

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**  
**DIAMICRON® MR 30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**  
*Gliclazide*

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το Diamicron MR 30 mg και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Diamicron MR 30 mg
- 3 Πώς να πάρετε το Diamicron MR 30 mg
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Diamicron MR 30 mg
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Diamicron MR 30 mg και ποια είναι η χρήση του**

Το Diamicron MR 30 mg είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος (χορηγούμενο από το στόμα αντιδιαβητικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των σουλφονουριδίων).

Το Diamicron MR 30 mg χρησιμοποιείται για μία συγκεκριμένη μορφή διαβήτη (σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2) σε ενήλικες, όταν η διαίτα, η σωματική άσκηση και η απώλεια σωματικού βάρους δεν ασκούν από μόνα τους τη δέουσα επίδραση για τη διατήρηση της γλυκόζης του αίματος στα σωστά επίπεδα.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Diamicron MR 30 mg**

**Μην πάρετε το Diamicron MR 30 mg:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη gliclazide ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Diamicron MR 30 mg (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (σουλφονουριδίες), ή σε άλλα σχετιζόμενα φάρμακα (υπογλυκαιμικές σουλφοναμίδες),
- σε περίπτωση ινσουλινοεξαρτώμενου διαβήτη (τύπου 1),
- σε περίπτωση που εμφανίσετε κετονικά σώματα και γλυκόζη στα ούρα σας (αυτό σημαίνει ότι ίσως έχετε διαβητική κετοοξέωση), σε περίπτωση που έχετε διαβητικό προκόμα ή κόμα,
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ή ηπατικής νόσου,
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση μυκητικών λοιμώξεων (μικοναζόλη), βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Diamicron 30 mg»),
- σε περίπτωση θηλασμού (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Μιλήστε με το γιατρό σας πριν να πάρετε το Diamicron 30 mg

Θα πρέπει να τηρείτε το θεραπευτικό σχήμα που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας, ώστε να επιτύχετε τα φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αυτό σημαίνει, εκτός από την τακτική λήψη του φαρμάκου, να τηρείτε το πρόγραμμα διατροφής, να ασκείστε και, όταν χρειάζεται, να μειώνετε το σωματικό σας βάρος.

Κατά την αγωγή με gliclazide, είναι απαραίτητος ο τακτικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (και πιθανά στα ούρα), καθώς και της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c).

Κατά τις πρώτες εβδομάδες αγωγής, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εκδήλωσης χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία). Γι' αυτό απαιτείται ιδιαίτερα στενή ιατρική παρακολούθηση.

Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (Υπογλυκαιμία) μπορεί να εκδηλωθούν:

- εάν δεν λαμβάνετε τακτικά γεύματα ή εάν παραλείπετε εντελώς κάποια γεύματα,
- εάν είστε νηστικοί,
- εάν δεν τρέφεστε σωστά,
- εάν αλλάξετε τη διαίτά σας,
- εάν αυξήσετε τη σωματική σας δραστηριότητα και η πρόσληψη υδατανθράκων δεν αντιστοιχεί σε αυτή την αύξηση,
- εάν καταναλώνετε αλκοόλ, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με τα παραλειπόμενα γεύματα,
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή φυσικά φάρμακα ταυτόχρονα,
- εάν παίρνετε πολύ υψηλές δόσεις gliclazide,
- εάν πάσχετε από συγκεκριμένες ορμονικές διαταραχές (λειτουργικές διαταραχές του θυρεοειδούς αδένος, της υπόφυσης ή του μετωπιαίου φλοιού),
- εάν η νεφρική ή η ηπατική σας λειτουργία είναι σοβαρά μειωμένη,

Εάν έχετε χαμηλή γλυκόζη αίματος, ίσως εκδηλώσετε τα ακόλουθα συμπτώματα:

Πονοκέφαλο, έντονη πείνα, ναυτία, εμετό, ατονία, διαταραχές του ύπνου, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, αδυναμία συγκέντρωσης, μείωση της εγρήγορσης και επιβράδυνση των αντιδράσεων, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές της όρασης ή του λόγου, τρόμο, διαταραχές των αισθήσεων, ζάλη και αίσθημα αδυναμίας.

Τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα μπορεί επίσης να εκδηλωθούν: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, γρήγορος ή ανώμαλος καρδιακός παλμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, αιφνίδιος έντονος πόνος στο στήθος που μπορεί να αντανακλάται στις γύρω περιοχές (στηθάγχη).

Εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα συνεχίσουν να μειώνονται, μπορεί να αισθανθείτε έντονη σύγχυση (παραλήρημα), να εκδηλώσετε σπασμούς, να χάσετε τον αυτοέλεγχο, η αναπνοή σας μπορεί να γίνει επιπόλαιη και ο καρδιακός παλμός σας να επιβραδυνθεί, ίσως να εκδηλώσετε απώλεια συνείδησης.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα της χαμηλής γλυκόζης του αίματος υποχωρούν πολύ γρήγορα εάν καταναλώσετε κάποια μορφή ζάχαρης, για παράδειγμα δισκία γλυκόζης, κύβους ζάχαρης, γλυκό χυμό, τσάι με ζάχαρη.

Πρέπει, επομένως, να έχετε πάντα μαζί σας κάποια μορφή ζάχαρης (δισκία γλυκόζης, κύβους ζάχαρης). Να θυμάστε ότι τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά. Παρακαλείσθε να επικοινωνείτε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν η κατανάλωση ζάχαρης δεν βοηθά ή εάν τα συμπτώματα υποτροπιάσουν.

Τα συμπτώματα χαμηλής γλυκόζης στο αίμα μπορεί να είναι ανύπαρκτα, λιγότερο εμφανή ή να εκδηλωθούν πολύ αργά ή να μην αντιληφθείτε έγκαιρα ότι η γλυκόζη στο αίμα σας έχει μειωθεί. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που παίρνει ορισμένα φάρμακα (για παράδειγμα φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα και β-αποκλειστές).

Εάν είστε σε κατάσταση stress (για παράδειγμα ατύχημα, χειρουργική επέμβαση, πυρετός κλπ) μπορεί ο γιατρός σας να σας αλλάξει προσωρινά την αγωγή σε ινσουλινοθεραπεία.

Συμπτώματα υψηλής γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να εκδηλωθούν εάν η gliclazide δεν έχει επαρκώς μειώσει τη γλυκόζη στο αίμα, εάν δεν έχετε συμμορφωθεί με το θεραπευτικό σχήμα που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας, εάν παίρνετε παρασκευάσματα St. John's Wort (Υπερικόν το διάτρητον) (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Diamicon MR 30 mg»), ή σε ειδικές καταστάσεις stress. Αυτές περιλαμβάνουν δίψα, συχνή ενούρηση, ξηροστομία, ξηροδερμία με κνησμό, δερματικές λοιμώξεις και μειωμένη απόδοση.

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Διαταραχή στη γλυκόζη αίματος (χαμηλή γλυκόζη αίματος και υψηλή γλυκόζη αίματος) μπορεί να εκδηλωθεί όταν η gliclazide χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που ανήκουν σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φλουροκινολόνες, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Σε αυτή την περίπτωση ο γιατρός σας θα σας υπενθυμίσει το πόσο σημαντική είναι η παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα σας.

Εάν έχετε ιστορικό στην οικογένεια σας ή γνωρίζετε ότι έχετε κληρονομική ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6 φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (μη φυσιολογικά ερυθρά αιμοσφαίρια), μπορεί να συμβεί μείωση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης και ρήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία). Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **Παιδιά και έφηβοι**

Το Diamicon MR 30 mg δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω έλλειψης δεδομένων.

## **Άλλα φάρμακα και Diamicon MR 30 mg**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Η δράση μείωσης της γλυκόζης του αίματος με τη gliclazide μπορεί να ενισχυθεί και τα σημεία από τα χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μπορεί να εκδηλωθούν με τη λήψη ενός από τα παρακάτω φάρμακα.

- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής γλυκόζης του αίματος (αντιδιαβητικά δισκία, αγωνιστές του υποδοχέα GLP-1 ή ινσουλίνη),
- αντιβιοτικά (π.χ. σουλφοναμίδες, κλαριθρομυκίνη),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της καρδιακής ανεπάρκειας (β-αποκλειστές, αναστολείς του ΜΕΑ, όπως καπτοπρίλη ή εναλαπρίλη),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των μυκητικών λοιμώξεων (μικοναζόλη, φλουκοναζόλη),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των ελκών του στομάχου ή του δωδεκαδαχτύλου (ανταγωνιστές υποδοχέων H<sub>2</sub>),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (αναστολείς μονοαμινικής οξειδάσης),
- παυσίπονα ή αντιρρευματικά (φαινυλβουταζόνη, ιβουπροφένη),
- φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ.

Η δράση μείωσης της γλυκόζης του αίματος με τη gliclazide μπορεί να αποδυναμωθεί και να εκδηλωθούν αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με τη λήψη ενός από τα παρακάτω φάρμακα:

- φάρμακα για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος (χλωροπρομαζίνη),
- φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή (κορτικοστεροειδή),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος ή που χρησιμοποιούνται κατά τον τοκετό (ενδοφλέβια σαλβουταμόλη, ριτοδρίνη και τερβουταλίνη),
- φάρμακα για την αντιμετώπιση των διαταραχών των μαστών, της έντονης εμμηνορρυσίας και της ενδομητρίωσης (δαναζόλη),
- παρασκευάσματα St. John's Wort (*Υπερικόν το διάτρητον*).

Διαταραχή στη γλυκόζη αίματος (χαμηλή γλυκόζη αίματος και υψηλή γλυκόζη αίματος) μπορεί να εκδηλωθεί όταν η gliclazide χορηγείται ταυτόχρονα με φάρμακα που ανήκουν σε μια κατηγορία αντιβιοτικών που ονομάζονται φλουροκινολόνες, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Το Diamicon MR 30 mg μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις των φαρμάκων που μειώνουν την πήξη του αίματος (βαρφαρίνη).

Να συμβουλευέστε το γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Εάν κάνετε εισαγωγή σε νοσοκομείο, να ενημερώσετε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε Diamicon MR 30 mg.

## **Diamicon MR 30 mg με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Το Diamicon MR 30 mg μπορεί να ληφθεί με φαγητό και μη αλκοολούχα ποτά.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση αλκοόλ, γιατί μπορεί να διαταράξει τον έλεγχο του διαβήτη σας κατά τρόπο απρόβλεπτο.

## **Κύηση και θηλασμός**

Δεν συνιστάται η χρήση του Diamicron MR 30 mg κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ρωτήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν πρέπει να παίρνετε Diamicron MR 30 mg κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε ή να αντιδράτε μπορεί να διαταραχθεί εάν η γλυκόζη του αίματός σας είναι υπερβολικά χαμηλή (υπογλυκαιμία) ή υπερβολικά υψηλή (υπεργλυκαιμία) ή εάν εκδηλώσετε διαταραχές της όρασης ως αποτέλεσμα αυτών των συνθηκών. Να θυμάστε ότι μπορεί να εκθέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους (για παράδειγμα όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανές). Παρακαλείσθε να ρωτάτε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγείτε αυτοκίνητο σε περίπτωση που:

- έχετε συχνά επεισόδια χαμηλής γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία),
- έχετε λίγα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία χαμηλής γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία).

## **3. Πώς να πάρετε το Diamicron MR 30 mg**

### **Δοσολογία**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η δόση καθορίζεται από το γιατρό, ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και πιθανά στα ούρα σας.

Η μεταβολή εξωτερικών παραγόντων (για παράδειγμα μείωση σωματικού βάρους, αλλαγή στο τρόπο ζωής, stress) ή οι βελτιώσεις στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα μπορεί να απαιτήσουν αλλαγή των δόσεων gliclazide.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι ένα έως τέσσερα δισκία (120 mg κατά το μέγιστο) σε μία λήψη με το πρόγευμα. Αυτή εξαρτάται από την ανταπόκριση στην αγωγή.

