

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване
Diab PR 60 mg prolonged-release tablets

Гликлазид
Gliclazide

Дата: 02.10.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване
Diab PR 60 mg prolonged-release tablets

Гликлазид
Gliclazide

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва?

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Diamicron UNO 60 mg modified-release tablets** (Les Laboratoires Servier, Франция); търговско наименование в Р. България – **Diaprel MR 60 mg modified-release tablets** (рег. номер 20100003).

Диаб PR таблетки с удължено освобождаване е лекарство, което понижава нивата на кръвна захар (перорален антидиабетен лекарствен продукт, принадлежащ към групата на сулфанилурейните средства).

Диаб PR се използва при определени форми на диабет (захарен диабет тип 2) при възрастни, когато диетата, физическото натоварване и понижаването на телесното тегло не са достатъчно ефикасни за поддържане на нормални стойности на кръвната захар.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване?

Гликлазид е хипогликемизиращ, сулфанилурееен, перорален антидиабетен лекарствен продукт, различаващ се от сродните съединения по наличието на N-съдържащ хетероцикличесен пръстен с ендоциклическа връзка.

Гликлазид понижава стойностите на кръвната захар чрез стимулиране на инсулиновата секреция от бета-клетките на Лангерхансовите острови. Повишаването на постпрандиалния инсулин и C-пептидната секреция продължава две години след лечението.

Допълнително към тези метаболитни ефекти, гликлазид притежава хемоваскуларни свойства.

Фармакодинамични ефекти

Ефекти върху инсулиновата секреция

При пациенти с диабет тип 2 гликлазид възстановява първия пик на инсулиновата секреция в отговор на глюкозата и повишава втората фаза на инсулиновата секреция. Значимо повишаване на инсулиновия отговор се наблюдава след стимулация, предизвикана от храна или глюкоза.

Хемоваскуларни свойства

Гликлазид намалява микротромбозата, която има значение за усложненията на диабета, посредством два механизма:

- частично инхибира агрегацията и адхезията на тромбоцитите чрез намаляване активаторите на тромбоцитите (бета тромбоглобулин, тромбоксан В2);
- като повишава активността на tPA оказва влияние на фибринолитичната активност на съдовия ендотел.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Лекарствената форма на Диаб PR 60 mg е таблетка с удължено освобождаване.

Дозировка

Дозата се определя от лекаря в зависимост от стойностите на кръвната Ви захар и евентуално от захарта в урината. Промените във външните фактори (напр. намаляване на теглото тегло, промяна в начина на живот, стрес) или подобреният контрол на кръвната захар могат да наложат промяна на дозите на гликлазид.

Препоръчителната дневна доза е една таблетка от 30 mg до две таблетки от 60 mg (максимум 120 mg) като еднократен прием по време на закуска. Това зависи от отговора към лечението.

При започване на комбинирано лечение с Диаб PR с метформин (инхибитор на алфа-глюкозидазата), триазолидиндион (дипептидил пептидаза-4 инхибитор), GLP-1 рецепторни агонисти или с инсулин, Вашият лекар ще определи подходящата доза на всяко отделно лекарство индивидуално за Вас.

Ако забележите, че нивата на кръвната Ви захар са високи, въпреки че приемате лекарството, както е предписано, трябва да се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване са за перорално приложение. Приемайте Вашата таблетка(и) с чаша вода по време на закуска (за предпочитане по едно и също време всеки ден).

Приемайте таблетката(ите) цяла, без да я дъвчете или натрошавате.

Винаги трябва да се приема храна след приема на таблетката(ите).

Ако сте приели повече от необходимата доза Диаб PR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар или със спешното отделение на най-близката болница. Признаците на предозиране са тези, като при понижаване на кръвната захар (хипогликемия), описани в точка 2 на листовката за пациента. Симптомите могат да бъдат овладяни чрез незабавно приемане на захар (4 до 6 бучки) или подсладени напитки, последвано от лека закуска или храна. Ако пациентът е в безсъзнание, незабавно информирайте лекар и повикайте Бърза

помощ. Същото трябва да бъде направено, ако някой, например дете, погълне случайно това лекарство. На пациенти в безсъзнание не трябва да се дават храни и течности. Винаги трябва да се осигурява достатъчно информирано лице, което може да повика лекар в случай на спешност.

