

DIAMICRON® MR Tablet

BİLEŞİM*: Diamicron MR, 30/60 mg gliklazid içeren değiştirilmiş salımlı tablet ve yardımcı madde olarak laktoz (buzağı kaynaklı) içermektedir. **ENDİKASYON***: Yetişkinlerde, diyet, fiziksel egzersiz ve kilo vermenin tek başına kan şekeri kontrolünü sağlamada yetersiz kaldığı durumlarda, insülin bağımsız (tip 2) diyabet tedavisinde. **DOZAJ VE UYGULAMA***: Günlük doz, kahvaltıda tek seferde alınacak tabletler ile 30-120 mg arasında değişebilir. Bu tedavi rejimi yaşlı hastalara ve hafif ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara dikkatli takip ile uygulanmalıdır. 1 tablet Diamicron MR 60 mg 2 tablet Diamicron MR 30 mg'a eşdeğerdir. Diamicron MR 60 mg'ın bölünebilir olması uygulanacak dozun esnek olmasını sağlamaktadır. Hipoglisemi riski olanlarda günde 30 mg ile başlanması önerilir. *Diğer antidiyabetikler ile kombinasyon*: Diamicron MR 30/60mg, biguanidler, alfa glukosidaz inhibitörleri veya insülin ile birlikte (yakın tıbbi denetim altında) verilebilir. **KONTRENDİKASYONLAR***: Gliklazide veya yardımcı maddelerden birine, diğer sülfonilürelere veya sülfonamidlere karşı bilinen aşırı duyarlılık; tip 1 diyabet; diyabetik pre-koma ve koma, diyabetik ketoasidoz, şiddetli böbrek veya şiddetli karaciğer yetmezliği (bu durumlarda insülin kullanılması önerilir); mikonazol ile tedavi (Bkz. "Etkileşimler"); laktasyon (Bkz. "Fertilite, Gebelik ve Laktasyon"). **UYARILAR***: Tüm sülfonilürelere kullanımı sonrasında, kazara aşırı doz alınması durumunda, uzun ve ağır egzersizlerin ardından kalori veya glikozun yetersiz alımı durumunda, şiddetli hepatik veya renal bozuklukları olan hastalarda hipoglisemi oluşabilir. Birkaç gün boyunca hastaneye yatmak veya glikoz uygulanması gerekli olabilir. Hastaya diyetel tavsiyelere uymasının, düzenli egzersiz yapmanın ve kan glikoz seviyelerini düzenli şekilde takip etmenin önemi anlatılmalıdır. Bu tedavi ancak hasta düzenli besleniyorsa reçete edilmelidir. G6PD eksikliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Yardımcı madde olarak laktoz içermektedir. **ETKİLEŞİMLER***: Hipoglisemi riski - *kontrendike kombinasyonlar*: mikonazol; *önerilmeyen kombinasyonlar*: fenilbütazon, alkol; *dikkatli olunması gereken kombinasyonlar*: diğer antidiyabetik ajanlar, beta-blokörler, flukonazol, ADE inhibitörleri (kaptopril, enalapril), H2-reseptör antagonistleri, MAO'lar, sülfonamidler, klaritromisin ve NSAII'ler. Hiperglisemi riski - *önerilmeyen kombinasyonlar*: Danazol, *dikkatli olunması gereken kombinasyonlar*: Yüksek dozlarda klorpromazin, glukokortikoidler, ritodrin, salbutamol, terbutalin, Saint John's Wort (sarı kantaron). Disglisemi riski nedeni ile florokinolon içeren preparatlar dikkatli kullanılmalıdır. Antikoagülan tedavinin etkisini artırabilir (örn. varfarin), antikoagülan dozunun ayarlanması gerekli olabilir. **FERTİLİTE, GEBELİK VE EMZİRME***: Gebelik: Gebeliğin planlandığı veya ilk fark edildiği andan itibaren oral antidiyabetik yerine insülin kullanılmaya başlanması önerilmektedir. Emzirme: Kontrendikedir. Erkek ve dişi sıçanlarda üreme performansı ve fertilite üzerinde etkisi yoktur **ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMI***: Özellikle tedavinin başlangıcında olası hipoglisemi semptomlarına dair bilgi verilmelidir. **İSTENMEYEN ETKİLER***: Hipoglisemi, karın ağrısı, bulantı, kusma, dispepsi, ishal ve kabızlık. Seyrek: Hematolojik bozukluklar (anemi, lökopeni, trombositopeni, granülositopeni) genellikle tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkar. Enzim düzeylerinde artış (AST, ALT, alkalın fosfataz), hepatit (izole vakalarda). Kolestatik sarılık görülürse tedavi kesilmelidir. Tedavinin başlangıcında geçici görme bozuklukları meydana gelebilir. Daha seyrek olarak: Döküntü, kaşıntı, ürtiker, anjiyoödem, eritem, makülopapüler döküntüler, büllöz reaksiyonlar (Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve otoimmün büllöz bozukluklar gibi) ve eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç alerjisi (DRESS). Diğer sülfonilürelere kullanımı sırasında olduğu gibi, eritrositopeni, agranülositoz, hemolitik anemi, pansitopeni, alerjik vaskülit, hiponatremi, hepatik enzim düzeylerinde artış, hepatik işlev bozukluğu (kolestaz ve sarılık) ve birkaç vakada hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine yol açan hepatit bildirilmiştir. **DOZ AŞIMI***: Şiddetli hipoglisemi durumunda, acilen IV glukoz, acilen hastaneye yatış ve takip gereklidir. **ÖZELLİKLER***: DIAMICRON MR bir endosiklik bağ ile N-içeren heterosiklik halkası ile benzer bileşiklerden ayrılan hipoglisemik bir sülfonilüredir. Gliklazid, Langerhans adacıklarının beta hücrelerinden insülin salgılanmasını uyararak kan şekeri düzeylerini azaltır. Yemek sonrası insülin ve C-peptid salgılanmasında artış, tedavinin 2. Yılından sonra da devam eder. Bu metabolik özelliklerine ek olarak gliklazidin hemovasküler özellikleri de bulunmaktadır. **SUNUM ŞEKLİ***: 30 ve 60 tabletlik, PVC/Alüminyum blister içeren karton kutularda **SAKLAMA KOŞULLARI**:

Ambalajında, kuru yerde 30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız **RAF ÖMRÜ:** 36 ay. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI:** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:** Diamicon MR 60 mg: 31.05.2017-2017/358, Diamicon MR 30 mg: 31.05.2017-2017/357 **KÜB'ÜN HAZIRLANMA/VEYA SON GÜNCELLENME TARİHİ:** 04.08.2020 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI:** 14.03.2023 tarihi itibarıyla- Diamicon MR 30 Mg 30 Tablet: 55.52 TL, Diamicon MR 30 Mg 60 Tablet: 55.52 TL, Diamicon MR 60 Mg 30 Tablet: 55.52 TL, Diamicon MR 60 mg 60 Tablet: 83.50 TL'dir. **RUHSAT SAHİBİ:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Maslak/İSTANBUL Tel: (90-212) 329 14 00 Fax: (90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır.**

Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Nisan 2023'tür.

***KÜB** ve daha fazla bilgi için lütfen www.servier.com.tr adresini ziyaret ediniz.