**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Daonil 5 mg δισκίο**

Glibenclamide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

- Η συνταγή γι’ αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το Daonil και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Daonil

3 Πώς να πάρετε το Daonil

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το Daonil

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Daonil και ποια είναι η χρήση του**

Το Daonil είναι ένα φάρμακο της ομάδας των αντιδιαβητικών. Η γλιβενκλαμίδη, δραστική ουσία του Daonil, ανήκει στις σουλφονυλουρίες β΄ γενεάς.

Το Daonil 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 ολιγοθερμιδική δίαιτα και να αποφεύγεται η χορήγηση των παραγώγων της σουλφονυλουρίας (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.Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Daonil**

**Μην πάρετε το Daonil**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γλιβενκλαμίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

* εάν είστε ασθενής με ινσουλινοεξαρτώμενο (τύπου 1) σακχαρώδη διαβήτη (π.χ. διαβητικοί με ιστορικό κετοοξέωσης)
* εάν είστε σε θεραπεία της διαβητικής κετοοξέωσης
* εάν είστε σε θεραπεία του διαβητικού προκώματος ή κώματος
* εάν είστε ασθενής με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
* εάν είστε ασθενής με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία
* εάν είστε έγκυος
* εάν είστε θηλάζετε
* εάν είστε ασθενής που αντιμετωπίζεται θεραπευτικά με βοσεντάνη (βλ. παράγραφο 2.5)
* εάν είστε ασθενής 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).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Daonil.

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.

Για να επιτευχθεί ο στόχος από την αγωγή με Daonil - καλύτερος έλεγχος του σακχάρου στο αίμα - η πιστή τήρηση σωστής δίαιτας, η τακτική και επαρκής σωματική άσκηση και αν είναι απαραίτητο, η μείωση του σωματικού βάρους είναι εξίσου αναγκαία όπως η κανονική λήψη του Daonil.

Κατά τη διάρκεια αγωγής με Daonil 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 Daonil 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 πρόσληψης υδατανθράκων, αλλαγές στη δίαιτα, διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, υπερδοσολογία με Daonil, 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. Άλλα φάρμακα και Daonil), αγωγή με Daonil 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 υπογλυκαιμία, θα πρέπει να τροποποιηθεί η δόση του Daonil ή ολόκληρη η αγωγή. Αυτό ισχύει επίσης όταν παρουσιαστεί κάποιο νόσημα κατά την αγωγή ή όταν διαφοροποιηθεί ο τρόπος ζωής του ασθενή.

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι ιδιαίτερα ευπαθείς στην υπογλυκαιμική δράση των φαρμάκων μείωσης της γλυκόζης. Η υπογλυκαιμία μπορεί να είναι δύσκολο να αναγνωριστεί στους ηλικιωμένους. Η αρχική δόση και η δόση συντήρησης πρέπει να εξατομικεύεται και να προσαρμόζεται αναλόγως από τον θεράποντα ιατρό για την αποφυγή υπογλυκαιμικών αντιδράσεων.

Τα συμπτώματα εκείνα της υπογλυκαιμίας που απεικονίζουν την αδρενεργική αντίδραση του οργανισμού (βλ. παράγραφο 4) 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.

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

Σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD που αντιμετωπίζονται θεραπευτικά με σουλφονυλουρίες μπορεί να προκληθεί αιμολυτική αναιμία. Αφού η γλιβενκλαμίδη ανήκει στην κατηγορία των σουλφονυλουριών απαιτείται προσοχή από τους ασθενείς με ανεπάρκεια του G6PD και εναλλακτικά πρέπει να ληφθεί υπόψη η χρήση ενός φαρμακευτικού προϊόντος που δεν ανήκει στις σουλφονυλουρίες.

**Άλλα φάρμακα και Daonil**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

***Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί***

Αυξημένο ποσοστό διαταραχής των ηπατικών ενζύμων παρατηρήθηκε σε ασθενείς που έλαβαν ταυτόχρονα το Daonil με βοσεντάνη. Γι’ αυτό, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται αυτός ο συνδυασμός (βλ. παράγραφο 2).

***Να λαμβάνονται υπόψη***

Ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν ή διακόπτουν τη λήψη άλλων συγκεκριμένων φαρμάκων, ενώ βρίσκονται υπό αγωγή με Daonil μπορεί να εμφανίσουν αλλαγές στον έλεγχο του σακχάρου του αίματος.

Η γλιβενκλαμίδη μεταβολίζεται κυρίως από το CYP2C9 και σε μικρότερο βαθμό από το CYP3A4. Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη όταν η γλιβενκλαμίδη συγχορηγείται με επαγωγείς ή αναστολείς του CYP 2C9.

