

GAP
G.A.Pharmaceuticals S.A.

DEROCTYL®
Glibenclamide

Φαρμακοτεχνική μορφή, Σύνθεση & Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Derocetyl 5mg: Δισκία απλά, περιέχουν 5mg glibenclamide (γλιβενκλαμίδη, glyburide) και τα ακόλουθα έκδοχα: lactose, starch, talc, dicalcium phosphate, povidone, sodium starch glycolate & magnesium stearate.

Derocetyl 7,5mg: Κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης (retard), περιέχουν 7,5mg γλιβενκλαμίδης και τα ακόλουθα έκδοχα: sucrose, starch, cutina HR, povidone, eudragit LS, talc, dicalcium phosphate & colloidal silicon dioxide.

Περιγραφή - Συσκευασία:

Derocetyl 5mg: Δισκία λευκά, διχοτομούμενα, άοσμα, ελαφρώς πικρά, στρογγυλά, αμφίκυρτα και φέρουν το σήμα G.A.P. Κάθε κουτί περιέχει 30 δισκία.

Derocetyl 7,5mg: Κάψουλες δίχρωμες (κίτρινες-πράσινες) που περιέχουν υπόλευκα έως υποκίτρινα μικροκαψύλια προγραμματισμένης αποδέσμευσης της δραστικής ουσίας. Κάθε κουτί περιέχει 20 κάψουλες.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιδιαβητικά.

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

Γενικές πληροφορίες: Το **DEROCTYL** είναι ένα φάρμακο της ομάδας των αντιδιαβητικών. Η γλιβενκλαμίδη, δραστική ουσία του **DEROCTYL**, ανήκει στις σουλφονουλορίες β' γενεάς.

Ενδείξεις:

Μη ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (τύπου II - διαβήτης της ώριμης ηλικίας). 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 σουλφονουλορίας, 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).

Αντενδείξεις:

Στις ακόλουθες περιπτώσεις δεν πρέπει να χορηγείται **DEROCTYL**:

Ινσουλινοεξαρτώμενος σακχαρώδης διαβήτης (τύπου I), διαβήτης επιπλεκόμενος με κετοοξέωση, προκώμα ή κώμα, κύηση και γαλουχία, υπερευαισθησία στη γλιβενκλαμίδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα, σε εγχειρήσεις διαβητικών και σε ασθενείς με βαριάς μορφής νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία ή και 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).

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται, όταν η αγωγή με **DEROCTYL** συνοδεύεται με ασυνήθιστα μεγάλη κόπωση ή με παράλειψη γεύματος ή γενικά με ακανόνιστη λήψη τροφής. Για να επιτευχθεί ο στόχος από την αγωγή με **DEROCTYL** - καλύτερος έλεγχος του σακχάρου στο αίμα - η εμμονή στη σωστή διαίτα, η τακτική και επαρκής σωματική άσκηση και αν είναι απαραίτητο η μείωση του σωματικού βάρους είναι εξίσου αναγκαία, όπως η κανονική λήψη του **DEROCTYL**.

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

Κατά τη διάρκεια αγωγής με **DEROCTYL** θα πρέπει να μετρώνται κανονικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και στα ούρα. Επιπλέον συνιστάται να διεξάγονται τακτικοί προσδιορισμοί της αναλογίας της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Όταν αρχίζει η αγωγή, θα πρέπει να πληροφορηθείτε για τα αποτελέσματα και τους κινδύνους της γλιβενκλαμίδης καθώς και για την αλληλεπίδρασή της 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 (υπερβολική μείωση του σακχάρου στο αίμα), 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 ηλικιωμένα άτομα) αδυναμία του ασθενή για συνεργασία, υποσιτισμός, ακανόνιστη λήψη γευμάτων ή παράλειψη γευμάτων, αλλαγές στη διαίτα ή ασυνήθιστη σωματική άσκηση, κατανάλωση οινοπνεύματος ιδιαίτερα σε συνδυασμό με παράλειψη γευμάτων, διαταραγμένη νεφρική λειτουργία, βαριά ηπατική δυσλειτουργία, υπερδοσολογία με γλιβενκλαμίδη, 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 θυρεοειδούς και σε ανεπάρκεια του πρόσθιου λοβού της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων, συγχορήγηση με άλλα συγκεκριμένα φάρμακα (βλ. "Αλληλεπιδράσεις").

