

**PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE PATIENT****Name of the medicinal product**

**DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet**  
**Gliclazide**

**Boxed text**

**Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, if you are in any doubt, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist. See section 4.

**What is in this leaflet:**

1. What DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet
3. How to take DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet
4. Possible side effects
5. How to store DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet
6. Contents of the pack and other information

**1. WHAT DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR**

Pharmacotherapeutic group: sulfonylureas - ATC code: A10BB09

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is a medicine that reduces blood sugar levels (oral antidiabetic medicine belonging to the sulfonylurea group).

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is used in a certain form of diabetes (type 2 diabetes mellitus) in adults, when diet, exercise and weight loss alone do not have an adequate effect on keeping blood sugar at the correct level.

You must talk to your doctor if you do not feel any improvement or if you feel worse.

**2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet****Do not take DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet:**

- if you are allergic to gliclazide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6), or to other medicines of the same group (sulfonylureas), or to other related medicines (hypoglycaemic sulfonamides);
- if you have insulin-dependent diabetes (type 1);
- if you have ketone bodies and sugar in your urine (this may mean you have diabetic keto-acidosis), a diabetic pre-coma or coma;
- if you have severe kidney or liver disease;
- if you are taking medicines to treat fungal infections (miconazole, see Section “Other medicines and DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet”);
- if you are breastfeeding (see Section “Pregnancy and breastfeeding”).

## Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet.

You should observe the treatment plan prescribed by your doctor to achieve proper blood sugar levels. This means, apart from regular tablet intake, you observe the dietary regimen, have physical exercise and, where necessary, reduce weight.

During gliclazide treatment, regular monitoring of your blood (and possibly urine) sugar level and also your glycated haemoglobin (HbA1c) is necessary.

In the first few weeks of treatment the risk of having reduced blood sugar levels (hypoglycaemia) may be increased. So particularly close medical monitoring is necessary.

Low blood sugar (hypoglycaemia) may occur:

- if you take meals irregularly or skip meals altogether,
- if you are fasting,
- if you are malnourished,
- if you change your diet,
- if you increase your physical activity and carbohydrate intake does not match this increase,
- if you drink alcohol, especially in combination with skipped meals,
- if you take other medicines or natural remedies at the same time,
- if you take too high doses of gliclazide,
- if you suffer from particular hormone-induced disorders (functional disorders of the thyroid gland, of the pituitary gland or adrenal cortex),
- if your kidney function or liver function is severely decreased.

If you have low blood sugar you may have the following symptoms:

Headache, intense hunger, nausea, vomiting, weariness, sleep disorders, restlessness, aggressiveness, poor concentration, reduced alertness and reaction time, depression, confusion, speech or visual disorders, tremor, sensory disturbances, vertigo, and feeling of helplessness.

The following signs and symptoms may also occur: sweating, clammy skin, anxiety, fast or irregular heartbeat, high blood pressure, sudden strong pain in the chest that may radiate into nearby areas (angina pectoris).

If blood sugar levels continue to drop you may suffer from considerable confusion (delirium), develop convulsions, lose self-control, your breathing may be shallow and your heart beat slowed down, you may become unconscious.

In most cases the symptoms of low blood sugar vanish very quickly when you consume some form of sugar, e.g. glucose tablets, sugar cubes, sweet juice, sweetened tea.

You should therefore always carry some form of sugar with you (glucose tablets, sugar cubes). Remember that artificial sweeteners are not effective. Please contact your doctor or the nearest hospital if taking sugar does not help or if the symptoms recur.

Symptoms of low blood sugar may be absent, less obvious or develop very slowly or you are not aware in time that your blood sugar level has dropped. This may happen if you are an elderly patient taking certain medicines (e.g. those acting on the central nervous system and beta blockers).

If you are in stress-situations (e.g. accidents, surgical operations, fever etc.) your doctor may temporarily switch you to insulin therapy.

Symptoms of high blood sugar (hyperglycaemia) may occur when gliclazide has not yet sufficiently reduced the blood sugar, when you have not complied with the treatment plan prescribed by your doctor, if you are taking St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) preparations (see section "Other medicines and DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet) or in special stress situations. These may include thirst, frequent urination, dry mouth, dry itchy skin, skin infections and reduced performance.

If these symptoms occur, you must contact your doctor or pharmacist.

Disturbances in blood glucose, including hypoglycaemia and hyperglycaemia, have been reported when DIAOPTIM MR 60 mg is prescribed at the same time as antibiotics medicines called

Package leaflet

fluoroquinolones, especially in elderly patients. In this case, your doctor will remind you the importance of monitoring your blood glucose.

