

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** ASUGRIN® Δισκία 5 mg/δισκίο

1.2 **Σύνθεση:**

Δραστική ουσία: Γλιβενκλαμίδη.

Έκδοχα: Lactose H<sub>2</sub>O, Amidon, Starch pregelatinized, Talc, Aerosil 200, Magnesium stearate.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκίο.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε δισκίο περιέχει ως δραστικό συστατικό 5 mg γλιβενκλαμίδη.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 30 δισκία λευκά, κυλινδρικά με χαραγή για διάτμηση, συσκευασμένα σε blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Αντιδιαβητικά.



**1.7. Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:**

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

**1.8. Παρασκευαστής/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 ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ**

### **2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Το ASUGRIN® είναι ένα φάρμακο της ομάδας των αντιδιαβητικών. Η γλιβενκλαμίδη, δραστική ουσία του ASUGRIN®, ανήκει στις σουλφονουλουρίες β' γενεάς.

### **2.2 Ενδείξεις:**

Το ASUGRIN® συνιστάται για την αντιμετώπιση του μη ινσουλινοεξαρτώμενου σακχαρώδη διαβήτη (τύπου 2). Παχύσαρκοι διαβητικοί, όταν η ρύθμιση του διαβήτη δεν επιτυγχάνεται παρά την ελάττωση του σωματικού τους βάρους.

Στα παχύσαρκα διαβητικά άτομα η αρχική αντιδιαβητική αγωγή πρέπει να εστιάζεται στην απώλεια βάρους με βάση τη σωστή ολιγοθερμική διαίτα και να αποφεύγεται η χορήγηση των παραγώγων της σουλφονουλουρίας (στα οποία υπάγεται και η γλιβενκλαμίδη), που συμβάλλουν στην αύξηση του σωματικού βάρους, ιδιαίτερα όταν δεν τηρούνται οι διαιτητικοί κανόνες (οι παχύσαρκοι διαβητικοί έχουν ήδη αυξημένα επίπεδα ινσουλίνης στην κυκλοφορία και αντίσταση των περιφερικών ιστών στη δράση τους).

### **2.3 Αντενδείξεις:**

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

Το ASUGRIN® δεν πρέπει να χορηγείται:

- ▶ Σε ασθενείς με ινσουλινοεξαρτώμενο (τύπου 1) σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. διαβητικοί με ιστορικό κετοοξέωσης).
- ▶ Στη θεραπεία της διαβητικής κετοοξέωσης.

- ▶▶ Στη θεραπεία του διαβητικού προκώματος ή κώματος.
- ▶▶ Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.
- ▶▶ Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία.
- ▶▶ Σε ασθενείς με υπερευαισθησία στη γλιβενκλαμίδη.
- ▶▶ Σε ασθενείς με υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα του ASUGRIN®.
- ▶▶ Σε εγκύους.
- ▶▶ Σε γαλουχούσες γυναίκες.
- ▶▶ Σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν θεραπευτικά με βοσεντάνη (βλ. παράγραφο 2.5).
- ▶▶ Σε ασθενείς με διαταραχή της επινεφριδικής λειτουργίας.

Στις περιπτώσεις αυτές η θεραπεία με ινσουλίνη είναι αναγκαία. Η ινσουλινοθεραπεία είναι επίσης απαραίτητη (με παροδική διακοπή των αντιδιαβητικών δισκίων) και σε άλλες οξείες καταστάσεις (όπως στο έμφραγμα του μυοκαρδίου, σε κώμα άλλης αιτιολογίας πλην του διαβήτη, βαριές ή παρατεινόμενες λοιμώξεις).

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

### 2.4.1. Προειδοποιήσεις

Τα κλινικά σημεία της υπεργλυκαιμίας είναι: Συχνουρία, έντονη δίψα, ξηροστομία και ξηρό δέρμα.

Σε εξαιρετικές περιπτώσεις stress (π.χ. τραυματισμοί, χειρουργικές επεμβάσεις, εμπύρετες λοιμώξεις) μπορεί να επιδεινωθεί η ρύθμιση της γλυκόζης στο αίμα και μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή μετάταξη σε ινσουλίνη προκειμένου να επιτευχθεί καλός μεταβολικός έλεγχος.

Άτομα αλλεργικά στα παράγωγα σουλφοναμίδης μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση και στη γλιβενκλαμίδη.