Ако сте пропуснали да приемете Диаб PR

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като правилното лечение има по-добър ефект.

Въпреки това, ако сте пропуснали да приемете доза Диаб PR, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако Вашият лекар Ви прехвърли от гликлазид 80 mg таблетки или от други антидиабетни средства към Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Вашият лекар ще определи Вашата начална доза и ще Ви наблюдава по-внимателно за кратко време.

Ако сте спрели приема на Диаб PR

Тъй като лечението на диабета обикновено е доживотно, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете приема на това лекарство. Спирането може да предизвика висока кръвна захар (хипергликемия), което увеличава риска от развитие на усложнения на диабета.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте Диаб PR

ако сте алергични към гликлазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента), или към други лекарства от същата група (сулфанилурейни производни), или към други сходни лекарства (хипогликемични сулфонамиди);

ако имате инсулинозависим диабет (тип 1);

ако имате кетонни тела и захар в урината (това може да означава, че имате диабетна кетоацидоза), диабетна прекома или кома;

ако имате тежко бъбречно или чернодробно заболяване;

ако приемате лекарства за лечение на гъбични инфекции (миконазол) (вж. точка „Други лекарства и Диаб PR“);

ако кърмите (вж. раздел „Бременност и кърмене“).

ако се храните нередовно или пропускаете основни хранения;

ако гладувате;

ако сте с недोхранване;

ако промените хранителния си режим;

ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;

ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения;

ако едновременно приемате други лекарства или натурални лечебни продукти;

ако приемате прекалено високи дози гликлазид;

ако страдате от специфични хормонозависими заболявания (функционални нарушения на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или надбъбречната кора);

ако функцията на бъбреците и черния Ви дроб е силно намалена.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване.

Вие трябва да спазвате лечебния план, предписан от Вашия лекар, за да бъдат постигнати нормални стойности на кръвната захар. Това означава, освен редовен прием на таблетките, Вие трябва да спазвате диетичен режим, да правите физически упражнения и ако е необходимо, да намалите телесното си тегло.

По време на лечението с гликлазид е необходимо редовно проследяване на нивата на кръвната Ви захар (и евентуално захарта в урината), както и на гликирания хемоглобин (HbA1c).

През първите няколко седмици на лечението рискът от понижението на стойностите на кръвната захар (хипогликемия) може да е повишен, поради което е необходимо стриктно медицинско проследяване.

Ниска кръвна захар (хипогликемия) може да се прояви:

- ако се храните нередовно или пропускаете основни хранения;
- ако гладувате;
- ако сте с недोхранване;
- ако промените хранителния си режим;
- ако увеличите физическата си активност, а количеството на приеманите от Вас въглехидрати не съответства на това увеличение;
- ако консумирате алкохол, особено в комбинация с пропускане на основни хранения;
- ако едновременно приемате други лекарства или натурални лечебни продукти;
- ако приемате прекалено високи дози гликлазид;
- ако страдате от специфични хормонозависими заболявания (функционални нарушения на щитовидната жлеза, на хипофизната жлеза или надбъбречната кора);
- ако функцията на бъбреците и черния Ви дроб е силно намалена.

Ако имате ниска кръвна захар, Вие може да получите следните симптоми: главоболие, силен глад, гадене, повръщане, отпадналост, разстройство на съня, безпокойство, агресивност, намалена концентрация, намалена бдителност и забавени реакции, депресия, объркване, нарушения на говора или зрението, треперене, нарушена чувствителност, световъртеж и безсилие.

Могат да се появят и следните признаци и симптоми: изпотяване, лепкава кожа, безпокойство, ускорена или неравномерна сърдечна дейност, високо кръвно налягане, внезапна силна болка в гърдите, която може да се разпространи към съседни области (стенокардия).