If you have a family history or know you have the hereditary condition of glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) deficiency (abnormality of red blood cells), lowering of the haemoglobin level and breakdown of red blood cells (haemolytic anaemia) can occur.

The use of this medicinal product is not recommended in patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption.

### **Children**

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is not recommended for use in children due to a lack of data.

### **Other medicines and DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet**

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

The blood sugar lowering effect of gliclazide may be strengthened and signs of low blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- other medicines used to treat high blood sugar (oral antidiabetics, GLP-1 receptor agonists or insulin),
- antibiotics (e.g. sulfonamides, clarithromycin),
- medicines to treat high blood pressure or heart failure (beta blockers, ACE inhibitors such as captopril or enalapril),
- medicines to treat fungal infections (miconazole, fluconazole),
- medicines to treat ulcers in the stomach or duodenum (H<sub>2</sub> receptor antagonists),
- medicines to treat depression (monoamine oxidase inhibitors),
- painkillers or antirheumatics (phenylbutazone, ibuprofen),
- medicines containing alcohol.

The blood glucose lowering effect of gliclazide may be weakened and raised blood sugar levels may occur when one of the following medicines is taken:

- medicines to treat disorders of the central nervous system (chlorpromazine),
- medicines reducing inflammation (corticosteroids),
- medicines to treat asthma or used during labour (intravenous salbutamol, ritodrine and terbutaline),
- medicines to treat breast disorders, heavy menstrual bleeding and endometriosis (danazol),
- Saint John's Wort (*Hypericum perforatum*) preparations.

Disturbances in blood glucose, including hypoglycaemia and hyperglycaemia, have been reported when DIAOPTIM MR 60 mg is prescribed at the same time as antibiotics medicines called fluoroquinolones, especially in elderly patients.

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet may increase the effects of medicines which reduce blood clotting (e.g. warfarin).

Consult your doctor before you start taking another medicinal product. If you go into hospital tell the medical staff you are taking DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet.

### **DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet with food, drink and alcohol**

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet can be taken with food and non-alcoholic drinks. Drinking alcohol is not recommended as it can alter the control of your diabetes in an unpredictable manner.

### **Fertility, pregnancy and lactation**

DIAOPTIM R MR 60 mg, modified-release scored tablet is not recommended for use during pregnancy. If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby while taking this medicine, consult your doctor or your pharmacist before you start taking this medicine.

You must not take DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet while you are breastfeeding.

### **Driving and using machines**

Your ability to concentrate or react may be impaired if your blood sugar is too low (hypoglycaemia), or too high (hyperglycaemia) or if you develop visual problems as a result of such conditions. Bear in mind that you could endanger yourself or others (e.g. when driving a car or using machines).

Please ask your doctor whether you can drive a car if you:

- have frequent episodes of low blood sugar (hypoglycaemia),
- have few or no warning signals of low blood sugar (hypoglycaemia).

### **DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet contains lactose.**

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

## **3. HOW TO TAKE DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet**

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The dose is determined by the doctor, depending on your blood and possibly urine sugar levels.

Change in external factors (e.g. weight reduction, change in life style, stress) or improvements in the blood sugar control may require changed gliclazide doses.

The recommended dose is half to two tablets (maximum 120 mg) in a single intake at breakfast time. This depends on the response to treatment. The tablet can be divided in equal halves.

DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is taken orally. Tablets should be swallowed with a glass of water at breakfast time (and preferably at the same time each day). The half tablet or the tablet(s) should be swallowed in one time. The tablets shouldn't be crushed or chewed. Always eat a meal after taking tablet(s). If a combination therapy of DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet with metformin, an alpha glucosidase inhibitor, a thiazolidinedione, a dipeptidyl peptidase-4 inhibitor, a GLP-1 receptor agonist or insulin is initiated, your doctor will determine the proper dose of each medicine individually for you.

If you notice that your blood sugar levels are high although you are taking the medicine as prescribed, you should contact your doctor or pharmacist.

### **If you take more DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet than you should:**

If you take too many tablets, contact your doctor or the nearest hospital Accident & Emergency department immediately.

The signs of overdose are those of low blood sugar (hypoglycaemia) described in Section 2. The symptoms can be helped by taking sugar (4 to 6 lumps) or sugary drinks straight away, followed by a substantial snack or meal.

If the patient is unconscious, immediately inform a doctor and call the emergency services.

The same should be done if somebody, e.g. a child, has taken the product unintentionally. Unconscious patients must not be given food or drink.

It should be ensured that there is always a pre-informed person that can call a doctor in case of emergency.

### **If you forget to take DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet:**

It is important to take your medicine every day as regular treatment works better.