Το Diamicron MR 30 mg, χορηγείται από το στόμα. Να παίρνετε το(τα) δισκίο(α) σας με ένα ποτήρι νερό με το πρόγευμα (και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα). Να καταπίνετε τα δισκία σας ολόκληρα. Μην τα μασάτε. Η λήψη του(των) δισκίου(ων) σας πρέπει να ακολουθείται πάντοτε από γεύμα.

Εάν ξεκινήσετε αγωγή συνδυασμού Diamicron MR 30 mg με μετφορμίνη, αναστολέα της α-γλυκοσιδάσης, θειαζολιδινεδιόνη, αναστολέα της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4, αγωνιστή του υποδοχέα GLP-1 ή ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τη σωστή δόση κάθε φαρμάκου ειδικά για σας.

Εάν παρατηρήσετε ότι τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα σας είναι υψηλά παρόλο που λαμβάνετε το φάρμακο που σας έχει συνταγογραφηθεί, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Diamicron MR 30 mg από την κανονική**

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Τα σημεία υπερδοσολογίας είναι αυτά που περιγράφονται στην Παράγραφο 2 για τη χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία). Τα συμπτώματα μπορεί να υποχωρήσουν με την άμεση κατανάλωση ζάχαρης (4 έως 6 κύβους) ή γλυκών ποτών και στη συνέχεια ενός καλού πρόχειρου φαγητού ή γεύματος. Εάν ο ασθενής χάσει τις αισθήσεις του, ενημερώστε άμεσα το γιατρό και καλέστε ασθενοφόρο. Το ίδιο πρέπει να γίνει εάν κάποιος, για παράδειγμα ένα παιδί, πάρει κατά λάθος το προϊόν. Σε ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους δεν πρέπει να χορηγείται τροφή ή ποτό.

*Πρέπει να εξασφαλίζετε ότι υπάρχει πάντοτε ένα άτομο εκ των προτέρων ενημερωμένο που μπορεί να καλέσει γιατρό σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.*

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Diamicron MR 30 mg**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, καθώς η τακτική αγωγή λειτουργεί καλύτερα.

Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση Diamicon MR 30 mg, πάρτε την επόμενη δόση την ίδια ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Diamicon MR 30 mg**

Καθώς η αγωγή για το διαβήτη είναι συνήθως ισόβια, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η διακοπή μπορεί να προκαλέσει υψηλή γλυκόζη στο αίμα (υπεργλυκαιμία) το οποίο αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών του διαβήτη.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συνηθέστερα παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η χαμηλή γλυκόζη στο αίμα (υπογλυκαιμία). Για συμπτώματα και σημεία βλέπε Παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»

Εάν τα συμπτώματα αυτά δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να εξελιχθούν σε ζάλη, απώλεια συνείδησης ή πιθανώς σε κώμα. Εάν ένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο είναι σοβαρό ή μεγάλης διάρκειας, ακόμα και αν προσωρινά υποχωρήσει με την πρόσληψη ζάχαρης, πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

#### Ηπατικές διαταραχές

Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας, που μπορούν να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα και μάτια. Εάν σας συμβεί αυτό επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας. Τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα με τη διακοπή του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα διακόψετε ή όχι την αγωγή σας.

#### Διαταραχές του δέρματος

Έχουν αναφερθεί δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα (ταχύτατο πρήξιμο ιστών όπως βλέφαρα, πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμός που οδηγεί σε δυσκολία στην αναπνοή). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φλύκταινες ή ξεφλούδισμα του δέρματος.

Κατ' εξαίρεση, έχουν αναφερθεί σημεία σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας (DRESS): αρχικά ως συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη και με εξάνθημα στο πρόσωπο και στη συνέχεια εκτεταμένο εξάνθημα με υψηλό πυρετό.

#### Διαταραχές του αίματος

Έχει αναφερθεί μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (για παράδειγμα αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων), που μπορεί να προκαλέσει ωχρότητα, παρατεταμένη αιμορραγία, μώλωπες, πονόλαιμο και πυρετό. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της αγωγής.

#### Γαστρεντερικές διαταραχές

Κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια και δυσκοιλιότητα. Οι επιδράσεις αυτές περιορίζονται όταν το Diamicon MR 30 mg λαμβάνεται με γεύμα όπως συνιστάται.