Ако кръвната Ви захар продължава да се понижава, може да изпаднете в състояние на силна обърканост (делириум), да получите конвулсии, да загубите самоконтрол, дишането Ви може да стане повърхностно, сърдечната Ви дейност да се забави, може да изпаднете в безсъзнание.

В повечето случаи симптомите на ниска кръвна захар изчезват много бързо, когато приемете захар под някаква форма, например таблетки глюкоза, бучки захар, сладък сок, подсладен чай. По тази причина, Вие винаги трябва да носите със себе си захар по

някаква форма (таблетки глюкоза, бучки захар). Не забравяйте, че изкуствените подсладители не са ефективни.

Моля, свържете се с Вашия лекар или най-близката болница, ако приемът на захар не помогне или симптомите се появят отново.

Възможно е симптомите на ниска кръвна захар да отсъстват, да са по-слабо изразени или да се развиват много бавно, или да не усетите навреме, че нивото на кръвната Ви захар е спаднало. Това може да се случи, ако сте пациент в старческа възраст и приемате определени лекарства (например такива, които действат върху централната нервна система и бета-блокери).

Ако сте в състояние на стрес (например злополуки, хирургични операции, инфекции придружени с треска и др.), Вашият лекар може временно да Ви прехвърли на инсулинова терапия.

Симптоми на висока кръвна захар (хипергликемия) могат да настъпят, когато гликлазид не е намалил все още достатъчно кръвната захар, ако не сте спазили лечебния план, предписан от Вашия лекар, ако приемате препарати, съдържащи жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (вж точка "Други лекарства и Диаб PR"), или при специфични стресови ситуации. Те могат да бъдат: жажда, често уриниране, сухота в устата, суха и сърбяща кожа, кожни инфекции и намалена работоспособност.

Ако се появят такива симптоми, трябва да информирате Вашия лекар или фармацевт.

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато гликлазид се предписва едновременно с лекарства, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, особено при пациенти в старческа възраст. В този случай Вашият лекар ще Ви напомни колко е важно да проследявате кръвната си захар.

Ако във Вашето семейство има или Вие знаете, че имате наследствен дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) (заболяване на еритроцитите), може да се появи намаляване на стойностите на хемоглобина и разпадане на червените кръвни клетки (хемолитична анемия). Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете приемането на този лекарствен продукт.

При пациенти, които имат порфирия (наследствени генетични нарушения с натрупване в организма на порфирины или прекурсори на порфирин) са описани случаи на остра порфирия след употреба на някои други сулфанилурейни лекарства.

Деца и юноши

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване не се препоръчва за употреба при деца и юноши поради липса на данни.

Други лекарства и Диаб PR

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да се засили и да се появят признаци на ниски нива на кръвната захар, когато се приема някое от следните лекарства:

- други лекарства, използвани за лечение на висока кръвна захар (перорални антидиабетни, GLP-1 рецепторни агонисти или инсулин);
- антибиотици (напр. сулфонамиди или кларитромицин);
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност (бета-блокери, АСЕ-инхибитори като каптоприл или еналаприл);
- лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. миконазол, флуконазол);
- лекарства за лечение на язва на стомаха или дванадесетопръстника (H2-рецепторни антагонисти);
- лекарства за лечение на депресия (инхибитори на моноаминооксидазата);
- обезболяващи или антиревматични лекарства (фенилбутазон, ибупрофен);
- лекарства, съдържащи алкохол.

Понижаващият кръвната захар ефект на гликлазид може да бъде отслабен и да настъпи повишаване на нивата на кръвната захар при употреба на едно от следните лекарства:

- лекарства за лечение на заболявания на централната нервна система (хлорпромазин);
- лекарства, намаляващи възпалението (кортикостероиди);
- лекарства за лечение на астма или, които се използват по време на раждане (интравенозно приложение на салбутамол, ритодрин и тербуталин);
- лекарства за лечение на заболявания на гърдата, силно менструално кървене и ендометриоза (даназол);
- препарати с жълт кантарион (*Hypericum perforatum*).
- ако имате чести епизоди на ниска кръвна захар (хипогликемия);
- ако симптомите на ниска кръвна захар (хипогликемия) при Вас са слаби или липсват.