However, if you forget to take a dose of DIAOPTIM MR 60 mg, take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

**If you stop taking DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet:**

As the treatment for diabetes is usually life long, you should discuss with your doctor before stopping this medicinal product. Stopping could cause high blood sugar (hyperglycaemia) which increases the risk of developing complications of diabetes.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

**4. POSSIBLE SIDE EFFECTS**

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

The most commonly observed side effect is low blood sugar (hypoglycaemia). For symptoms and signs see Section “**Warnings and precautions**”).

If left untreated these symptoms could progress to drowsiness, loss of consciousness or possibly coma.

If an episode of low blood sugar is severe or prolonged, even if it is temporarily controlled by eating sugar, you should seek immediate medical attention.

**Liver disorders**

There have been isolated reports of abnormal liver function, which can cause yellow skin and eyes. If you get this, see your doctor immediately. The symptoms generally disappear if the medicine is stopped. Your doctor will decide whether to stop your treatment.

**Skin disorders**

Skin reactions such as rash, redness, itching, hives, angioedema (rapid swelling of tissues such as eyelids, face, lips, mouth, tongue or throat that may result in breathing difficulty) have been reported. The rash may progress to widespread blistering or peeling of the skin.

Signs of severe reactions of hypersensitivity (DRESS) have been reported exceptionally: starting with influenza symptoms and rash on the face, followed by a widespread rash and high temperature.

**Blood disorders**

Decrease in the number of cells in the blood (e.g. platelets, red and white blood cells) which may cause paleness, prolonged bleeding, bruising, sore throat and fever have been reported. These symptoms usually vanish when the treatment is discontinued.

**Digestive disorders**

Abdominal pain, nausea, vomiting, indigestion, diarrhoea, and constipation. These effects are reduced when DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet is taken with a meal as recommended.

**Eye disorders**

Your vision may be affected for a short time especially at the start of treatment. This effect is due to changes in blood sugar levels.

As for other sulfonylureas, the following adverse events have been observed: cases of severe changes in the number of blood cells and allergic inflammation of the wall of blood vessels, reduction in blood sodium (hyponatraemia), symptoms of liver impairment (e. g. jaundice) which in most cases disappear after withdrawal of the sulfonylurea, but may lead to life-threatening liver failure in isolated cases.

**Reporting of side effects**

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Package leaflet

**Saudi Arabia:**

- The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
- o Fax: +966-11-205-7662
- o Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- o Toll free phone: 8002490000
- o E-mail: [npc.drug@sfd.gov.sa](mailto:npc.drug@sfd.gov.sa)
- o Website: [www.sfd.gov.sa/npc](http://www.sfd.gov.sa/npc)

**o Other GCC States:**

**Please contact the relevant competent authority.**

**5. HOW TO STORE DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet**

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

**6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION**

**What DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet contains**

- The active substance is: gliclazide.

Each tablet contains 60 mg of gliclazide in a modified-release formulation.

- The other ingredients are: lactose monohydrate, maltodextrin, hypromellose, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica.

**What DIAOPTIM MR 60 mg, modified-release scored tablet looks like and contents of the pack**

DIAOPTIM MR 60 mg is a white oblong modified-release tablet, scored and engraved 'DIA 60' on both faces.

The tablets are available in cartons of 10, 30 or 60 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

**Marketing Authorisation Holder**

**AJA Pharmaceutical Industries Co. Ltd**

G Floor, Zone C2, The Business Gate, Cordoba

Riyadh, Saudi Arabia

Tel: +966 11 268 7900

**Manufacturer**

**LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE**

905 ROUTE DE SARAN

45520 GIDY - FRANCE

**This leaflet was last revised in 03/2019**

**This is a Medicament**

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

**Council of Arab Health Ministers [Union of Arab Pharmacists](#)**

## نشرة العبوة: معلومات للمريض ديا اوبتيم ٦٠ ملجم أقراص معدلة التحرير غليكلازايد

اقرأ مجمل هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء فهي تحتوي على معلومات هامة من أجلك.  
- احتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج لقراءتها ثانية.  
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، فاسأل طبيبك أو الصيدلاني.  
- لقد وُصف هذا الدواء لك أنت فقط. لا تعطه للآخرين، فقد يسبب لهم الضرر حتى ولو كانت علامات مرضهم هي نفس علامات مرضك.  
- إذا أصبت بأي تأثيرات جانبية - تحدث إلى طبيبك أو الصيدلاني. هذا يشمل ظهور أي آثار جانبية محتملة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. راجع القسم ٤.