#### 2.4.2. Προφυλάξεις

Για να επιτευχθεί ο στόχος από την αγωγή με ASUGRIN® -καλύτερος έλεγχος του σακχάρου στο αίμα- η πιστή τήρηση σωστής διαίτας, η τακτική και επαρκής σωματική άσκηση και αν είναι απαραίτητο, η μείωση του σωματικού βάρους είναι εξίσου αναγκαία όπως η κανονική λήψη του ASUGRIN®. Κατά τη διάρκεια αγωγής με ASUGRIN® θα πρέπει να μετρώνται κανονικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και στα ούρα. Επιπλέον συνιστάται να διεξάγονται τακτικοί προσδιορισμοί του κλάσματος της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Η παρακολούθηση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και στα ούρα επίσης βοηθά στη διαπίστωση αποτυχίας στη θεραπεία, είτε πρωτογενώς είτε δευτερογενώς.

Σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. με τη συναίνεση της Ευρωπαϊκής Εταιρείας για τη μελέτη του Σακχαρώδους Διαβήτη [EASD]), συνιστάται επίσης η παρακολούθηση συγκεκριμένων άλλων παραμέτρων.

Όταν αρχίζει η αγωγή, θα πρέπει να πληροφορηθεί ο ασθενής για τα αποτελέσματα και τους κινδύνους του ASUGRIN® καθώς και για την αλληλεπίδρασή του με τα διαιτητικά μέτρα και τη σωματική άσκηση. Θα πρέπει ακόμη να τονισθεί η σημασία της επαρκούς συνεργασίας.

Ο ασθενής και ο ιατρός θα πρέπει να αντιλαμβάνονται τον κίνδυνο της υπογλυκαιμίας, γεγονός απαραίτητο εξάλλου κατά την αγωγή με οποιοδήποτε φάρμακο που μειώνει τη γλυκόζη στο αίμα.

Παράγοντες που ευνοούν την υπογλυκαιμία είναι: Απροθυμία ή (πλέον σύνηθες σε ηλικιωμένους ασθενείς) αδυναμία του ασθενή για συνεργασία, υποσιτισμός, ακανόνιστη λήψη γευμάτων ή ελλιπή γεύματα, έλλειψη ισορροπίας μεταξύ σωματικής άσκησης και πρόληψης υδατανθράκων, αλλαγές στη διαίτα, διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπερδοσολογία με ASUGRIN®, συγκεκριμένοι αστάθμητοι παράγοντες του ενδοκρινικού συστήματος που επηρεάζουν το μεταβολισμό των υδατανθράκων ή την απορρύθμιση 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. παράγραφο 2.5), αγωγή με το ASUGRIN® σε απουσία οποιασδήποτε ένδειξης.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώσει τον ιατρό σχετικά με τέτοιους παράγοντες και υπογλυκαιμικά επεισόδια, επειδή αυτά μπορεί να υποδεικνύουν την ανάγκη για ιδιαίτερα προσεκτική παρακολούθηση.

Εφόσον παρουσιαστούν τέτοιοι παράγοντες κινδύνου για υπογλυκαιμίας, θα πρέπει να τροποποιηθεί η δόση του ASUGRIN® ή ολόκληρη η αγωγή. Αυτό ισχύει επίσης όταν παρουσιαστεί κάποιο νόσημα κατά την αγωγή ή όταν διαφοροποιηθεί ο τρόπος ζωής του ασθενή.

Τα συμπτώματα εκείνα της υπογλυκαιμίας που απεικονίζουν την αδρενεργική αντίδραση του οργανισμού (βλ. παράγραφο 2.8) μπορεί να είναι ηπιότερα ή να είναι απόντα, όταν παρουσιάζεται βαθμιαία υπογλυκαιμία, όταν υπάρχει αυτόνομη νευροπάθεια ή όταν ο ασθενής λαμβάνει συγχρόνως αναστολείς των β-υποδοχέων, κλονιδίνη, ρεζερπίνη, γουανεθιδίνη ή άλλα συμπαθητικολυτικά φάρμακα.

Η υπογλυκαιμία σχεδόν πάντα μπορεί να ελεγχθεί έγκαιρα με άμεση χορήγηση υδατανθράκων (γλυκόζη ή ζάχαρη, π.χ. κύβοι ζάχαρης, φρουτοχυμός με ζάχαρη ή τσάι). Για το λόγο αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν μαζί τους κατ' ελάχιστον 20 g γλυκόζης κάθε στιγμή. Ίσως χρειάζονται τη βοήθεια άλλων ατόμων για την αποφυγή επιπλοκών.

