



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ANOVIS®

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστικό ουσιαστικό: Γλιμεπιρίδη.

Έκδοχα: Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Povidone, Magnesium stearate.

Επιπλέον τα ακόλουθα *έκδοχα* ανά περιεκτικότητα:

1 mg: Iron oxide red (E 172)

2 mg: Iron oxide yellow (E 172), Indigo carmine E 132 aluminium lake

3 mg: Iron oxide yellow (E 172)

4 mg: Indigotine (E 132)

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg, 2 mg, 3 mg ή 4 mg γλιμεπιρίδης, αντίστοιχα.



1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

1 mg: Τα δισκία είναι επιμήκη, με χαραγή για διάτρηση και από τις δύο πλευρές και χρώματος ροζ.

Κάθε χάρτινο κουτί συσκευασίας περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

2 mg: Τα δισκία είναι επιμήκη, με χαραγή για διάτρηση και από τις δύο πλευρές και χρώματος πράσινου.

Κάθε χάρτινο κουτί συσκευασίας περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

3 mg: Τα δισκία είναι επιμήκη, με χαραγή για διάτρηση και από τις δύο πλευρές και χρώματος κρεμ.

Κάθε χάρτινο κουτί συσκευασίας περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

4 mg: Τα δισκία είναι επιμήκη, με χαραγή για διάτρηση και από τις δύο πλευρές και χρώματος μπλε.

Κάθε χάρτινο κουτί συσκευασίας περιέχει 30 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 3 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιδιαβητικό.

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά



Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.9. Συσκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το ANOVIS[®] περιέχει γλιμεπιρίδη. Είναι μία από του στόματος, δραστική υπογλυκαιμική ουσία που ανήκει στην ομάδα σουλφονουλουριών.

2.2 Ενδείξεις:

Το ANOVIS[®] 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 ANOVIS[®] στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ▶ Εάν βρεθείτε σε κατάσταση κώματος, κητοξέωσης.
- ▶ 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 σουλφονουλουρίες ή σουλφοναμίδες ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

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

2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:**

2.4.1. Γενικά

Το ANOVIS® 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 ANOVIS®. 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 συμπεριλαμβανόμενου μέχρι και 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 του εγκεφαλικού επεισοδίου.

Τα συμπτώματα σχεδόν πάντα μπορούν να ελεγχθούν ταχέως με άμεση 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 σοβαρής υπογλυκαιμίας ή για μακρό χρονικό διάστημα, που αντιμετωπίστηκε προσωρινά με τη συνήθη ποσότητα ζάχαρης απαιτείται άμεση ιατρική αντιμετώπιση και περιστασιακά και 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 περίοδο 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 ANOVIS[®],
- συγκεκριμένοι αστάθμητοι παράγοντες του ενδοκρινικού συστήματος που επηρεάζουν το μεταβολισμό των υδατανθράκων ή την αντιρρόπιση 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),
- συγχορήγηση με άλλα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα (βλ. κεφ. 2.5 "Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες").

Η αγωγή με το ANOVIS[®] απαιτεί τακτικές μετρήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα και στα ούρα. Επιπλέον συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με ANOVIS[®] 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 κ.λ.π.) μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή μετάβαση στην ινσουλίνη.

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση ANOVIS[®] σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς υπό αιμοδιύλιση. Σε



ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας συνιστάται η μετάβαση σε ινσουλίνη.

2.4.2. Κύηση

Το ANOVIS® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Στην περίπτωση που λαμβάνετε το ANOVIS® ενώ σκοπεύετε να τεκνοποιήσετε ή διαπιστώσατε ότι είστε έγκυος, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας επειδή πρέπει, κατά το δυνατό συντομότερα, να μεταβείτε σε ινσουλινοθεραπεία.

2.4.3. Γαλουχία

Καθώς άλλες σουλφονουλουρίες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και επειδή υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί υπογλυκαιμία στα βρέφη που θηλάζουν, δεν επιτρέπεται να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε το ANOVIS®.

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 εάν έχετε προβλήματα με την όρασή σας. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας αυτά τα πιθανά 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 εάν έχετε:

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

2.4.5. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Το ANOVIS® περιέχει λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψης λακτάσης Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Κατά τη συγχορήγηση του ANOVIS® 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 ANOVIS® 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 ANOVIS® 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,
- ⇒ σουλφιντυραζόνη,
- ⇒ 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 και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα σακχάρου του αίματος μπορεί να εμφανισθούν όταν το ANOVIS® συγχρηγηθεί 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,
- ⇒ καθαρικά (μετά από παρατεταμένη χρήση),
- ⇒ φαινυτοΐνη, διαζοξείδη,
- ⇒ γλυκαγόνη, βαρβιτουρικά και ριφαμπικίνη,
- ⇒ ακετοζαλαμίδη.

Οι H₂-ανταγωνιστές, οι αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη και η ρεζεργπίνη μπορεί να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του ANOVIS®. Οι αδρενεργικές εκδηλώσεις κατά την υπογλυκαιμία μπορεί να μειωθούν ή να εκλείπουν υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμάκων, τέτοια όπως είναι οι



αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη, γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη.

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

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

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

2.6 Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες του 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 ινσουλίνης.

Η δοσολογία βασίζεται στα αποτελέσματα που προκύπτουν από τον προσδιορισμό του σακχάρου στο αίμα και στα ούρα.

- Η δόση έναρξης είναι 1mg 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 σταδιακή αύξηση της δόσης σε μεσοδιάστημα 1-2 εβδομάδων ανάμεσα σε κάθε αύξηση, σε 2, 3 ή 4 mg γλιμεπιρίδης την ημέρα, με βάση τον έλεγχο των επιπέδων του σακχάρου.