### ما الذي يوجد في هذه النشرة:

١. ما هو ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير ولماذا يستعمل
٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم أقراص معدلة التحرير
٣. كيف تتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير
٤. الآثار الجانبية المتوقعة
٥. كيفية حفظ ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

### ١. ما هو ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير ولماذا يستعمل

ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير هو دواء يخفض معدلات السكر في الدم (عامل مضاد للسكري يتناول عن طريق الفم وينتمي لمجموعة السلفونيل يوريا).  
يستعمل ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير في معالجة نوع معين من داء السكري (النمط الثاني من السكري) لدى الأشخاص البالغين، في حال كانت الحمية الغذائية والتمارين البدنية وإنقاص الوزن غير كافية لوحدها للحصول على تأثير كافٍ للمحافظة على سكر الدم في المستوى المناسب.

### ٢. ما الذي يجب أن تعرفه قبل أن تتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

#### لا تستعمل ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

- إذا كنت تعاني من الحساسية تجاه الغليكلازايد، أو أي من مكونات ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير الأخرى (المذكورة في القسم ٦)، أو تجاه الأدوية الأخرى التابعة لنفس المجموعة الدوائية (أي السلفونيل يوريا)، أو تجاه الأدوية الأخرى ذات الصلة (السلفوناميدات الخافضة لمعدل السكر في الدم)،
- إذا كنت تعاني من السكري المعتمد على الأنسولين (النمط الأول من السكري)،
- في حال وجود الكيتونات والسكر في بولك (قد يعني هذا أنك مصاب بالحمض الكيتوني السكري)، وفي حال ما قبل الإغماء السكري، والإغماء السكري،
- إذا كنت تعاني من مرض كلوي أو كبدي شديد،
- في حال كنت تتناول أدوية لعلاج الالتهابات الفطرية (مثل الميكونازول) (أنظر إلى قسم "الأدوية الأخرى وديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير")،
- لدى المرأة المرضع (أنظري إلى قسم "الحمل والإرضاع").

### تحذيرات واحتياطات

تحدث إلى طبيبك قبل تناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير.  
يجب أن تراعي الالتزام التام بالخطة العلاجية التي وضعها الطبيب بغية الوصول إلى معدلات مناسبة للسكر في الدم. وهذا يعني بأنه علاوة عن الانتظام بتناول أقراص الدواء، يجب عليك أن تراقب حميتك الغذائية، والقيام بالتمارين البدنية، وأن تنقص وزنك إذا لزم الأمر.

أثناء العلاج بواسطة مادة الغليكلازايد يجب مراقبة معدل السكر في الدم بانتظام (وربما في البول أيضا)، كما تعتبر مراقبة معدل الهيموغلوبين السكري (glycated haemoglobin HbA1c) أمرا ضروريا.

في الأسابيع القليلة الأولى من العلاج قد تزداد إمكانية هبوط معدل السكر في الدم. لهذا السبب تعتبر المراقبة الطبية الدقيقة ضرورية.

قد ينخفض معدل السكر في الدم في الحالات التالية:

إذا كنت تتناول وجبات الطعام في مواعيد غير منتظمة أو في حال إهمال الوجبات،

- في حال الصيام،
- في حال سوء التغذية،
- في حال تغيير حميتك الغذائية،
- في حال ازدياد النشاط البدني دون أن يعوّض هذا الجهد بتناول المقدار الكافي من المواد المحتوية على النشويات،
- في حال شرب الكحول، وخاصة إذا ترافق مع إهمال وجبات الطعام،
- في حال استعمال أدوية أخرى أو علاجات طبيعية في نفس الوقت،
- في حال أخذ جرعات عالية جدا من الغليكلازايد،
- إن كنت تشكو من اضطراب هرموني معين (اضطراب وظيفي في الغدة الدرقية، أو في الغدة النخامية، أو في قشر الكظر)،
- في حال القصور الشديد في الأداء الوظيفي الكبدي أو الكلوي.

إذا تعرضت لنقص معدل السكر في الدم، فقد تصاب بالأعراض التالية:

صداع، جوع شديد، غثيان، قيء، تعب شديد، اضطراب النوم، تملل، مزاج عدائي، ضعف في التركيز، تراجع اليقظة وبطء التفاعل، إكتئاب، ارتباك، اضطراب في الكلام أو في عدم وضوح الرؤية، رجفان، اضطرابات حسية، دوام، شعور بالعجز. من الممكن أيضاً أن تظهر العلامات والأعراض التالية: تعرّق، جلد رطب، قلق، تسارع أو عدم انتظام ضربات القلب، ارتفاع ضغط الدم، ألم شديد مفاجئ في الصدر قد ينتشر في المناطق المجاورة (الذبحة الصدرية).

إذا استمرّ معدل سكر الدم بالانخفاض، فقد تعاني من ارتباك شديد (هذيان)، وتصاب بالاختلاج، فقدان السيطرة على النفس، وقد يصبح التنفس سطحيا وتتباطأ ضربات القلب، وقد تغيب عن الوعي.