Ενίσχυση της υπογλυκαιμικής του δράσης και γι’ αυτό σε μερικές περιπτώσεις υπογλυκαιμία (υπερβολική μείωση του σακχάρου στο αίμα) 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, αζαπροπαζόνη, χλωραμφενικόλη, 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), τετρακυκλίνες, τριτοκουαλίνη, τροφωσφαμίδη.

Μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του Daonil και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δυνατόν να παρατηρηθούν κατά την ταυτόχρονη λήψη με άλλα φάρμακα, όπως ακεταζολαμίδη, βαρβιτουρικά, διαζοξείδη, 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 Η2-ανταγωνιστές, κλονιδίνη και ρεζερπίνη μπορεί να προκληθεί αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του Daonil.

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.

Η colesevelam συνδέεται στη γλιβενκλαμίδη και ελαττώνει την απορρόφηση της γλιβενκλαμίδης από το γαστρεντερικό σωλήνα. Δεν παρατηρήθηκε κάποια αλληλεπίδραση όταν η γλιβενκλαμίδη λήφθηκε τουλάχιστον 4 ώρες πριν την colesevelam. Επομένως η γλιβενκλαμίδη θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 4 ώρες πριν την colesevelam.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Daonil δεν πρέπει να χορηγείται 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.

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

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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 Daonil. Αυτό μπορεί για παράδειγμα να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανημάτων.

**Το Daonil περιέχει λακτόζη**

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.

**3. Πώς να πάρετε το Daonil**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

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

Η αγωγή με Daonil πρέπει να συστήνεται και να παρακολουθείται από τον ιατρό. Ο ασθενής λαμβάνει το Daonil 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 συμφωνηθούν μεταξύ ιατρού και ασθενούς εκ των προτέρων.

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

Αρχική δόση και τιτλοποίηση αυτής

Η συνήθης αρχική δόση είναι 1/2-1 δισκίο Daonil 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.

Eφόσον είναι απαραίτητο, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί. Συνιστάται η δόση να αυξηθεί βαθμιαία, δηλαδή όχι μεγαλύτερη αύξηση από 1/2 δισκίο Daonil 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 1/2-2 δισκία Daonil. Δεν θα πρέπει να γίνει υπέρβαση της εφάπαξ δόσης των 2 δισκίων Daonil. Μεγαλύτερες ημερήσιες δόσεις θα πρέπει να μοιράζονται σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές εφάπαξ δόσεις.

Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 1-2 δισκία Daonil. Δεν συνιστάται η υπέρβαση της συνολικής ημερήσιας δόσης των 3 δισκίων Daonil, επειδή μεγαλύτερες δόσεις 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 Daonil 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.

Δευτερογενής 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 Daonil.

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 υπο- ή υπεργλυκαιμία (βλ. παράγραφο 2.4).

Διάρκεια αγωγής

Η αγωγή με Daonil είναι υπό φυσιολογικές συνθήκες μακροχρόνια.

Μετάβαση από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σε Daonil

Δεν υπάρχει ακριβής δοσολογική σχέση μεταξύ Daonil και άλλων από του στόματος αντιδιαβητικών. Όταν γίνεται υποκατάσταση άλλων από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών με Daonil συνιστάται η διαδικασία να είναι ίδια, όπως με την αρχική δοσολογία, αρχίζοντας με ημερήσιες δόσεις 1/2 -1 δισκίο Daonil. 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 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 γλιβενκλαμίδη διακινείται σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές σε άλλες χώρες. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται τον ιατρό πριν από οποιαδήποτε μετάβαση σε κάποια άλλη μορφή.

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

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Daonil από την κανονική**

*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 Daonil, 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 σιγουρευτεί ο ιατρός, ότι ο ασθενής βρίσκεται εκτός κινδύνου. Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η υπογλυκαιμία και τα κλινικά της σημεία μπορεί να επανεμφανιστούν 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 αναίσθητος, 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 γλυκαγόνης 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 Daonil, 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 η 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.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Daonil**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου,ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

***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 Daonil. Αυτό συμβαίνει όταν δεν υπάρχει ισορροπία μεταξύ της δοσολογίας του Daonil, της πρόσληψης υδατανθράκων (δίαιτα), της σωματικής άσκησης και άλλων παραγόντων που επηρεάζουν το μεταβολισμό.

Πιθανά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν πονοκέφαλο, έντονη πείνα, ναυτία, έμετο, κόπωση, υπνηλία, διαταραγμένο ύπνο, νευρικότητα, επιθετικότητα, ελάττωση της ικανότητας συγκέντρωσης, εγρήγορση και αντιδράσεις, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας, αφασία, διαταραχές όρασης, τρόμος, πάρεση, διαταραχές αισθητικότητας, ζάλη, αδυναμία, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, εγκεφαλικούς σπασμούς, υπνηλία και απώλεια συνείδησης μέχρι και κώμα, ρηχή αναπνοή και βραδυκαρδία.

