

Indlægsseddel: Information til patienten

Diamicron Uno 30 mg tabletter med modificeret udløsning *gliclazid*

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Diamicron Uno 30 mg til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diamicron Uno 30 mg
3. Sådan skal du tage Diamicron Uno 30 mg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Diamicron Uno 30 mger en medicin, der sænker blodsukkeret - et middel mod diabetes, der hører til gruppen af sulfonylurinstoffer, og indtages gennem munden.
Diamicron Uno 30 mg anvendes ved en særlig form for diabetes (type 2-diabetes mellitus) hos voksne, når kost, motion og vægttab ikke er tilstrækkeligt til at holde blodsukkeret stabilt.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Diamicron Uno 30 mg

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Diamicron Uno 30 mg

- hvis du er allergisk over for gliclazid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Diamicron Uno 30 mg (angivet i punkt 6) eller over for andre lægemidler af samme type (sulfonylurinstoffer) eller over for lignende medicin sulfonamider til sænkning af blodsukkeret)
- hvis du har insulinkrævende diabetes (type 1)
- hvis du har ketonstoffer og sukker i urinen (det kan betyde, at du har diabetisk ketoacidose) eller får et insulintilfælde (diabetisk prækoma eller koma)
- hvis du har en alvorlig nyre- eller leversygdom
- hvis du tager medicin mod svampeinfektioner (miconazol) (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Diamicron Uno 30 mg")
- hvis du ammer (se afsnittet "Graviditet og amning").

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Diamicron Uno 30 mg.

Du bør følge den behandlingsplan, lægen har givet dig, så blodsukkeret holder sig på rette niveau. Det betyder, at du ud over at tage tabletterne regelmæssigt skal du overholde kostplanen, motionere og om nødvendigt tabe dig.

Under behandlingen med gliclazid skal du have regelmæssig kontrol af sukkerindholdet i blodet (og muligvis urinen) samt "sladrebldssukkeret" (glykeret hæmoglobin - HbA1c).

I de første ugers behandling kan der være en øget risiko for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). I den periode vil lægen følge dig nøje.

Du kan få for lavt blodsukker (hypoglykæmi):

- hvis du indtager måltiderne uregelmæssigt eller springer måltider over
- hvis du faster
- hvis du er fejlnæret
- hvis du ændrer kostplanen
- hvis du øger niveauet af fysisk aktivitet og ikke øger mængden af kulhydrater tilsvarende
- hvis du drikker alkohol, især hvis du samtidig springer måltider over
- hvis du samtidig tager anden medicin eller naturmedicin
- hvis du tager for store doser gliclazid
- hvis du lider af særlige hormonelle lidelser (funktionsforstyrrelser i skjoldbruskkirtlen, hypofysen eller binyrebarken)
- hvis du har alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Hvis du har for lavt blodsukker, kan du have følgende symptomer:

Hovedpine, voldsom sult, kvalme, opkastning, træthed, søvnforstyrrelser, rastløshed, aggressivitet, nedsat koncentrationsevne, nedsat årvågenhed og reaktionsevne, depression, forvirring, tale- eller synsforstyrrelser, skælven, sanseforstyrrelser, svimmelhed og hjælpeløshed.

Følgende symptomer kan også forekomme: Svedudbrud, klam hud, angst, hurtig eller uregelmæssig hjertebanken, forhøjet blodtryk og pludselige stærke smerter i brystet, der kan stråle ud til arm, hals eller ryg(angina pectoris).

Hvis blodsukkeret forsætter med at falde, kan du få omfattende omtågethed (delirium), udvikle kramper, miste selvbeherskelsen og få overfladisk vejtrækning, dit hjerte kan begynde at slå langsommere, og du kan blive bevidstløs.

I de fleste tilfælde forsvinder symptomerne på for lavt blodsukker ret hurtigt, når du indtager sukker i en eller anden form (for eksempel glukosetabletter, sukkerknalder, sød saft eller sødet te).

Derfor bør du altid have en eller anden form for sukker på dig (glukosetabletter, sukkerknalder). Husk, at kunstige sødemidler ikke virker. Kontakt lægen eller tag på det nærmeste hospital, hvis det ikke hjælper at tage sukker, eller hvis symptomerne vender tilbage.