في معظم الحالات، تختفي أعراض نقص سكر الدم بسرعة بمجرد تناول بعض أنواع السكر (مثل أقراص السكر، مكعبات السكر، عصير الفاكهة المحلى، أو الشاي المحلى).

لذا يجب عليك أن تحمل دائما بعض أنواع السكر (أقراص السكر، مكعبات السكر).

تذكر أن المحليات الإصطناعية غير فعّالة. الرجاء الاتصال بطبيبك، أو بأقرب مستشفى إذا لم يساعد تناول السكر أو إذا تكررت الأعراض.

قد تكون أعراض نقص السكر في الدم غير موجودة أو قليلة الوضوح، أو قد تتطور ببطء شديد أو قد لا تدرك أن معدل سكر الدم لديك قد انخفض. وهذا ما قد يحدث لدى بعض المتقدّمين بالسن والذين يأخذون أدوية أخرى معينة (مثل الأدوية التي تعمل على الجهاز العصبي المركزي والأدوية المعروفة باسم حاصرات بيتا).

إذا كنت في حالة ضيق وكرّب (حادث مروري، أو الخضوع لعملية جراحية، أو ارتفاع درجة حرارة الجسم، إلخ...) فقد يقرر طبيبك إعطاءك الأنسولين مؤقتا بدلاً عن هذا العلاج.

قد تظهر أعراض ارتفاع معدل السكر في الدم في حال عدم تمكن الغليكلازايد من تخفيض معدل السكر في الدم بشكل كافٍ، أو في حال عدم الالتزام التام بالخطة العلاجية التي وضعها الطبيب، أو إذا كنت تتناول مستحضرات نبتة القديس يوحنا - العرن المثقوب (راجع قسم الأدوية الأخرى وديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير)، أو في حالات معينة من الضيق والكرّب. قد تشمل هذه الأعراض الظمأ، التبول المتكرر، جفاف الفم، الجلد الجاف والحالك، التهابات وعدوى جلدية، خمول. إذا حدثت هذه الأعراض، فيجب عليك الإتصال بالطبيب أو الصيدلاني.

قد يحدث اضطراب معدل سكر الدم (انخفاض معدل سكر الدم وارتفاع معدل سكر الدم) عند وصف غليكلازايد في نفس الوقت مع الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي تسمى الفلوروكينولون، وخاصة لدى المرضى كبار السن. في هذه الحالة، سيذكرك طبيبك بأهمية مراقبة معدل سكر الدم لديك.

إذا كان لديك تاريخ عائلي، أو كنت تعرف أنك تشكو من الحالة الوراثية لنقص إنزيم غلوكوز-٦-فوسفات-ديهيدروجينيز (G6PD)، (أي خلل في الكريات الحمر)، فقد يحدث انخفاض في معدلات الهيموغلوبين وتحلل الكريات الحمراء (فقر دم إنحلالي). الرجاء الاتصال بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لا يوصى بإعطاء ديا اوبتيم ٦٠ ملجم أقراص معدلة التحرير للأطفال نظرا لعدم توفر البيانات الكافية.

### الأدوية الأخرى و ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

أبلغ طبيبك أو الصيدلاني إذا كنت تتناول حاليا أو تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي أدوية أخرى. قد يزداد تأثير مادة الغليكلازيد المخفض لمعدل السكر في الدم، وقد تظهر أعراض نقص سكر الدم عند تناول أحد الأدوية التالية:

- الأدوية الأخرى المستعملة في علاج ارتفاع معدل سكر الدم (الأدوية المخفضة لمعدل السكر في الدم التي تؤخذ عن طريق الفم، مثبطات مستقبلات الببتيدات المشابهة للغلوكاغون - ١ (GLP-1) أو الأنسولين)،
- المضادات الحيوية (السلفوناميد sulfonamide، الكلاريثروميسين clarithromycin)، الأدوية المستعملة في علاج ضغط الدم المرتفع أو قصور القلب (حاصرات بيتا، مثبطات الأنزيم المحول للأنجيوتنسين مثل كابتوبريل captopril أو إينالابريل enalapril)،
- الأدوية المستعملة لعلاج الإلتهابات الفطرية (ميكونازول miconazole، فلوكونازول fluconazole)،
- الأدوية المستعملة في علاج قرحة المعدة أو الإثني عشري (مضادات مستقبلات الهستامين H2)،
- الأدوية المستعملة في علاج الاكتئاب (مثبطات أكسيداز أحادي الأمين)،
- المسكنات ومضادات الروماتيزم (فينيل بوتازون phenylbutazone، إيبوبروفين ibuprofen).
- الأدوية المحتوية على الكحول.