Нарушения на кръвната захар (ниска кръвна захар и висока кръвна захар) могат да възникнат, когато лекарствата, принадлежащи към клас антибиотици, наречени флуорохинололи, се приемат едновременно с Диаб PR, особено при пациенти в старческа възраст.

Диаб PR може да засили ефекта на лекарства, които потискат съсирването на кръвта (варфарин).

Консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате друг лекарствен продукт. Ако постъпите в болница, съобщете на медицинския персонал, че приемате Диаб PR.

Диаб PR с храна, напитки и алкохол

Диаб PR може да се приема с храна и безалкохолни напитки.

Консумация на алкохол не се препоръчва, тъй като той може да наруши контролирането на Вашия диабет по непредсказуем начин.

Бременност и кърмене

Диаб PR не се препоръчва за употреба по време на бременност. Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Не трябва да приемате Диаб PR, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Способността Ви да се концентрирате или реагирате може да бъде нарушена, ако кръвната Ви захар е прекалено ниска (хипогликемия) или прекалено висока (хипергликемия), или ако се появят зрителни проблеми вследствие на такива състояния. Имайте предвид, че бихте могли да застрашите себе си или другите хора (напр. когато шофирате или работите с машини).

Моля, попитайте Вашия лекар дали можете да шофирате:

Диаб PR съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване, установени в проучвания?

Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване?

Тъй като Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Най-често наблюдаваната нежелана реакция е ниската кръвна захар (хипогликемия). За симптоми и признаци вижте “Предупреждения и предпазни мерки“ в точка 2. Ако не се лекуват, тези симптоми могат да преминат в сънливост, загуба на съзнание или евентуално кома. Ако хипогликемичният епизод е тежък или продължителен, дори и да е временно контролиран с прием на захар, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

Други странични ефекти

Нарушения на кръвта

Докладвано е намаляване на броя на клетките в кръвта (напр. на тромбоцити, еритроцити и левкоцити), което може да доведе до:

- бледност;
- продължително кървене;
- синини;
- възпалено гърло;
- повишена температура.

Тези симптоми обикновено изчезват след спиране на лекарството.

Чернодробни нарушения

Докладвани са изолирани случаи на нарушена чернодробна функция, което може да доведе до пожълтяване на кожата и очите. Ако получите някои от тези нежелани реакции, трябва да посетите незабавно Вашия лекар. Симптомите обикновено изчезват, ако лекарството се спре. Вашият лекар ще реши дали да прекрати лечението Ви.

Нарушения на кожата

Докладвани са кожни реакции като:

- обрив;
- зачервяване;
- сърбеж;
- копривна треска;
- ангиоедем (бърз оток на тъкани като клепачи, лице, устни, уста, език или гърло, който може да причини задух). Обривът може да прогресира до разпространени навсякъде мехури или лющене на кожата;
- по изключение са докладвани признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (DRESS), които първоначално протичат като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последвани от продължителен обрив с висока температура.

Нарушения на храносмилането

- болка в стомаха или дискомфорт;
- гадене;
- повръщане;
- лошо храносмилане;
- диария;
- запек.

Тези реакции намаляват, когато Диаб PR се приема с храна, както е препоръчано, вижте точка 3 „Как да приемате Диаб PR“.

Нарушения на очите

Зрението Ви може да бъде засегнато за кратко време, особено в началото на лечението. Този ефект се дължи на промените в стойностите на кръвната захар. Както при другите сулфанилурейни лекарства, са наблюдавани следните нежелани реакции:

- случаи на тежки промени в броя на кръвните клетки и алергично възпаление на стената на кръвоносните съдове;
- намаляване на натрия в кръвта (хипонатриемия);
- симптоми на чернодробно увреждане (напр. жълтеница), които в повечето случаи преминават след спиране на сулфанилурейните продукти, но могат да доведат до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност в единични случаи.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване

Разрешението за употреба е издадено на 25.09.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е “Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Диаб PR 60 mg таблетки с удължено освобождаване моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.