Det er muligt, at der ikke forekommer symptomer på lavt blodsukker, eller at de er umærkelige eller opstår meget langsomt, eller at du ikke i tide bliver opmærksom på, at dit blodsukker er faldet. Det kan ske, hvis du er ældre og får visse former for medicin (f.eks. medicin, der påvirker centralnervesystemet, og betablokkere).

Hvis du befinder dig i en belastende situation (ulykker, operationer, feber osv.), kan lægen midlertidigt ændre behandlingen til insulin.

Der kan opstå symptomer på forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvis gliclazid endnu ikke har sænket blodsukkeret tilstrækkeligt, hvis du ikke overholder den behandlingsplan lægen har givet dig, hvis du tager præparater med perikon (*Hypericum perforatum*) (se afsnittet "Brug af anden medicin sammen med Diamicon Uno 30 mg"), eller hvis du er i en særlig belastende situation. Symptomerne kan omfatte tørst, hyppig vandladning, mundtørhed, tør og kløende hud, hudinfektioner og nedsat aktivitetsniveau.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du får disse symptomer.

Der kan opstå forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du får udskrevet gliclazid samtidig med lægemidler, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinolon. Dette gælder

især ældre patienter. I dette tilfælde vil lægen minde dig om vigtigheden af, at du kontrollerer dit blodsukker.

Hvis nogen i din familie ikke producerer eller du selv ved, at du ikke producerer enzymet glucose-6-phosphatdehydrogenase (unormalt antal røde blodlegemer), har du risiko for at udvikle en alvorlig form for anæmi (hæmolytisk anæmi). Kontakt derfor din læge før indtagelsen af denne medicin.

Der er blevet beskrevet tilfælde af akut porfyri med nogle andre sulfonylurinstoffer hos patienter, der har porfyri (arvelig genetisk sygdom med ophobning af porfyriner eller porfyrin-forstadier i kroppen).

Børn og unge

Diamicron Uno 30 mg bør ikke gives til børn på grund af manglende dokumentation.

Brug af andre lægemidler sammen med Diamicron Uno 30 mg

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive forstærket, og der kan opstå tegn på lavt blodsukker, hvis det tages sammen med et af disse lægemidler:

- andre midler til behandling af forhøjet blodsukker (perorale antidiabetika, GLP-1 receptoragonister eller insulin)
- antibiotika (f.eks. sulfonamider, clarithromycin)
- midler mod forhøjet blodtryk eller hjertesvigt (betablokkere, ACE-hæmmere såsom captopril og enalapril)
- medicin mod svampeinfektioner (miconazol, fluconazol)
- medicin mod mavesår eller sår i tolvfingertarmen (H₂-receptorantagonister)
- midler mod depression (monoaminoxidasehæmmere)
- smertestillende eller midler mod betændelsestilstande (phenylbutazon, ibuprofen)
- medicin, der indeholder alkohol.

Gliclazids blodsukkersænkende virkning kan blive svækket, og der kan opstå tegn på forhøjet blodsukker, hvis det tages sammen med et af disse lægemidler:

- medicin mod sygdomme i centralnervesystemet (chlorpromazin)
- medicin, der dæmper betændelsestilstande (kortikosteroider)
- medicin mod astma eller til brug under fødsel (intravenøs salbutamol, ritodrin og terbutalin)
- medicin mod brystsygdomme, voldsomme menstruationsblødninger og en sygdom i livmoderen, endometriose (danazol)
- præparater med perikon (*Hypericum perforatum*).

Der kan forekomme forstyrrelser i blodsukkeret (lavt eller højt blodsukker), hvis du tager et lægemiddel, der tilhører en gruppe antibiotika, som kaldes fluoroquinoloner, samtidig med Diamicron Uno 30 mg. Dette gælder især ældre patienter.

Diamicron Uno 30 mg kan øge virkningen af medicin, der nedsætter blodets størkning (warfarin).

Spørg lægen til råds, før du begynder at tage anden medicin. Hvis du skal indlægges, er det vigtigt at fortælle sundhedspersoner, at du får Diamicron Uno 30 mg.