Για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά.

Παρά τα κατ' αρχήν ικανοποιητικά μέτρα αντιμετώπισης, η υπογλυκαιμία μπορεί να επανεμφανισθεί. Γι' αυτό οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Σε σοβαρή υπογλυκαιμία ή σε παρατεταμένο επεισόδιο, που μπορεί να ελεγχθεί μόνον παροδικά με τη συνήθη ποσότητα ζάχαρης απαιτείται περαιτέρω άμεση αντιμετώπιση και παρακολούθηση από τον ιατρό, ενώ

σε μερικές περιπτώσεις ακόμη και εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο.

Αν οι διαβητικοί αλλάξουν ιατρό (π.χ. εισαγωγή σε νοσοκομείο μετά από ατύχημα, ασθένεια σε διακοπές), θα πρέπει να τον ενημερώσουν σχετικά με το νόσημά τους και την προηγούμενη αγωγή.

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD μπορεί να εμφανιστεί καταστροφή των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία).

Λόγω της περιεχόμενης λακτόζης, το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης.

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε αρρώστους με καρδιαγγειακή νόσο καθώς επίσης και σε ηλικιωμένα άτομα λόγω αυξημένου κινδύνου σοβαρής υπογλυκαιμίας.

#### 2.4.3. Κύηση

Το ASUGRIN® δεν πρέπει να χορηγηθεί κατά την κύηση. Η ασθενής πρέπει να μεταταχθεί σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης.

Ασθενείς που επιθυμούν να τεκνοποιήσουν, θα πρέπει να ενημερώσουν τον ιατρό τους. Οι ασθενείς αυτές θα πρέπει να μεταταχθούν σε ινσουλίνη.

#### 2.4.4. Γαλουχία

Προς αποφυγή πιθανής πρόσληψης με το μητρικό γάλα, δεν θα πρέπει να χορηγείται το ASUGRIN® σε θηλάζουσες. Αν είναι αναγκαίο, η ασθενής πρέπει να μεταταχθεί σε ινσουλίνη ή να σταματήσει τη γαλουχία.

#### 2.4.5. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η εγρήγορση και η ταχύτητα αντίδρασης μπορεί να επηρεασθούν από υπογλυκαιμικά ή υπεργλυκαιμικά επεισόδια και ειδικότερα κατά την έναρξη ή μετά από αλλαγή της αγωγής ή όταν δεν λαμβάνεται κανονικά το ASUGRIN®. Αυτό μπορεί για παράδειγμα να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανών.

#### 2.4.6. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Αν ο ιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

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

#### **Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί**

Αυξημένο ποσοστό διαταραχής των ηπατικών ενζύμων παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ταυτόχρονα το ASUGRIN® με βοσεντάνη. Γι' αυτό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αυτός ο συνδυασμός (βλ. παράγραφο 2.4).

#### **Να λαμβάνονται υπόψη**

Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ή διακόπτουν τη λήψη άλλων συγκεκριμένων φαρμάκων, ενώ βρίσκονται υπό αγωγή με ASUGRIN® μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος. Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής του δράσης και γι' αυτό σε μερικές περιπτώσεις υπογλυκαιμία είναι δυνατόν να παρουσιασθεί κατά τη συγχορήγηση με άλλα φάρμακα, όπως ινσουλίνη και άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά, αναστολείς του ΜΕΑ, αναβολικά στεροειδή και ανδρικές ορμόνες, αζαπροπαζάνη, κλωραμφενικόλη, παράγωγα κουμαρίνης, κυκλοφωσφαμίδη, δισοπυραμίδη, φενφλουραμίνη, φαινυραμιδόλη, φιβράτες, φλουοξετίνη, ιφωσφαμίδη, αναστολείς της ΜΑΟ, μικοναζόλη, οξυφαινοβουταζόνη, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ, πεντοξυφυλλίνη παρεντερικά σε υψηλές δόσεις,



φαινυλοβουταζόνη, προβενεσίδη, κινολόνες, σαλικυλικά, σουλφυνπυραζόνη, σουλφοναμίδες, συμπαθητικολυτικές ουσίες (όπως αναστολείς των β-υποδοχέων και γουανεθιδίνη), κλαριθρομυκίνη, τετρακυκλίνες, τριτοκουαλίνη, τροφωσφαμίδη.

Μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του ASUGRIN® και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δυνατόν να παρατηρηθούν κατά την ταυτόχρονη λήψη με άλλα φάρμακα, όπως ακεταζολαμίδη, βαρβιτουρικά, διαζοξειδη, διουρητικά, θειαζιδικά διουρητικά, επινεφρίνη (αδρεναλίνη) και άλλα συμπαθητικομιμητικά σκευάσματα, γλυκαγόνη, κορτικοστεροειδή, καθαρτικά (μετά από παρατεταμένη χρήση), νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις), οιστρογόνα και προγεσταγόνα, φαινοθειαζίνες, φαινυτοΐνη, θυρεοειδικές ορμόνες, ριφαμπικίνη.

Κατά τη συγχορήγηση με H<sub>2</sub>-ανταγωνιστές, κλονιδίνη και ρεζερπίνη μπορεί να προκληθεί αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του ASUGRIN®.

Τα σημεία της αδρενεργικής αντίδρασης ως την υπογλυκαιμία μπορεί να μειωθούν ή να εκλείπουν υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμάκων, όπως είναι οι αναστολείς των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη.

Τόσο η οξεία όσο και η χρόνια λήψη οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει ή να ελαττώσει το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα της γλιβενκλαμίδης με απρόβλεπτο τρόπο.

Η γλιβενκλαμίδη είναι δυνατόν να ενισχύσει ή να μειώσει τη δράση των κουμαρινικών παραγώγων.

Η γλιβενκλαμίδη μπορεί να αυξήσει τη συγκέντρωση στο πλάσμα της κυκλοσπορίνης και πιθανώς να οδηγήσει σε αυξημένη τοξικότητα αυτής. Επομένως συστήνεται όταν συγχορηγούνται τα δύο αυτά φάρμακα η παρακολούθηση και προσαρμογή της δοσολογίας της κυκλοσπορίνης.

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει τον ιατρό 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.*

Κατά κανόνα η δοσολογία του ASUGRIN® διέπεται από τα επιθυμητά επίπεδα σακχάρου στο αίμα. Η δόση του ASUGRIN® θα πρέπει να είναι η ελάχιστη, που μπορεί να είναι αποτελεσματική.

Η αγωγή με ASUGRIN® αρχίζει και παρακολουθείται από τον ιατρό. Ο ασθενής λαμβάνει το ASUGRIN® στο χρόνο και στις δόσεις που καθόρισε ο ιατρός. Λάθη, όπως π.χ. παράλειψη λήψης μιας δόσης δεν θα πρέπει ποτέ να διορθωθεί στη συνέχεια με χορήγηση μεγαλύτερης δόσης. Μέτρα που έχουν σχέση με τέτοια λάθη και ειδικότερα παράλειψη μιας δόσης ή ενός γεύματος ή σε περίπτωση που η δόση δεν μπορεί να ληφθεί στο συγκεκριμένο χρόνο θα πρέπει να συζητηθούν και να συμφωνηθούν μεταξύ ιατρού και ασθενούς εκ των προτέρων.

Αν εντοπισθεί ότι έγινε λήψη πολύ μεγαλύτερης δόσης ή χορηγήθηκε μια πρόσθετη δόση ASUGRIN®, θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο ιατρός.

### ***Αρχική δόση και τιτλοποίηση αυτής***

Η συνήθης αρχική δόση είναι ½-1 δισκίο ASUGRIN® μια φορά την ημέρα.

Συνιστάται όπως η αγωγή αρχίσει με την κατά το δυνατό μικρότερη δόση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τους ασθενείς εκείνους που είναι επιρρεπείς στην υπογλυκαιμία (βλ. παράγραφο 2.4) ή που ζυγίζουν λιγότερο από 50 kg.

Εφόσον είναι απαραίτητο, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί. Συνιστάται η δόση να αυξηθεί βαθμιαία, δηλαδή όχι μεγαλύτερη αύξηση από ½ δισκίο ASUGRIN® και σε διάστημα 1-2 εβδομάδων και ακόμη η αύξηση να ακολουθείται από τακτικό έλεγχο του σακχάρου στο αίμα.