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 μετφορμίνης μπορεί να αρχίσει ταυτόχρονη αγωγή με γλιμεπιρίδη. Διατηρώντας σταθερή τη δόση της μετφορμίνης, 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 ANOVIS[®], μπορεί να αρχίσει, εφόσον κριθεί ότι είναι αναγκαίο, ταυτόχρονη αγωγή με ινσουλίνη. Η αγωγή με ινσουλίνη αρχίζει σε χαμηλή δόση και ρυθμίζεται ανάλογα με τα επιθυμητά αποτελέσματα της μεταβολικής ρύθμισης, ενώ η δόση της γλιμεπιρίδης διατηρείται. Η αγωγή συνδυασμού θα πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

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

Εάν παραλειφθεί η λήψη μίας δόσης, ποτέ δεν θα πρέπει να διορθωθεί, λαμβάνοντας ακολούθως μία μεγαλύτερη δόση.

Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρών.

Σε περίπτωση που ο ασθενής εκδηλώσει υπογλυκαιμική αντίδραση μετά από τη λήψη 1 δισκίου ANOVIS[®] 1 mg 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 ινσουλίνης. 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.

➤ **Μετάβαση από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σκευάσματα σε ANOVIS®:**

Γενικά μπορεί να επιτευχθεί η μετάβαση από άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά σκευάσματα στο ANOVIS®. Κατά τη μετάβαση σε ANOVIS®, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα και η ημιπερίοδος ζωής του προηγούμενου αντιδιαβητικού φαρμάκου. Σε μερικές περιπτώσεις και ειδικότερα με αντιδιαβητικά που έχουν μεγάλο χρόνο ημιζωής (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 ANOVIS® 1mg ημερησίως.

Λαμβάνοντας υπόψη τις τιμές της γλυκόζης του αίματος, η δόση γλιμεπιρίδης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως συνιστάται κατά την αρχική αγωγή.

➤ **Μετάβαση από ινσουλίνη στο ANOVIS®:**

Σε περιπτώσεις ασθενών που αποτελούν εξαίρεση με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι προηγουμένως είχαν ρυθμιστεί σε ινσουλίνη, δυνατό να γίνει μετάβαση στο ANOVIS®.

Η μετάβαση 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 επιγάστριο 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 συνίσταται στην παρεμπόδιση της απορρόφησης του ANOVIS® προκαλώντας έμετο και στη συνέχεια πίνοντας νερό ή λεμονάδα με ενεργοποιημένο άνθρακα (προσοροφητική ουσία) και θειικό νάτριο (καθαρτικό). Σε περίπτωση που έχει ληφθεί μεγάλη ποσότητα συνιστάται πλύση στομάχου, στη συνέχεια λήψη ενεργοποιημένου άνθρακα και θειικού νατρίου. Στην περίπτωση (σοβαρής) υπερδοσολογίας επιβάλλεται η εισαγωγή στο νοσοκομείο, σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Όσον το δυνατό γρηγορότερα θα πρέπει να αρχίσει η χορήγηση γλυκόζης. Εφόσον είναι αναγκαίο κατ' αρχήν χορηγούνται 50 ml ενδοφλεβίως ως δόση εφόδου από ένα διάλυμα 50% και στη συνέχεια ακολουθεί η 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, κατά τη θεραπευτική αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας λόγω τυχαίας λήψης του ANOVIS® η προσαρμογή της δόσης γλυκόζης θα πρέπει να γίνει πολύ προσεκτικά λόγω της πιθανότητας πρόκλησης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας και πρέπει να ελέγχεται με στενή παρακολούθηση το σάκχαρο στο αίμα.

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.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται στην εμπειρία που έχει αποκτηθεί από το φάρμακο και τις άλλες σουλφονουλουρίες.

→ **Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:**

Σπάνια: Μέτρια μέχρι σοβαρή θρομβοπενία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αναιμία, αιμολυτική αναιμία και πανκυτταροπενία που είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμάκου.

→ **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:**

Πολύ σπάνια: Αλλεργική αγγειίτιδα, ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που μπορεί να εξελιχθούν σε βαριάς μορφής αντιδράσεις με δύσπνοια, πτώση της αρτηριακής πίεσης και μερικές φορές καταπληξία.

Διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση είναι πιθανή με σουλφονουλουρίες, σουλφοναμίδες ή τα παράγωγά τους.

→ **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:**

Σπάνια: Υπογλυκαιμικές αντιδράσεις, οι οποίες εμφανίζονται ως επί το πλείστον άμεσα, μπορεί να είναι σοβαρές 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").



→ **Οφθαλμικές διαταραχές:**

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

→ **Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:**

Πολύ σπάνια: Ναυτία, έμετος, διάρροια, αίσθημα πίεσης ή πληρότητας του στομάχου και κοιλιακό άλγος, όπου σπάνια απαιτείται διακοπή της αγωγής.

→ **Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:**

Μπορεί να παρουσιασθεί αύξηση των ηπατικών ενζύμων.

Πολύ σπάνια: Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. με χολόσταση και ίκτερο), ηπατίτιδα η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε ηπατική ανεπάρκεια.

→ **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:**

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

Πολύ σπάνια: Φωτοευαισθησία.

→ **Παρακλινικές εξετάσεις:**

Πολύ σπάνια: Μείωση νατρίου στον ορό.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

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



Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φαρμακευτικό προϊόν συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Εάν εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη 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 έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Το ANOVIS® πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 02/2013

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο ιατρός 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 τον ιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε 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, γιατί 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.