وقد يتناقص تأثير الغليكلازيد في تخفيض معدل السكر في الدم وتظهر أعراض ارتفاع السكر في الدم عند تناول أحد الأدوية التالية:

- الأدوية المستعملة في علاج اضطرابات الجهاز العصبي المركزي (كلوربرومازين chlorpromazine)،
- مضادات الإلتهاب (الكورتيكوستيرويدات corticosteroids)،
- الأدوية المستعملة في علاج الربو أو المستعملة أثناء المخاض (سالبوتامول salbutamol عبر الوريد، ريتودرين ritodrine، تربوتالين terbutaline).
- الأدوية المستعملة في علاج اضطرابات الثدي، أو النزف الشهري الغزير، والإندومتريوسيس (انتباز دانهام danazol)،
- مستحضرات نبتة القديس يوحنا - العرن المثقوب Hypericum perforatum.

قد يحدث اضطراب معدل سكر الدم (انخفاض معدل سكر الدم وارتفاع معدل سكر الدم) عند تناول دواء ينتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي تسمى الفلوروكينولون في نفس الوقت مع ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، وخاصة لدى المرضى كبار السن.

كما يمكن لديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير أن يزيد من فعالية الأدوية المضادة لتخثر الدم (مثل وارفارين warfarin).

استشر طبيبك قبل المباشرة بتناول أي مستحضر دوائي آخر. وإذا دخلت إلى المستشفى فعليك بإعلام العاملين في الحقل الطبي بأنك تتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير.

### ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير مع الطعام، الشراب والكحول

يمكن تناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير مع الطعام والشراب الخالي من الكحول. لا يُنصح بشرب الكحول لأن هذا يمكنه أن يؤدي إلى حدوث تبدلات في معدلات سكر الدم بطريقة لا يمكن توقعها.

### الحمل والإرضاع

لا يوصى بتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير أثناء فترة الحمل. إذا كنت حاملا، أو كنت تشكين بأنك حامل، أو كنت تخططين للحمل، فاطلبي نصيحة طبيبك قبل تناول هذا الدواء.

لا يجوز أخذ ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير أثناء فترة الإرضاع.

### قيادة السيارات واستعمال الآليات

قد تتأثر القدرة على التركيز أو التفاعل إذا كان معدل سكر الدم منخفضا جدا، أو مرتفعا جدا أو إذا عانيت من مشاكل في الرؤية نتيجة لحالات كهذه. ضع في اعتبارك أنك قد تعرّض حياتك وحياة الآخرين للخطر (أثناء قيادة السيارة أو استعمال الآليات مثلا).

الرجاء أن تسأل طبيبك إن كان بإمكانك أن تقود السيارة إذا كنت:

- تشكو من تكرر أعراض نقص السكر في الدم،
- لا تلاحظ وجود علامات منذرة بنقص السكر في الدم أو إذا كانت هذه العلامات قليلة.

يحتوي ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير على سكر الحليب.

فإن سبق وأعلمك طبيبك بأنك مصاب بعدم تحمّل بعض أنواع السكاكر، فعليك بالاتصال بالطبيب قبل تناول هذا الدواء.

### ٣. كيف تتناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

#### الجرعة

احرص دوماً على تناول هذا الدواء ملتزماً تماماً بالطريقة التي وصفها لك طبيبك أو الصيدلاني. وفي حال الشك استشر طبيبك أو الصيدلاني.

طبيبك هو الذي يحدد الجرعة المناسبة لك استناداً لمعدلات السكر في الدم وربما معدلات السكر في البول. قد يتطلب حدوث التبدلات في العوامل الخارجية (فقدان الوزن، تغيير نمط الحياة، التوتر)، أو التحسن في السيطرة على معدلات سكر الدم، ضرورة تعديل جرعة الغليكلاز ايد.

تتراوح الجرعة اليومية التي يوصى بتناولها بين نصف قرص واحد وقرصين (الحد الأقصى ١٢٠ ملجم) يتم تناولها دفعة واحدة مع وجبة الإفطار. ويعتمد تحديد الجرعة على تجاوب جسمك مع العلاج. يمكن تقسيم القرص إلى نصفين متساويين.

ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير هو دواء يُؤخذ عن طريق الفم. يجب أن تبتلع القرص (الأقراص) مع كأس من الماء وقت الإفطار (ويُستحسن أخذها يومياً في الوقت ذاته). يجب أن تبتلع نصف القرص أو القرص (الأقراص) كاملة. يجب عدم مضغها أو سحقها.

عليك دائماً بتناول وجبة الطعام فوراً بعد أخذ القرص (الأقراص).