### ***Εύρος δόσης σε ασθενείς με καλά ρυθμισμένο διαβήτη - μέγιστες δόσεις***

Η συνήθης εφάπαξ δόση είναι ½-2 δισκία ASUGRIN®. Δεν θα πρέπει να γίνει υπέρβαση της εφάπαξ δόσης των 2 δισκίων ASUGRIN®.

Μεγαλύτερες ημερήσιες δόσεις θα πρέπει να μοιράζονται σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές εφάπαξ δόσεις.

Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 1-2 δισκία ASUGRIN®. Δεν συνιστάται η υπέρβαση της συνολικής ημερήσιας δόσης των 3 δισκίων ASUGRIN®, επειδή μεγαλύτερες δόσεις την ημέρα μέχρι 4 δισκία την ημέρα είναι αποτελεσματικές μόνον σε εξαιρετικές περιπτώσεις.

### ***Κατανομή των δόσεων***

Ο ιατρός αποφασίζει για το χρόνο και την κατανομή των δόσεων, έχοντας υπόψη τον πρόσφατο τρόπο ζωής του ασθενή.

Κανονικά η εφάπαξ ημερήσια δόση του ASUGRIN® είναι επαρκής.

Ημερήσιες δόσεις μέχρι 10 mg (2 δισκία) μπορεί να ληφθούν πριν από ένα πλούσιο πρόγευμα ή πριν από το πρώτο κύριο γεύμα και οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα της συνολικής ημερήσιας δόσεως στο δείπνο. Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείπονται γεύματα, αφού ήδη έχουν ληφθεί τα δισκία.

### ***Δευτεροπαθής προσαρμογή της δοσολογίας***

Επειδή η βελτίωση του ελέγχου του διαβήτη συσχετίζεται από μόνη της με υψηλότερη ευαισθησία στην ινσουλίνη, οι ανάγκες σε γλιβενκλαμίδη μπορεί να μειωθούν καθώς συνεχίζεται η αγωγή. Προκειμένου να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η έγκαιρη μείωση ή η διακοπή της αγωγής ASUGRIN®.

Διόρθωση της δόσης θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη, εφόσον αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενή ή διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής αυτού ή εμφανίζονται άλλοι παράγοντες που προκαλούν αυξημένη ευαισθησία σε υπό- ή υπεργλυκαιμία (βλ. 2.4).

### ***Διάρκεια αγωγής***

Η αγωγή με ASUGRIN® είναι υπό φυσιολογικές συνθήκες μακροχρόνια.

### **Μετάταξη από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σε ASUGRIN®**

Δεν υπάρχει ακριβής δοσολογική σχέση μεταξύ ASUGRIN® και άλλων από του στόματος αντιδιαβητικών. Όταν γίνεται υποκατάσταση άλλων από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών με ASUGRIN® συνιστάται η διαδικασία να είναι ίδια, όπως με την αρχική δοσολογία, αρχίζοντας με ημερήσιες δόσεις ½-1 δισκίο ASUGRIN®. Αυτό εφαρμόζεται ακόμη και στις περιπτώσεις όπου ο ασθενής μεταβαίνει από τη μέγιστη δόση κάποιου άλλου από του στόματος χορηγούμενου αντιδιαβητικού.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η μεγάλη ισχύς και η διάρκεια δράσης του προηγούμενου αντιδιαβητικού φαρμάκου. Πιθανόν να απαιτηθεί κάποιο διάστημα διακοπής από τη λήψη φαρμάκων για να αποφευχθεί συσσώρευση της δράσης που καταλήγει στον κίνδυνο της υπογλυκαιμίας.

Σημείωση: Η γλιβενκλαμίδα διακινείται σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές σε άλλες χώρες. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλευτεί τον ιατρό πριν από οποιαδήποτε μετάβαση σε κάποια άλλη μορφή.

### **Χορήγηση**

Τα δισκία ASUGRIN® καταπίνονται ολόκληρα, χωρίς να μασώνται, με επαρκή ποσότητα υγρών, π.χ. περίπου με μισό ως ένα ποτήρι νερό.

