

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

®

GLIMEXIN[®] tab 1,2,3,4,6 mg

GLIMEPIRIDE

1.1.

1.2. **Σύνθεση :** Δραστική ουσία : Γλιμεπιρίδη
Έκδοχα : Lactose monohydrate, Sodium starch glycolate, Microcrystalline cellulose, Povidone K30, Magnesium stearate και
Επιπλέον στα δισκία του 1mg: Iron oxide red E172, στα δισκία των 2mg: Iron oxide yellow E172, Indigo carmine E132, στα δισκία των 3mg: Iron oxide yellow E172, στα δισκία των 4mg: Indigo carmine E132 και στα δισκία των 6mg: Sunset yellow E110.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 1mg ή 2mg ή 3mg ή 4mg ή 6mg γλιμεπιρίδη.

1.5. **Περιγραφή-Συσκευασία :** Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία των 1mg ή 2mg ή 3mg ή 4mg ή 6mg σε blister PVC Αλουμινόφυλλο (3 blisters x 10 δισκία).

Τα δισκία του 1mg είναι επιμήκη χρώματος ροζ φέροντα χαραγή και από τις δυο πλευρές.

Τα δισκία των 2mg είναι επιμήκη χρώματος πράσινου φέροντα χαραγή και από τις δυο πλευρές.

Τα δισκία των 3mg είναι επιμήκη χρώματος υποκίτρινου φέροντα χαραγή και από τις δυο πλευρές.

Τα δισκία των 4mg είναι επιμήκη χρώματος γαλάζιου φέροντα χαραγή και από τις δυο πλευρές.

Τα δισκία των 6mg είναι επιμήκη χρώματος πορτοκαλλί φέροντα χαραγή και από τις δυο πλευρές.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιδιαβητικό

1.7. **Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:** Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.

Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210- 5702199

1.8. **Παρασκευαστής / Συσκευαστής :**SPECIFAR ABEE, 28^{ης} Οκτωβρίου 1, 123 51, Αθήνα, τηλ. 210-5401500

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. **Γενικές πληροφορίες:**

Το Glimexin περιέχει γλιμεπιρίδη. Είναι μια από του στόματος, δραστική υπογλυκαιμική ουσία που ανήκει στην ομάδα των σουλφονουριδίων.

2.2. **Ενδείξεις:**

Το Glimexin συνιστάται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, όταν δεν ελέγχεται ικανοποιητικά μόνον με δίαιτα, σωματική άσκηση και απώλεια σωματικού βάρους.

2.3. **Αντενδείξεις:**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Δεν πρέπει να πάρετε το συγκεκριμένο φάρμακο πριν ενημερώσετε το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Glimexin στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν βρεθείτε σε κατάσταση κώματος, κετοοξέωσης,
- Εάν πάσχετε από ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη, βαριάς μορφής διαταραχές της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας,
- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο (γλιμεπιρίδη), σε άλλες σουλφονουριδίες ή σουλφοναμίδες ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο,

- Εάν είστε έγκυος,
- Εάν θηλάζετε το παιδί σας,

Σε ασθενείς με βαριάς μορφής διαταραχές της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας απαιτείται μετάταξη σε ινσουλίνη.

2.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά: Το Glimexin θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από ένα γεύμα ή κατά τη διάρκεια αυτού.

Σε περίπτωση που τα γεύματα λαμβάνονται ακανόνιστα και ιδιαίτερα όταν παραλείπονται, υπάρχει η πιθανότητα εκδήλωσης υπογλυκαιμίας κατά την αγωγή με Glimexin. Τα πιθανά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας, περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, έντονη πείνα, ναυτία, έμετο, ατονία, υπνηλία, διαταραχές του ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, διαταραχή συγκέντρωσης, εγρήγορσης και χρόνου αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και όρασης, αφασία, τρόμο, πάρεση, αισθητηριακές διαταραχές, ζάλη, αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, εγκεφαλικούς σπασμούς, νυσταγμό και απώλεια συνείδησης συμπεριλαμβανομένου μέχρι και του κώματος, ρηχή αναπνοή και βραδυκαρδία. Επιπλέον μπορεί να εμφανισθούν σημεία αδρενεργικής απορρύθμισης τέτοια όπως εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, παλμοί, στηθάγχη και καρδιακή αρρυθμία.