Brug af Diamicron Uno 30 mg sammen med mad, drikke og alkohol

Diamicron Uno 30 mg kan tages sammen med mad og drikke uden alkohol.

Du bør ikke drikke alkohol, da det kan ændre reguleringen af din diabetes på uforudsigelig vis.

Graviditet og amning

Diamicron Uno 30 mg frarådes under graviditet. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Du må ikke tage Diamicron Uno 30 mg, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan få nedsat koncentrations- eller reaktionsevne, hvis dit blodsukker bliver for lavt (hypoglykæmi) eller for højt (hyperglykæmi), eller hvis du får problemer med synet på grund af disse tilstande. Husk, at det kan bringe dig selv eller andre i fare (for eksempel under kørsel eller under arbejde med værktøj eller maskiner). Spørg lægen, om du må køre bil, hvis du:

- hyppigt får episoder med lavt blodsukker (hypoglykæmi),
- kun får få eller ingen advarselstegn om lavt blodsukker (hypoglykæmi).

3. Sådan skal du tage Diamicon Uno 30 mg

Dosis

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis fastsættes af lægen ud fra indholdet af sukker i dit blod og eventuelt urin.

Forandringer i ydre omstændigheder (vægttab, ændret livsstil, stress) eller forbedret blodsukkerkontrol kan kræve ændringer i doseringen af gliclazid.

Den anbefalede daglige dosis er 1-4 tabletter (højest 120 mg) som enkeltdosis ved morgenmaden. Dette afhænger af, hvordan behandlingen virker på dig.

Diamicon Uno 30 mg skal tages gennem munden. Tag tabletten/tabletterne sammen med et glas vand i forbindelse med morgenmaden (og helst på samme tidspunkt hver dag). Synk tabletterne hele. De må ikke tygges eller knuses.

Du skal altid spise et måltid, efter du har taget tabletten/tabletterne.

Hvis du starter på kombinationsterapi med Diamicon Uno 30 mg og metformin, en alfa-glucosidasehæmmer, en thiazolidinedion, en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer, en GLP-1 receptoragonist eller insulin, vil din læge fastsætte den rette dosis af hvert lægemiddel til dig.

Hvis du bemærker, at dine blodsukkernivauer er høje, selv om du tager medicinen som foreskrevet, skal du kontakte din læge eller apoteket.

Hvis du har taget for meget Diamicon Uno 30 mg

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Diamicon Uno 30 mg, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Tegnene på overdosering svarer til symptomerne på lavt blodsukker (hypoglykæmi), som beskrevet i afsnit 2. Symptomerne kan afhjælpes ved omgående at indtage sukker (4-6 sukkerknalder) eller sukkerholdige drikke efterfulgt af et ordentligt måltid eller mellemmåltid. Hvis patienten er bevidstløs, skal du omgående kontakte en læge og ringe til alarmcentralen (ring 112). Det samme gælder, hvis en anden person, for eksempel et barn, ved en fejltagelse har indtaget præparatet. Bevidstløse må ikke få mad og drikke.

Det er vigtigt at sikre sig, at der altid er en person, der er sat ind i situationen, og kan tilkalde en læge i en nødsituation.

Hvis du har glemt at tage Diamicon Uno 30 mg

Det er vigtigt, at du tager medicinen hver dag, da regelmæssig behandling virker bedre.

Hvis du alligevel glemmer at tage en dosis Diamicon Uno 30 mg, skal du tage den næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Diamicon Uno 30 mg

Da diabetes sædvanligvis kræver livslang behandling, skal du konsultere din læge, før du stopper behandlingen. Afbrudt behandling kan give forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), hvilket kan medføre forøget risiko for at udvikle diabeteskomplikationer.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Den hyppigst forekommende bivirkning er lavt blodsukker (hypoglykæmi). Symptomer og tegn på dette er angivet i afsnittet ”Advarsler og forsigtighedsregler”.

Hvis de ikke behandles, kan symptomerne udvikle sig til sløvhed, bevidstløshed og eventuelt koma. Kontakt omgående en læge, hvis du får en alvorlig eller langvarig episode med lavt blodsukker, også selv om det kontrolleres midlertidigt ved at indtage sukker.