## **2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:**

### **Σημεία και συμπτώματα:**

Οξεία υπερδοσολογία καθώς και μακροχρόνια αγωγή με πολύ υψηλή δόση γλιβενκλαμίδης πιθανόν να οδηγήσει σε σοβαρή παρατεταμένη, επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

### **Αντιμετώπιση:**

Μόλις εντοπισθεί η υπερδοσολογία από το ASUGRIN®, θα πρέπει να ενημερωθεί ο ιατρός χωρίς καθυστέρηση. Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως ζάχαρη, αν είναι δυνατό υπό μορφή γλυκόζης, εκτός

και αν ο ιατρός είναι σε θέση να αντιμετωπίσει την υπερδοσολογία. Ουσιώδους σημασίας είναι η προσεκτική παρακολούθηση μέχρις ότου σιγουρευθεί ο ιατρός, ότι ο ασθενής βρίσκεται εκτός κινδύνου. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η υπογλυκαιμία και τα κλινικά της σημεία μπορεί να επανεμφανισθούν μετά την αρχική ανάνηψη. Μερικές φορές ίσως είναι απαραίτητη η εισαγωγή σε νοσοκομείο, ακόμη και ως προληπτικό μέτρο. Ειδικότερα σημαντική υπερδοσολογία και σοβαρές αντιδράσεις με σημεία τέτοια όπως απώλεια συνείδησης ή άλλες σοβαρές νευρολογικές διαταραχές σημαίνουν ιατρική έκτακτη ανάγκη και απαιτούν άμεση θεραπευτική αντιμετώπιση και εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Αν για παράδειγμα ο ασθενής είναι αναισθητός, χορηγείται ενδοφλέβια ένεση συμπυκνωμένου διαλύματος γλυκόζης (για ενήλικες έναρξη π.χ. με 40 ml διαλύματος 20%).

Εναλλακτικά σε ενήλικες μπορεί να ληφθεί υπόψη η χορήγηση γλουκαγόνης π.χ. σε δόσεις 0,5-1 mg ενδοφλεβίως, υποδορίως ή ενδομυϊκώς. Ιδιαίτερα σε βρέφη και νεαρά παιδιά, όταν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά η υπογλυκαιμία, θα πρέπει να γίνει πολύ προσεκτικά η προσαρμογή της δόσης γλυκόζης λόγω της πιθανότητας πρόκλησης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας και πρέπει να ελέγχεται με στενή παρακολούθηση η γλυκόζη στο αίμα.

Ασθενείς οι οποίοι έλαβαν ποσότητα ASUGRIN®, επικίνδυνη για τη ζωή χρειάζονται αποτοξίνωση (π.χ. με πλύση στομάχου και χορήγηση ιατρικού άνθρακα).

Μετά την ολοκλήρωση της οξείας υποκατάστασης γλυκόζης, συνήθως είναι απαραίτητη ή ενδοφλέβια έγχυση γλυκόζης σε χαμηλότερη συγκέντρωση έτσι ώστε να διασφαλισθεί ότι δεν θα επαναληφθεί η υπογλυκαιμία. Για τουλάχιστον 24 ώρες θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά τα επίπεδα γλυκόζης του ασθενή στο αίμα. Σε βαριές περιπτώσεις με παρατεταμένη πορεία, η υπογλυκαιμία ή ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας μπορεί να εμμένει για κάποιες ημέρες.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.**

## 2.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

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

### ***Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης***

Η υπογλυκαιμία, μερικές φορές παρατεταμένη και ακόμη επικίνδυνη για τη ζωή, μπορεί να εμφανισθεί ως επακόλουθο της υπογλυκαιμικής δράσης του ASUGRIN®. Αυτό συμβαίνει όταν δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της δοσολογίας του ASUGRIN®, της πρόσληψης υδατανθράκων (δίαιτα), της σωματικής άσκησης και άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το μεταβολισμό.

Τα πιθανά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι κεφαλαλγίες, έντονο αίσθημα πείνας, ναυτία, έμετος, ατονία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, μειωμένη συγκέντρωση, εγρήγορση και ταχύτητα αντιδράσεων, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας, αφασία, διαταραχές όρασης, τρόμος, πάρεση, αισθητικές διαταραχές, ζάλη, αδυναμία, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, εγκεφαλικοί σπασμοί, νυσταγμός και απώλεια συνείδησης μέχρι ή και συμπεριλαμβανόμενου του κώματος, ρηχή αναπνοή και βραδυκαρδία.

Επιπλέον μπορεί να παρουσιασθούν σημεία αδρενεργικής αντίδρασης τέτοια όπως εφίδρωση, κρύο δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη και καρδιακές αρρυθμίες.