إذا تم البدء بتنفيذ علاج مشترك من ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير مع المتفورمين، أو مثبطات ألفاغلوكوسيداز alphasglucosidase inhibitor، أو ثيازوليدين ديون، أو مثبطات دايبيبتيديل ببتيداز - ٤، أو ناهضات مستقبلات الببتيدات المشابهة للغلوكاغون - ١، أو الإنسولين، فإن طبيبك هو الذي سيحدد الجرعة المناسبة من كل دواء بما يناسب وضعك الخاص.

إذا لاحظت أن معدلات سكر الدم لديك مرتفعة على الرغم من تناول الدواء بالطريقة التي وصف بها، فيجب عليك الاتصال بطبيبك أو الصيدلاني.

#### في حال تناول أكثر مما يجب من ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

إن تناولت عدداً كبيراً من الأقراص، فاتصل فوراً بطبيبك، أو بقسم الحوادث والطوارئ في أقرب مستشفى. إن علامات تناول جرعة زائدة من هذا الدواء هي علامات نقص سكر الدم التي وُصفت في القسم ٢. ويمكن تخفيف الأعراض بتناول السكر (بين ٤ و ٦ مكعبات من السكر) أو شراب محلى على الفور، تتبعه وجبة صغيرة أو وجبة كاملة. إذا كان المريض فاقداً للوعي فيجب إعلام الطبيب على الفور واستدعاء خدمات الإسعاف والطوارئ. وتؤخذ نفس الاحتياطات بالنسبة لأي شخص، (كطفل مثلاً)، إذا كان قد تناول الدواء عن طريق الخطأ. ويحظر إعطاء أي طعام أو شراب للشخص الفاقد للوعي. يجب التأكد دائماً من وجود شخص مطلع على الأمر ولمّ بالحالة يمكنه الإتصال بالطبيب في حالات الطوارئ.

#### في حال سهوت عن تناول جرعة ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

من الهام جداً تناول الدواء بصورة منتظمة كل يوم في مواعيد المحددة كي يعطي مفعوله بطريقة أفضل. ولكن، إذا سهوت عن تناول إحدى جرعات ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير، عليك أن تتناول الجرعة التالية في وقتها العادي. لا تتناول جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة التي نسيتها.

#### في حال توقفت عن أخذ ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

بما أن علاج داء السكري علاج طويل المدى، فعليك باستشارة طبيبك قبل التوقف عن تناول هذا المستحضر الدوائي. قد يؤدي التوقف عن العلاج إلى ارتفاع معدل السكر في الدم مما يرفع إمكانية حدوث مضاعفات داء السكري.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية تتعلق باستعمال هذا المستحضر، فاسأل طبيبك، أو الصيدلاني.

#### ٤. الآثار الجانبية المتوقعة

كما هو الحال مع كافة الأدوية، يمكن لهذا الدواء أن يسبب آثاراً جانبية، على الرغم من أنها لا تصيب كافة الأشخاص.

إن الأثر الجانبي الأكثر حدوثاً هو نقص السكر في الدم. للاطلاع على الأعراض والعلامات راجع قسم "تحذيرات واحتياطات". إذا تركت هذه الأعراض دون علاج، فقد تتطور إلى نُعاس شديد، فقدان الوعي أو ربما الإغماء. إذا كانت نوبة نقص سكر الدم شديدة وطويلة، حتى ولو تمت السيطرة المؤقتة عليها بتناول السكر، فيجب السعي للحصول على إسعاف طبي فوري.

#### الاضطرابات الكبدية

ذكرت التقارير حدوث حالات متفرقة من خلل الوظيفة الكبدية التي تؤدي إلى اصفرار الجلد والعينين. فإذا أصبت بهذه الأعراض يجب أن تراجع طبيبك فوراً. وبشكل عام تختفي هذه الأعراض بمجرد التوقف عن تناول العلاج. سيقرر طبيبك إذا كان يجب إيقاف علاجك.

#### الاضطرابات الجلدية

ذكرت التقارير حدوث بعض التفاعلات الجلدية، مثل الطفح، الإحمرار، الحكة، الشرى والوذمة الوعائية (تورم سريع في الأنسجة مثل الجفنين، الوجه، الشفتين، الفم، اللسان أو البلعوم مما قد يسبب صعوبة التنفس). قد يتطور الطفح الجلدي إلى تشكّل فقاعات واسعة الانتشار أو إلى تقشر الجلد. في حالات استثنائية، تم الإبلاغ عن ظهور علامات التفاعلات الجلدية التحسسية الشديدة (متلازمة DRESS): تبدأ مع أعراض مشابهة للانفلونزا وطفح على الوجه متبوعاً بطفح منتشر ودرجة حرارة مرتفعة.