#### Διαταραχές των οφθαλμών

Η όρασή σας μπορεί να διαταραχτεί για μικρό χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής. Η επίδραση αυτή οφείλεται σε μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης του αίματος.

Όπως και με άλλες σουλφονουλουργίες, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: περιστατικά σοβαρών μεταβολών του αριθμού των αιμοσφαιρίων και αλλεργικής φλεγμονής του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων, μείωση του νατρίου του αίματος (υπονατριαιμία), συμπτώματα ηπατικής διαταραχής (για παράδειγμα ίκτερος) που στις περισσότερες περιπτώσεις υποχώρησαν μετά τη διακοπή των σουλφονουλουργιών, σε μεμονωμένες όμως περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337 Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Diamicron MR 30 mg**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη θήκη (blister) μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.


Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Diamicron MR 30 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η gliclazide. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg gliclazide, σε μορφή ελεγχόμενης αποδέσμευσης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: όξινο διυδρικό φωσφορικό ασβέστιο, μαλτοδεξτρίνη, υπρομελλόζη, στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.

#### **Εμφάνιση του Diamicron MR 30 mg και περιεχόμενο της συσκευασίας:**

Το Diamicron MR 30 mg είναι λευκά επιμήκη ελεγχόμενης αποδέσμευσης δισκία, χαραγμένα και στις δύο πλευρές, με τα διακριτικά 'DIA 30' στη μία πλευρά και το σήμα  στην άλλη. Τα δισκία διατίθενται σε θήκες (blister) συσκευασμένες σε κουτιά των 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 ή 500 δισκίων.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός:**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Φραγκοκλησιάς 7,  
151 25 Μαρούσι  
ΕΛΛΑΔΑ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**Παραγωγοί:**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905 route de Saran  
45520 Gidy - Γαλλία

ή

Servier (Ireland) Industries Ltd.,  
Gorey Road,  
Arklow - Co. Wicklow - Ιρλανδία

ή

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa, ul.  
Annapol 6B - Πολωνία

ή

Iberfar Indústria Farmacêutica SA. (για την Πορτογαλική αγορά μόνο)  
rua Consiglieri Pedroso nº 123,  
2734-501 Queluz de Baixo - Πορτογαλία

ή

Qualiti (Burnley) Limited  
Talbot Street, Briercliffe  
Burnley,  
Lancashire BB10 2JY – Ηνωμένο Βασίλειο

ή

SERVIER S.L.  
Avd. de los Madroños, 33  
28043 Madrid - Ισπανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

|                  |                                 |
|------------------|---------------------------------|
| Αυστρία          | DIAMICRON <sup>®</sup> MR 30 mg |
| Βέλγιο           | UNI DIAMICRON <sup>®</sup>      |
| Κύπρος           | DIAMICRON <sup>®</sup> MR 30 mg |
| Δημ. της Τσεχίας | DIAPREL <sup>®</sup> MR         |
| Δανία            | DIAMICRON UNO <sup>®</sup> 30mg |



|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| Εσθονία          | DIAPREL® MR         |
| Γαλλία (ΚΜΑ)     | DIAMICRON® 30mg     |
| Ελλάδα           | DIAMICRON® MR       |
| Ουγγαρία         | DIAPREL® MR         |
| Ισλανδία         | DIAMICRON UNO® 30mg |
| Ιρλανδία         | DIAMICRON® MR 30mg  |
| Ιταλία           | DIAMICRON® 30mg     |
| Λιθουανία        | DIAPREL® MR         |
| Λουξεμβούργο     | DIAMICRON® 30mg     |
| Ολλανδία         | DIAMICRON® MR 30 mg |
| Πολωνία          | DIAMICRON® 30 mg    |
| Πορτογαλία       | DIAMICRON® LM 30mg  |
| Σλοβακία         | DIAPREL® MR         |
| Σλοβενία         | DIAPREL® MR         |
| Ισπανία          | DIAMICRON 30 mg     |
| Ηνωμένο Βασίλειο | DIAMICRON® 30 mg MR |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 1/2019.**