Lever sygdomme

Der foreligger enkeltstående rapporter om unormal leverfunktion, som kan give gul hud og øjne.

Kontakt omgående lægen, hvis du oplever dette. Symptomerne forsvinder som regel, hvis behandlingen stoppes. Lægen afgør, om du bør stoppe med behandlingen.

Hud sygdomme

Der er indberettet tilfælde af hudreaktioner i form af udslæt, rødme, kløe, nældefeber, blærer og angioødem (akutte hævelser i eksempelvis øjenlåg, ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der kan medføre åndedrætsbesvær). Udslæt kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller hudafskalning. Hvis du udvikler dette, skal du stoppe med at tage Diamicron Uno 30 mg, og søge læge omgående. Du skal fortælle lægen, at du tager dette lægemiddel.

Der er undtagelsesvis blevet rapporteret symptomer som alvorlige overfølsomhedsreaktioner (DRESS): i starten som influenza-lignende symptomer og hududslæt i ansigtet og derefter et udtalt hududslæt med høje kropstemperaturer.

Sygdomme i blodet

Der er indberettet tilfælde af fald i antallet af blodlegemer (f.eks. blodplader, røde eller hvide blodlegemer), som kan give bleghed, langvarig blødning, blå mærker, ondt i halsen og feber. Disse symptomer forsvinder sædvanligvis, når behandlingen stoppes.

Sygdomme i fordøjelsessystemet

Mavesmerter, kvalme, opkastning, fordøjelsesbesvær, diarré og forstoppelse. Disse bivirkninger nedsættes, når Diamicron Uno 30 mg tages i forbindelse med et måltid som anbefalet.

Øjensygdomme

Synet kan kortvarigt blive påvirket – navnlig i begyndelsen af behandlingen. Denne virkning skyldes forandringer i blodsukkerniveauet.

Som der er tilfældet for andre sulfonylurinstoffer er følgende bivirkninger observeret: alvorlige forandringer i antallet af blodlegemer og allergisk betændelsestilstand i karvæggen, nedsat mængde af natrium i blodet, nedsat leverfunktion (f.eks. gulsot), som forsvandt i de fleste tilfælde, efter at patienten stoppede med at tage sulfonylurinstoffet, men som kan føre til livstruende leversvigt i enkeltstående tilfælde.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Diamicron Uno 30 mg indeholder:

Aktivt stof: gliclazid.

1 tablet med modificeret udløsning indeholder 30 mg gliclazid.

Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphatdihydrat, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat, vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Diamicron Uno 30 mg er hvide, aflange tabletter med modificeret udløsning, som er præget på begge sider med 'DIA 30' på den ene side og  på den anden side. Tabletterne fås i blister, som er pakket i æsker med 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 100 (enkeltdosispakning), 112, 120, 180 eller 500 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex- Frankrig

Fremstillere

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy - Frankrig

eller

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey Road
Arklow – Co. Wicklow – Irland

eller

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B
03-236 Warszawa - Polen

eller

Laboratorios Servier S.L.
Avd. de los Madroños, 33
28043 Madrid - Spanien

Repræsentant

Servier Danmark A/S
Pederstrupvej 93
2750 Ballerup
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	DIAMICRON® MR 30 mg
Belgien	UNI DIAMICRON®
Cypern	DIAMICRON® MR 30 mg
Danmark	DIAMICRON UNO® 30mg
Tjekkiet	DIAPREL® MR
Estland	DIAPREL® MR
Frankrig (RMS)	DIAMICRON® 30mg
Grækenland	DIAMICRON® MR
Ungarn	DIAPREL® MR
Island	DIAMICRON UNO® 30mg
Irland	DIAMICRON® MR 30mg
Italien	DIAMICRON® 30mg
Litauen	DIAPREL® MR
Luxembourg	DIAMICRON® 30mg
Holland	DIAMICRON® MR 30 mg
Polen	DIAMICRON® 30 mg
Portugal	DIAMICRON® LM 30mg
Slovakiet	DIAPREL® MR
Slovenien	DIAPREL® MR
Spanien	DIAMICRON 30 mg
Storbritannien	DIAMICRON® 30 mg MR

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2021