Η κλινική εικόνα ενός σοβαρού υπογλυκαιμικού επεισοδίου μπορεί να ομοιάζει με εκείνη της αιφνίδιας προσβολής. Τα συμπτώματα σχεδόν πάντα υποχωρούν, όταν διορθωθεί η υπογλυκαιμία.

### ***Οφθαλμικές διαταραχές***

Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής πιθανόν να εμφανισθούν παροδικές διαταραχές της όρασης που οφείλονται σε αλλαγές των

επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Το αίτιο είναι μια παροδική εξοίδηση και άρα μεταβολή στο δείκτη διάθλασης των φακών, γεγονός το οποίο έχει σχέση με τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα.

### ***Διαταραχές του γαστρεντερικού***

Παροδικά είναι δυνατόν να παρουσιαστούν γαστρεντερικά συμπτώματα όπως ναυτία, έμετος, αίσθημα πίεσης ή πληρότητας στο επιγάστριο, κοιλιακό άλγος, και διάρροια. Εντούτοις παρά τη συνέχιση της αγωγής αυτά συχνά υποχωρούν και συνήθως δεν απαιτούν τη διακοπή του ASUGRIN®. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθεί ηπατίτιδα, αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων ή/και χολόσταση και ίκτερος που μπορεί να εξελιχθούν σε επικίνδυνη για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια, μολονότι μπορεί να υποχωρήσει μετά από τη διακοπή του ASUGRIN®.

### ***Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος***

Δυνατόν να εμφανισθούν αλλοιώσεις της αιματολογικής εικόνας, ενδεχομένως επικίνδυνες για τη ζωή. Μπορεί να περιλαμβάνουν σπάνια ήπια έως σοβαρή θρομβοπενία (π.χ. εμφανίζεται ως πορφύρα) και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτική αναιμία, ερυθροπενία, λευκοπενία, κοκκιοκυταροπενία, ακοκκιοκυταραιμία και πανκυταροπενία (π.χ. λόγω καταστολής του μυελού). Κατά κανόνα, οι αντιδράσεις αυτές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του ASUGRIN®.

### ***Γενικές διαταραχές***

Παροδικά δυνατόν να παρουσιασθούν αλλεργικές ή ψευδοαλλεργικές αντιδράσεις π.χ. υπό μορφή κνησμού ή εξανθήματος. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ήπιες αντιδράσεις υπό μορφή κνίδωσης μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρές και ακόμη σε αντιδράσεις επικίνδυνες για τη ζωή με δύσπνοια και μείωση της αρτηριακής πίεσης που μερικές φορές εξελίσσονται σε καταπληξία. Όταν παρουσιασθεί κνίδωση, θα πρέπει να κληθεί αμέσως ιατρός.

Δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (συνήθως στις πρώτες 6-8 εβδομάδες της θεραπείας) περιλαμβάνουν παροδικά εξανθήματα που

σπάνια μπορούν να εξελίσσονται σε πολύμορφο ερύθημα και αποφολιδωτική δερματίτιδα, πυρετό και ίκτερο.

Ερύθημα προσώπου μετά από λήψη οιοπνεύματος (αντίδραση δισουλφυράμης) είναι ασύνηθες στη θεραπεία με γλιβενκλαμίδη. Η γλιβενκλαμίδη στερείται οποιασδήποτε αντιδιουρητικής ενέργειας (αντίθετα ευκολύνει την απέκκριση ύδατος από τα νεφρά).

Η αντίδραση υπερευαισθησίας μπορεί να οφείλεται μόνο στη γλιβενκλαμίδη, ενδεχομένως όμως μπορεί να ενέχεται κάποιο από τα έκδοχα. Αλλεργία στα παράγωγα σουλφοναμίδης μπορεί να ευθύνεται επίσης για αλλεργική αντίδραση γλιβενκλαμίδης.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθεί αλλεργική αγγειίτιδα και σε μερικές περιστάσεις μπορεί να αποβεί επικίνδυνη για τη ζωή.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις δυνατόν να εμφανισθεί φωτοευαισθησία και μπορεί να μειωθεί η συγκέντρωση νατρίου στον ορό.

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](http://www.eof.gr)).

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείπει να πάρει κάποια δόση:**

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

***Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.***





**2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την 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 τη φύλαξη του προϊόντος:**

Το ASUGRIN® φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25$  °C.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:**

24.06.2010.

### **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.
- ✓ Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Αν 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, επειδή 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 με απλή ιατρική συνταγή.