Η κλινική εικόνα μιας σοβαρής υπογλυκαιμικής προσβολής δυνατόν να ομοιάζει με εκείνη της εγκεφαλικής προσβολής.

Τα συμπτώματα σχεδόν πάντα υποχωρούν με λήψη υδατανθράκων (ζάχαρη). Τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά.

Από τις άλλες σουλφονουλουρίες είναι γνωστό, ότι παρά τα κατ'αρχήν ικανοποιητικά μέτρα αντιμετώπισης είναι δυνατόν να επανεμφανισθεί η υπογλυκαιμία.

Σε περίπτωση βαριάς υπογλυκαιμίας ή για μακρό χρονικό διάστημα, που αντιμετωπίστηκε προσωρινά με τη συνήθη ποσότητα ζάχαρης απαιτείται άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παροδικά εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Παράγοντες που ευνοούν την εμφάνιση υπογλυκαιμίας είναι:

- απροθυμία ή (πλέον σύνηθες σε ηλικιωμένα άτομα) αδυναμία του ασθενή για συνεργασία,
- υποσιτισμός, ακανόνιστη λήψη γευμάτων ή ελλιπή γεύματα ή περίοδος νηστείας,
- αλλαγές στη διαίτα,
- έλλειψη ισορροπίας μεταξύ σωματικής άσκησης και λήψης υδατανθράκων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος ιδιαίτερα σε συνδυασμό με παράλειψη γευμάτων,
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία,
- βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία,
- υπερδοσολογία με Glimexin,
- συγκεκριμένοι αστάθμητοι παράγοντες του ενδοκρινικού συστήματος που επηρεάζουν το μεταβολισμό των υδατανθράκων ή την αντιρρόπηση της υπογλυκαιμίας (όπως για παράδειγμα σε συγκεκριμένες διαταραχές της λειτουργίας του θυρεοειδή και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- συγχρόνηση με άλλα συγκεκριμένα φάρμακα (βλ. «Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα»).

Η αγωγή με το Glimexin απαιτεί τακτικές μετρήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα και στα ούρα. Επιπλέον συνιστάται να διεξάγονται προσδιορισμοί του κλάσματος της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με Glimexin απαιτείται τακτικός έλεγχος της αιματολογικής εικόνας (ειδικότερα των λευκοκυττάρων και των θρομβοκυττάρων) και της ηπατικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις stress (π.χ. ατυχήματα, οξείες χειρουργικές επεμβάσεις εμπύρετες λοιμώξεις κλπ) μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή μετάταξη με ινσουλίνη.

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση Glimexin σε ασθενείς με βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς υπό αιμοδιύλιση. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας συνιστάται η μετάταξη σε ινσουλίνη.

2.4.2. **Κύηση:** Το Glimexin αντενδείκνυται στην κύηση. Στις περιπτώσεις αυτές συνιστάται η χορήγηση ινσουλίνης. Αν σκοπεύετε να τεκνοποιήσετε, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

2.4.3. **Γαλουχία:** Επειδή η γλιμεπιρίδη περνάει στο μητρικό γάλα, δεν πρέπει να θηλάζετε εφόσον λαμβάνετε το Glimexin.

2.4.4. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθούν αν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία) ή πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία) ή αν έχετε προβλήματα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Θα πρέπει να συμβουλευέστε το γιατρό σας σχετικά με το πόσο φρόνιμο είναι να οδηγείτε αν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- μειωμένα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας.

2.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:**

Κατά τη συγχορήγηση του Glimexin με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα δυνατόν να παρουσιασθεί τόσο αύξηση όσο και μείωση της υπογλυκαιμικής του δράσης. Για το λόγο αυτό, τα άλλα φάρμακα μπορούν να λαμβάνονται μόνο με τη σύμφωνη γνώμη (ή με συνταγή) του γιατρού σας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση του Glimexin με φάρμακα που είναι επαγωγείς (π.χ. ριφαμπικίνη) ή αναστολείς (π.χ. φλουκοναζόλη) του ενζύμου CYP2C9.