#### الاضطرابات الدموية

ذكرت التقارير حدوث تناقص في عدد خلايا الدم (مثل الصفائح، والكريات الحمراء والكريات البيضاء) مما قد يؤدي إلى الشحوب، ازدياد مدة النزف، التكدّم، ألم البلعوم وارتفاع درجة الحرارة. وتختفي هذه الأعراض عادة عند التوقف عن تناول العلاج.

#### الاضطرابات الهضمية

ألم في البطن، غثيان، قيء، عسر الهضم، إسهال وإمساك. تتناقص هذه التأثيرات عند تناول ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقرص معدلة التحرير مع وجبة الطعام حسب توصية الطبيب.

#### الاضطرابات البصرية

قد تتأثر الرؤية لديك لفترة قصيرة وخاصة عند بداية العلاج. هذه التأثيرات تحدث بسبب التبدلات الطارئة على معدلات سكر الدم.

أما بالنسبة لمركبات السلفونيل يوريا الأخرى، فقد لوحظت التأثيرات العكسية التالية: حالات من التغيرات الشديدة في عدد خلايا الدم، والتهابات تحسسية في جدران الأوعية الدموية، انخفاض في معدل الصوديوم في الدم، أعراض الاضطراب الكبدية (مثل اليرقان) الذي يختفي في معظم الحالات بعد إيقاف السلفونيل يوريا، إلا أنه قد يؤدي إلى قصور كبدية مهدد للحياة في بعض الحالات المنفردة.

#### الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية

إذا أصبت بأي آثار جانبية، فاتصل بطبيبك، أو الصيدلاني؛ وهذا يشمل أي آثار جانبية ممكنة لم يرد ذكرها في هذه النشرة. كما يمكنك الإبلاغ عن التأثيرات الجانبية مباشرة عن طريق نظام الإبلاغ الوطني المشار إليه في الأسفل. بالإبلاغ عن التأثيرات الجانبية يمكنك المساعدة على توفير مزيد من المعلومات عن سلامة هذا الدواء.

المركز الوطني للتبليغ و السلامة الدوائية  
فاكس: +966-11-205-7662

للإتصال بالادارة التنفيذية للتبليغ و إدارة الأزمات: هاتف: +966-11-20382222

تحويله: 2334-2354-2317-2356-2353-2340

الهاتف المجاني: 8002490000

البريد الإلكتروني: npc.drug@sfga.gov.sa

الموقع الإلكتروني: www.sfga.gov.sa/npc

## ٥. كيفية حفظ ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير

احتفظ بالدواء بعيداً عن مرأى الأطفال ومتناول أيديهم.

لا تستعمل هذا الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة وعلى الشريط البلاستيكي بعد EXP. تاريخ انتهاء الصلاحية هو آخر يوم من الشهر المذكور.

لا يتطلب هذا المستحضر الدوائي أي شروط خاصة لحفظه.

لا تتخلص من الأدوية في مياه المجاري العامة أو مع قمامة المنزل. اسأل الصيدلاني عن طريقة التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

## ٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

من ماذا يتركب ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير:

المادة الفعالة هي غليكلازايد.

يحتوي كل قرص معدل التحرير على ٦٠ ملجم من غليكلازايد.

المواد الأخرى هي: سكر الحليب أحادي الماء، مالتودكسترين، هيبروملوز، ستيرات المغنيزيوم، السيليكا الغروانية اللامائية.

كيف يبدو ديا اوبتيم ٦٠ ملجم، أقراص معدلة التحرير وما هي محتويات العبوة؟

إن ديا اوبتيم 60 ملجم عبارة عن قرص أبيض بشكل طولي معدل التحرير، طوله 15 ملم وعرضه 7 ملم، قابل للتقسيم، منقوش على كلا الوجهين "DIA 60". يتوفر هذا الدواء في شرائط بلاستيكية قاسية داخل علب كرتونية تحتوي على 30 قرص.

## الجهة المالكة لترخيص التسويق

شركة أجا للصناعات الدوائية المحدودة

مبنى رقم 6979، مدينة حائل الصناعية، حائل 55414

المملكة العربية السعودية

## الجهة المصنعة:

مختبرات سيرفييه الصناعية

905 شارع ساران، 45520 جيدي

فرنسا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في : 03/2019

## إن هذا الدواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك و استهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.  
اتبع بدقة وصفة و طريقة الاستعمال المنصوص عليها و تعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.  
إن الطبيب و الصيدلي هما الخبيرين في الدواء و نفعه و ضرره.  
لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.  
لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.  
لا تترك الأدوية في متناول ايدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب