара может потребовать изменения дозы гликлазида. Рекомендуемая суточная доза составляет от половинки таблетки (30 мг) до двух таблеток (максимум 120 мг) для разового приема во время завтрака. Это зависит от ответа на лечение. Таблетку можно разделить на равные части.

Пути и (или) способ введения

Препарат Диаден предназначен для приема внутрь. Таблетку(-и) принимают за завтраком, желательно в одно и то же время каждый день, запивая стаканом воды. Половинки таблеток или целую(-ые) таблетку(-и) следует проглатывать целиком. Не разжевывайте и не разламывайте их. После приема таблетки(-ок) обязательно следует принять пищу.

В случае приема препарата Диаден в комбинации с ингибитором альфа-глюкозидазы метформином, тиазолидиндионом, ингибитором дипептидилпептидазы IV, агонистом рецептора ГПП-1 или инсулином, врач индивидуально для Вас определит нужную дозу каждого из препаратов.

Если, несмотря на прием препарата в соответствии с рекомендациями врача, у Вас отмечается высокий уровень сахара в крови, Вам следует обратиться к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Диаден больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Диаден больше, чем следовало, свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи или немедленно сообщите об этом своему врачу. Признаками передозировки являются признаки низкого уровня сахара в крови (гипогликемии), описанные в разделе 2. Для уменьшения этих клинических проявлений можно сразу принять сахар (4-6 кусочков) или выпить сладкий напиток, а после этого плотно перекусить или поесть. Если пациент находится без сознания, то немедленно сообщите врачу и вызовите скорую помощь. То же самое следует сделать, если кто-то (например, ребенок) случайно проглотил этот препарат. Не давать пить или есть пациентам, потерявшим сознание.

Следует заранее позаботиться о том, чтобы рядом всегда был знающий человек, способный в случае необходимости вызвать врача.

Если Вы забыли принять препарат Диаден

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

Тем не менее, если Вы забыли принять препарат Диаден, принимайте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Диаден

Поскольку лечение сахарного диабета обычно длится всю жизнь, Вы должны посоветоваться со своим врачом, прежде чем прекращать прием этого препарата. Прекращение лечения может привести к повышению уровня сахара в крови (гипергликемия), которое повышает риск развития диабетических осложнений.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Диаден может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Снижение уровня сахара в крови

Чаще всего отмечается низкий уровень сахара в крови (гипогликемия). Клинические проявления описываются в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

При отсутствии лечения эти клинические проявления могут привести к сонливости, потере сознания и даже коме. Если эпизод низкого уровня сахара в крови оказывается тяжелым или слишком продолжительным, даже если его временно удастся контролировать путем употребления сахара, Вы должны немедленно обратиться за медицинской помощью.

Нарушения со стороны печени и желчного пузыря

Имеются отдельные сообщения об отклонениях от нормы со стороны функции печени (повышенный уровень печеночных ферментов: АСТ, АЛТ, щелочной фосфатазы), гепатит (отдельные случаи), что приводит к пожелтению кожи и глаз. Если это случилось, немедленно обратитесь к своему врачу. Обычно симптомы проходят после прекращения приема препарата. Ваш врач решит, стоит ли прекращать лечение.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожной ткани

Поступали сообщения о таких кожных реакциях, как сыпь, краснота, зуд, крапивница, волдыри, отек Квинке (быстрое опухание тканей, как например, век, лица, губ, ротовой полости, языка или горла, которое может вызвать затруднение дыхания). Сыпь может перейти в генерализованное высыпание пузырей или шелушение кожи. Сыпь может прогрессировать, переходя в обширную пузырчатую сыпь или шелушение кожи.

Если у Вас появятся эти симптомы, прекратите прием препарата, срочно обратитесь к врачу и сообщите, что Вы принимаете препарат Диадеон.

В исключительных случаях отмечались признаки тяжелых реакций гиперчувствительности (DRESS), которые начинаются с гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, а затем переходят в распространенную сыпь с высокой температурой.

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы:

Поступали сообщения об уменьшении количества клеток крови (например, тромбоцитов, эритроцитов и лейкоцитов), что может привести к бледности, длительному кровотечению, появлению синяков, боли в горле и жару. Эти симптомы обычно проходят после прекращения лечения.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Желудочно-кишечные расстройства, в том числе боль в животе, тошнота, рвота, диспепсия, диарея и запоры. Чтобы избежать таких эффектов или минимизировать их, следует принимать гликлазид во время завтрака.

Нарушения со стороны органа зрения

Ваше зрение может ненадолго ухудшиться, особенно в начале лечения. Этот эффект связан с изменениями уровня сахара в крови.

Как и при приеме других препаратов сульфонилмочевины, наблюдались следующие нежелательные явления: случаи тяжелых изменений в количестве клеток крови и аллергических воспалений стенок кровеносных сосудов, снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), симптомы нарушения работы печени (например, желтуха), которые чаще всего проходили после прекращения приема препаратов сульфонилмочевины, хотя в отдельных случаях могли приводить к печеночной недостаточности с угрозой жизни.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или с работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Диаден

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Хранить при температуре ниже 30°C.

Не применяйте лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке и контурной ячейковой упаковке после надписи EXP. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Диаден содержит

Действующим веществом является гликлазид. Каждая таблетка с модифицированным высвобождением содержит 60 мг гликлазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, мальтодекстрин, гипромеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Внешний вид препарата Диаден и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Белые продолговатые таблетки с модифицированным высвобождением, с линией деления и знаком "DIA 60" на обеих сторонах.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

тел./факс +375-17-268-63-64

Производитель

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4.

тел./факс +375-17-268-63-64

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь.

тел./факс +375-17-268-63-64

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате Диаден содержатся в едином реестре лекарственных средств.