Επιπλέον, τα σημεία μιας αδρενεργικής αντιρρυθμιστικής δράσης μπορεί να είναι παρόντα, όπως εφίδρωση, ιδρωμένο δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη και καρδιακές αρρυθμίες.

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 της υπογλυκαιμίας σχεδόν πάντα υποχωρούν, όταν διορθωθεί η υπογλυκαιμία.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, η συγκέντρωση νατρίου στον ορό μπορεί να μειωθεί.

***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. Ωστόσο παρά τη συνέχιση της αγωγής αυτά συχνά υποχωρούν και συνήθως δεν απαιτούν τη διακοπή του Daonil.

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 Daonil.

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

Δυνατόν να εμφανιστούν αλλοιώσεις της αιματολογικής εικόνας, ενδεχομένως επικίνδυνες για τη ζωή. Μπορεί να περιλαμβάνουν σπανίως ήπια έως σοβαρή θρομβοπενία (π.χ. εμφανίζεται ως πορφύρα) και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτική αναιμία, ερυθροπενία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία (π.χ. λόγω καταστολής του μυελού). Κατά κανόνα οι αντιδράσεις αυτές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του Daonil.

***Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος***

Μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αλλεργικές ή ψευδοαλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να προκαλούνται από την ίδια τη γλιβενκλαμίδη, αλλά μπορεί εναλλακτικά να ενεργοποιούνται από τα έκδοχα. Αλλεργία στα παράγωγα σουλφοναμίδης μπορεί επίσης να ευθύνεται για μια αλλεργική αντίδραση στη γλιβενκλαμίδη. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ήπιες αντιδράσεις με τη μορφή της κνίδωσης μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρές ακόμη και απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις με δύσπνοια και μείωση της αρτηριακής πίεσης που μερικές φορές εξελίσσονται σε καταπληξία. Επομένως, σε περίπτωση κνίδωσης, ο γιατρός πρέπει να ενημερωθεί αμέσως.

***Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού***

Κνησμός, εξανθήματα, πομφολυγώδεις αντιδράσεις, πολύμορφο ερύθημα, δερματίτιδα αποφολιδωτική έχουν παρατηρηθεί. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, ενδέχεται να παρουσιαστεί υπερευαισθησία του δέρματος στο φως.

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

***Παρακλινικές εξετάσεις***

Η γλιβενκλαμίδη, όπως όλες οι σουλφονυλουρίες, μπορεί να προκαλέσει αύξηση του σωματικού βάρους (μη γνωστή συχνότητα).

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Daonil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο κουτί και στην κυψέλη μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το Daonil φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C σε μέρος ξηρό, προστατευμένο από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Daonil**

* Η δραστική ουσία είναι η γλιβενκλαμίδη
* Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, τάλκης, μαγνήσιο στεατικό, πυριτίου διοξείδιο κολλοειδές (υψηλής διασποράς).

Κάθε δισκίο περιέχει ως δραστικό συστατικό 5 mg γλιβενκλαμίδη.

**Εμφάνιση του Daonil και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία είναι λευκά, επιμήκη, με χαραγή για διάτμηση και φέρουν το ανάγλυφο “LDI” εκατέρωθεν της εγκοπής, ενώ η άλλη πλευρά του δισκίου δεν φέρει ανάγλυφο.

Κάθε συσκευασία περιέχει 2 κυψέλες των 15 δισκίων η καθεμιά, ήτοι BT x 30 (BLIST 2x15) ή 1 κυψέλη των 30 δισκίων, ήτοι BT x 30 (BLIST 1x30).

Επιπλέον διατίθενται και οι συσκευασίες των 60 και των 100 δισκίων για νοσοκομειακή χρήση.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Ελλάδα**

**Sanofi-aventis AEBE**

Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α΄

176 74 Καλλιθέα – Αθήνα

Ελλάδα

**Κύπρος**

**sanofi-aventis Cyprus Ltd.**

Χαρ. Μούσκου 14

2015 Στρόβολος - Λευκωσία

Τηλ.: +357 22 871 600

**Παρασκευαστής**

BIΑΝΕΞ Α.Ε. (Εργ. Β´) *ή*

BIΑΝΕΞ Α.Ε. (Εργ. Α΄) *ή*

Famar L’ Aigle, France *ή*

Sanofi Winthrop Industrie Compiegne France

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.eof.gr.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: Ελλάδα +30** **210** **77 93 777**

 **Κύπρος +357 22 60 40 05**