Υπογλυκαιμία ως εκδήλωση ενίσχυσης της υπογλυκαιμικής δράσης δυνατόν να εμφανισθεί κατά τη σύγχρονη χορήγηση του Glimexin με άλλες ουσίες, όπως π.χ.:

- φαινυλοβουταζόνη, αζαπροπαζόνη και οξυφαινοβουταζόνη,
- ινσουλίνη και άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά,
- μετφορμίνη,
- σαλικυλικά και παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ,
- αναβολικά στεροειδή και ανδρικές ορμόνες,
- χλωραμφενικόλη,
- αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης,
- φενφλουραμίνη,
- φιβράτες,
- αναστολείς του MEA,
- φλουοξετίνη,
- αλλοπουρινόλη,
- συμπαθητικολυτικά,
- κυκλοφωσφαμίδη, τροφωσφαμίδη και ιφωσφαμίδη,
- σουλφινπυραζόνη,
- ορισμένες σουλφοναμίδες μακράς διάρκειας δράσης,
- τετρακυκλίνες,
- αναστολείς της MAO,
- αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών,
- προβενεσίδη,
- μικοναζόλη,
- πεντοξυφυλλίνη (παρεντερικά σε υψηλές δόσεις),
- τριτοκουαλίνη,
- φλουκοναζόλη.

Μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης της γλιμεπιρίδης και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος μπορεί να εμφανισθούν όταν το Glimexin συγχορηγηθεί με φάρμακο που περιέχει κάποια από τις παρακάτω αναφερόμενες δραστικές ουσίες:

- οιστρογόνα και προγεσταγόνα,
- αλατοδιουρητικά, θειαζιδικά διουρητικά,
- θυρεοειδικές ορμόνες, γλυκοκορτικοειδή,
- παράγωγα φαινοθειαζίνης, χλωροπρομαζίνη,
- αδρεναλίνη και συμπαθητικομιμητικά,
- νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις) και παράγωγα νικοτινικού οξέος,
- καθαρτικά (μετά από παρατεταμένη χρήση),

- φαινυτοΐνη, διαζοξειΐξη,
- γλυκαγόνη, βαρβιτουρικά και ριφαμπικΐνη,
- ακεταζολαμΐδη.

Οι Η2-ανταγωνιστές, οι αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδΐνη και ρεζεργΐνη μπορεί να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του Glimexin. Τα σημεία της αδρενεργικής απορρύθμισης ως την υπογλυκαιμία μπορεί να μειωθούν ή να εκλείπουν υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμάκων, τέτοια όπως είναι οι αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδΐνη, γουανεθιδΐνη και η ρεζεργΐνη.

Η λήψη οιοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει ή να ελαττώσει το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα του Glimexin με απρόβλεπτο τρόπο.

Η δράση των κουμαρινικών παραγώγων δυνατόν να ενισχυθεί ή να μειωθεί από το Glimexin.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Η βάση για την επιτυχή θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη εκτός από τους τακτικούς ελέγχους αίματος και ούρων είναι η σωστή διαίτα και η τακτική σωματική άσκηση. Αρνητικά αποτελέσματα που οφείλονται στη μη τήρηση της διαίτας δεν μπορούν να αντισταθμιστούν με τη χορήγηση δισκίων ή ινσουλΐνης.

Η δοσολογία βασίζεται στα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις εξετάσεις του μεταβολισμού (προσδιορισμοί σακχάρου στο αίμα και στα ούρα).

Η δόση έναρξης είναι 1 mg γλιμεπιρίδης ημερησίως. Σε περίπτωση που έχει επιτευχθεί ικανοποιητική ρύθμιση, η δόση αυτή μπορεί να χορηγείται ως δόση συντήρησης.

Εφόσον δεν υπάρξει ικανοποιητική ρύθμιση, συνιστάται η αύξηση της δόσης σε σχέση με την κατάσταση του μεταβολισμού αυτή να γίνεται σταδιακά, με μεσοδιάστημα 1-2 εβδομάδων ανάμεσα σε κάθε αύξηση, σε 2, 3 ή 4 mg γλιμεπιρίδης την ημέρα.

Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 4 mg γλιμεπιρίδης είναι πιο αποτελεσματικές μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 6 mg γλιμεπιρίδης.

Σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ρυθμιστεί ικανοποιητικά με τη μέγιστη ημερήσια δόση της μετφορμΐνης μπορεί να αρχίσει ταυτόχρονη αγωγή με γλιμεπιρίδη. Διατηρώντας σταθερή τη δόση της μετφορμΐνης, η αγωγή με γλιμεπιρίδη αρχίζει με χαμηλή δόση και στη συνέχεια τιτλοποιείται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα της μεταβολικής ρύθμισης μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση. Η συνδυασμένη αγωγή θα πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ρυθμιστεί ικανοποιητικά με τη μέγιστη ημερήσια δόση του Glimexin μπορεί να αρχίσει, εφόσον κριθεί ότι είναι αναγκαίο, ταυτόχρονη αγωγή με ινσουλΐνη. Η αγωγή με ινσουλΐνη αρχίζει σε χαμηλή δόση και ρυθμίζεται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα της μεταβολικής ρύθμισης, ενώ διατηρείται η δόση της γλιμεπιρίδης. Η συνδυασμένη αγωγή θα πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Κανονικά η εφάπαξ ημερήσια δόση γλιμεπιρίδης είναι επαρκής. Συνιστάται η δόση αυτή να λαμβάνεται αμέσως πριν από το πρωινό ή κατά τη διάρκεια αυτού – ή αν δεν λαμβάνεται το πρωινό- αμέσως πριν από το πρώτο κύριο γεύμα ή κατά τη διάρκεια αυτού.

Αν παραλειφθεί η λήψη μιας δόσης, ποτέ δεν θα πρέπει να διορθωθεί, λαμβάνοντας ακολούθως μια μεγαλύτερη δόση. Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρών.

Σε περίπτωση που ο ασθενής εκδηλώσει υπογλυκαιμική αντίδραση μετά από τη λήψη 1 δισκίου Glimexin 1mg ημερησίως σημαίνει ότι υπάρχει η πιθανότητα ρύθμισης του διαβήτη σε αυτό τον ασθενή μόνο με διαίτα.

Οι ανάγκες σε γλιμεπιρίδη μπορεί να μειωθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής, καθ' όσον η βελτίωση του διαβητικού ελέγχου συνδέεται με υψηλότερη ευαισθησία ινσουλΐνης. Προκειμένου ν' αποφευχθεί η υπογλυκαιμία, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η έγκαιρη μείωση της δόσης ή διακοπή της αγωγής. Διόρθωση της δόσης θα πρέπει επίσης να εξετάζεται, εφόσον αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενή, διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ή σε περίπτωση που εμφανίζονται άλλοι

παράγοντες οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας.

Μετάταξη από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σκευάσματα σε Glimexin:

Γενικά μπορεί να επιτευχθεί η μετάταξη από άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά σκευάσματα στο Glimexin. Κατά τη μετάταξη σε Glimexin, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα και η ημιπερίοδος ζωής του προηγούμενου αντιδιαβητικού φαρμάκου. Σε μερικές περιπτώσεις και ειδικότερα με αντιδιαβητικά που έχουν μακρά ημιπερίοδο ζωής (π.χ. χλωροπροπαμίδη) πιθανόν να απαιτηθεί κάποιο διάστημα από τη διακοπή των φαρμάκων προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας λόγω της αθροιστικής δράσης. Συνιστάται η θεραπεία να αρχίζει με 1 δισκίο Glimexin 1mg ημερησίως. Λαμβάνοντας υπόψη τις τιμές της γλυκόζης του αίματος, η δόση γλιμεπιρίδης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως συνιστάται κατά την αρχική αγωγή.

Μετάταξη από ινσουλίνη στο:

Σε περιπτώσεις ασθενών που αποτελούν εξαίρεση με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι προηγουμένως είχαν ρυθμιστεί σε ινσουλίνη, δυνατόν να γίνει μετάταξη στο Glimexin. Η μετάταξη αυτή πρέπει να γίνεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Χρήση σε νεφρική ή ηπατική βλάβη:

Βλ. Κεφ. 2.3. «Αντενδείξεις».

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης δυνατόν να εκδηλωθεί υπογλυκαιμία η οποία μπορεί να διαρκέσει από 12-72 ώρες και πιθανόν να επανεμφανισθεί μετά την αρχική ανάνηψη. Τα συμπτώματα δυνατόν να μην εμφανισθούν έως και 24 ώρες μετά τη λήψη. Κατά κανόνα συνιστάται παρακολούθηση σε νοσοκομείο. Μπορεί να παρουσιασθεί ναυτία, έμετος και επιγαστρικό άλγος. Γενικά η υπογλυκαιμία μπορεί να συνοδεύεται από νευρολογικά συμπτώματα όπως ανησυχία, τρόμο, διαταραχές της όρασης, προβλήματα συντονισμού, υπνηλία, κώμα και σπασμούς.

Αρχικά η αγωγή συνιστάται στην παρεμπόδιση της απορρόφησης του Glimexin προκαλώντας έμετο και στη συνέχεια πίνοντας νερό ή λεμονάδα με ενεργοποιημένο άνθρακα (προσοροφητική ουσία) καιθειικό νάτριο (καθαρτικό). Σε περίπτωση που έχει ληφθεί μεγάλη ποσότητα συνιστάται πλύση στομάχου και αφήνεται για αργότερα η λήψη ενεργοποιημένου άνθρακα καιθειικού νατρίου. Στην περίπτωση (βαριάς μορφής) υπερδοσολογίας επιβάλλεται η εισαγωγή στο νοσοκομείο, σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Όσο το δυνατό γρηγορότερα θα πρέπει να αρχίσει η χορήγηση γλυκόζης. Εφόσον είναι αναγκαίο κατ'αρχήν χορηγούνται 50ml ενδοφλεβίως ως δόση εφόδου από ένα διάλυμα 50% και στη συνέχεια ακολουθεί έγχυση διαλύματος 10% κάτω από στενή παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Η περαιτέρω αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ιδιαίτερα σε βρέφη και νεαρά παιδιά, όταν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά η υπογλυκαιμία λόγω τυχαίας λήψης του Glimexin θα πρέπει να γίνει πολύ προσεκτικά η προσαρμογή της δόσης γλυκόζης λόγω της πιθανότητας πρόκλησης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας και πρέπει να ελέγχεται με στενή παρακολούθηση το σάκχαρο στο αίμα.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ. : 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν και όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν εμφανίζονται πολύ συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας, για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες.

Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οι ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας δυνατόν να εξελιχθούν σε βαριάς μορφής αντιδράσεις με δύσπνοια, πτώση της αρτηριακής πίεσης και μερικές φορές και shock. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι πιθανόν να εμφανισθεί αλλεργική αγγειίτιδα.

Δυνατόν ακόμη να εκδηλωθεί διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση με σουλφονουλορίες, σουλφοναμίδες ή τα παράγωγά τους.

Διαταραχές αίματος και λεμφικού συστήματος:

Κατά την αγωγή με Glimexin είναι σπάνιες οι αλλοιώσεις της αιματολογικής εικόνας. Μπορεί να συμβούν μέτριας μέχρι βαριάς μορφής θρομβοκυτταροπενία, λευκοπενία, αναιμία,

ακοκκιοκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία και παγκυτταροπενία. Γενικά οι αντιδράσεις αυτές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου.

Διαταραχές μεταβολισμού και θρέψης:

Σε σπάνιες περιπτώσεις από τη χορήγηση του Glimexin παρατηρήθηκαν υπογλυκαιμικές αντιδράσεις. Οι αντιδράσεις αυτές εμφανίζονται ως επί το πλείστον άμεσα, μπορεί να είναι βαριάς μορφής και δεν είναι πάντοτε εύκολο να διορθωθούν. Η εμφάνιση τέτοιων αντιδράσεων, όπως εξάλλου ισχύει για κάθε αντιδιαβητική αγωγή, εξαρτάται από μεμονωμένους παράγοντες, όπως είναι οι διαιτητικές συνήθειες και η δοσολογία (βλ. επίσης κεφ. «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

Οπτικές διαταραχές:

Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής πιθανόν να παρουσιασθούν παροδικά οπτικές διαταραχές που οφείλονται σε αλλαγές των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Πολύ σπάνια δυνατόν να εμφανισθούν γαστρεντερικά ενοχλήματα όπως ναυτία, έμετος και διάρροια, αίσθημα πίεσης ή πληρότητας του στομάχου και κοιλιακό άλγος και σπανίως απαιτείται διακοπή της αγωγής.

Διαταραχές ήπατος και χοληφόρων οδών:

Μπορεί να παρουσιασθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις δυνατόν να εκδηλωθούν διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. με χολόσταση και ίκτερο) καθώς επίσης και ηπατίτιδα η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε ηπατική ανεπάρκεια.

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού:

Δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος όπως κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρουσιασθεί φωτοευαισθησία.

Έρευνες:

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις δυνατόν να παρουσιασθεί μείωση των επιπέδων νατρίου στον ορό.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. **Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.**

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

ΜΑΪΟΣ 2007

3

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε
- αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.