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

Αν είναι απαραίτητο, θα πρέπει να τροποποιηθεί η δόση του **DEROCTYL** ή όλη 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 απορρύθμιση του σώματος (βλ. "Ανεπιθύμητες ενέργειες") μπορεί να είναι ηπιότερα ή να μην είναι πολύ εμφανή, όταν παρουσιάζεται βαθμιαία υπογλυκαιμία όταν υπάρχει νευροπάθεια του φυτικού νευρικού συστήματος (διαταραχή μέρους του νευρικού συστήματος), 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' ελάχιστο 20g γλυκόζης κάθε στιγμή. Ίσως χρειάζονται τη βοήθεια άλλων ατόμων για την αποφυγή επιπλοκών.**

Για την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας τα τεχνητά γλυκαντικά είναι αναποτελεσματικά.

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

Βαριάς μορφής υπογλυκαιμία ή παρατεταμένο επεισόδιο, που μπορεί να ελεγχθεί μόνον παροδικά με συνήθη ποσότητα ζάχαρης απαιτεί περαιτέρω άμεση αντιμετώπιση και συνέχιση παρακολούθησης από τον ιατρό και σε μερικές

περιπτώσεις ακόμη και εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο για έλεγχο. 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 εξαιρετικές περιπτώσεις stress (π.χ. τραυματισμοί, χειρουργικές επεμβάσεις, εμπύρετες λοιμώξεις) μπορεί να επιδεινωθεί η ρύθμιση της γλυκόζης στο αίμα και μπορεί ν'απαιτηθεί προσωρινή μετάταξη σε ινσουλίνη προκειμένου να επιτευχθεί καλός μεταβολικός έλεγχος.

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

Ηλικιωμένοι: Αν η ηλικία σας είναι άνω των 60 ετών, έχετε μεγαλύτερες πιθανότητες να παρουσιάσετε κάποιες παρενέργειες (βλέπε "Ανεπιθύμητες ενέργειες").

Κύηση: Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγηθεί κατά την κύηση. Η ασθενής πρέπει να μεταταχθεί σε ινσουλίνη κατά τη διάρκεια της κύησης. Εάν επιθυμείτε να τεκνοποιήσετε, θα πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας, διότι θα πρέπει να μεταταχθείτε σε ινσουλίνη.

Γαλουχία: Αν θηλάζετε πρέπει να γνωρίζετε ότι το φάρμακο μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα. Αν είναι αναγκαίο, πρέπει να μεταταχθείτε σε ινσουλίνη ή να σταματήσετε την γαλουχία.

Επίδραση στην ικανότητα χειρισμού 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 **DEROCTYL**. Αυτό μπορεί για παράδειγμα να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή το χειρισμό μηχανημάτων ή ακόμη το να διασχίσει κανείς το δρόμο ασφαλώς.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

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

Κατά τη συγχορήγηση με άλλα φάρμακα, όπως ινσουλίνη και άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά, αναστολείς του ΜΕΑ, αναβολικά στεροειδή και ανδρικές ορμόνες, αζαπροπαζόνη, προπρανολόλη, χλωραμφαινικόλη, κλοφιμπράτη, κοτριμοξαζόλη, παράγωγα κουμαρίνης, κυκλοφωσφαμίδα, δισοπυραμίδα, φενφλουραμίνη, φαινυραμιδόλη, φιβράτες, φλουοξετίνη, ιφωσφαμίδα, αναστολείς της ΜΑΟ, μικοναζόλη, οξυφαινοβουταζόνη, παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ, πεντοξυφυλλίνη παρεντερικά σε υψηλές δόσεις, φαινυλοβουταζόνη, προβενεκίνη, κινολόνες, σαλικυλικά, σουλφυνπυραζόνη, σουλφοναμίδες (σουλφαφαιναζίνη), συμπαθητικολυτικές ουσίες (όπως αναστολείς των β-υποδοχέων και γουανεθιδίνη), τετρακυκλίνες, τριτοκουαλίνη & τροφωσφαμίδα είναι δυνατό να παρουσιασθεί ενίσχυση της υπογλυκαιμικής του δράσης και γι' αυτό σε μερικές περιπτώσεις υπογλυκαιμία.

Μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του **DEROCTYL** και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δυνατό να παρατηρηθούν κατά την ταυτόχρονη λήψη με άλλα φάρμακα, όπως ακεταζολαμίδα, βαρβιτουρικά, διαζοξειδίο, διουρητικά, θειαζιδικά διουρητικά, επινεφρίνη (αδρεναλίνη) και άλλα συμπαθητικομιμητικά σκευάσματα, γλουκαγόνη, κορτικοστεροειδή, καθαρτικά (μετά από παρατεταμένη χρήση), παράγωγα νικοτινικού οξέος σε υψηλές δόσεις, αντισυλληπτικά, οιστρογόνα και προγεσταγόνα, φαινοθειαζίνες, φαινυτοΐνη, θυρεοειδικές ορμόνες, ριφαμπικίνη. Κατά τη συγχορήγηση με Η₂-ανταγωνιστές, κλονιδίνη και ρεζεργπίνη μπορεί να προκληθεί αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του **DEROCTYL**.

Τα σημεία της αδρενεργικής απορρύθμισης έως την υπογλυκαιμία μπορεί να μειωθούν ή να εκλείπουν υπό την επίρεια συμπαθητικολυτικών φαρμάκων, όπως είναι οι αναστολείς των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και ρεζεργπίνη.

Τόσο η οξεία όσο και η χρόνια λήψη οιοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει ή να ελαττώσει το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα της γλιβενκλαμίδης με απρόβλεπτο τρόπο. Η γλιβενκλαμίδα είναι δυνατό να ενισχύσει ή να μειώσει τη δράση των κουμαρινικών παραγώγων.

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

Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης:

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

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

Η αγωγή αρχίζει και παρακολουθείται από τον ιατρό. Ο ασθενής λαμβάνει το φάρμακο 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, θα πρέπει να ενημερωθεί αμέσως ο ιατρός.

Αρχική δόση και τιτλοποίηση αυτής: Η συνήθης αρχική δόση είναι ½ -1 δισκίο (2,5-5mg) γλιβενκλαμίδης 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 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 (2,5mg) 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 (2,5 - 10mg) ή μία κάψουλα (7,5mg)

DEROCTYL. Δεν θα πρέπει να γίνει υπέρβαση της εφάπαξ δόσης των 2 δισκίων ή της μίας κάψουλας **DEROCTYL.** Μεγαλύτερες ημερήσιες δόσεις θα πρέπει να μοιράζονται σε τουλάχιστον δυο διαφορετικές εφάπαξ δόσεις. Για τις κάψουλες τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι 12 ώρες για τις δύο κάψουλες και 8 ώρες για τις τρεις.

Η συνήθης ημερήσια δόση είναι 1-2 δισκία ή 1 κάψουλα **DEROCTYL.** Δεν συνιστάται η υπέρβαση της συνολικής ημερήσιας δόσης των 3 δισκίων ή 2 καψουλών **DEROCTYL,** επειδή μεγαλύτερες δόσεις την ημέρα μέχρι 20mg 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 **DEROCTYL** είναι επαρκής. Ημερήσιες δόσεις των 2 δισκίων (ή της 1 κάψουλας) να λαμβάνονται στη διάρκεια ενός πλήρους προγεύματος ή στη διάρκεια ή μετά το πρώτο κύριο γεύμα και οποιαδήποτε υπολειπόμενη ποσότητα της συνολικής ημερήσιας δόσεως στο δείπνο. Είναι πολύ σημαντικό να μην παραλείπονται γεύματα, αφού ήδη έχει ληφθεί το φάρμακο.

Δευτεροπαθής προσαρμογή της δοσολογίας: Οι ανάγκες σε γλιβενκλαμίδα 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 με **DEROCTYL.** 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. "Προφυλάξεις").

Διάρκεια αγωγής: Η αγωγή με γλιβενκλαμίδα είναι υπό φυσιολογικές συνθήκες

μακροχρόνια.

Μετάταξη από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σε DEROCTYL: Δεν υπάρχει ακριβής δοσολογική σχέση μεταξύ **DEROCTYL** και άλλων από του στόματος αντιδιαβητικών. Όταν γίνεται υποκατάσταση άλλων από του στόματος χορηγούμενων αντιδιαβητικών (φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο του αίματος) με **DEROCTYL**, συνιστάται η διαδικασία να είναι ίδια, όπως με την αρχική δοσολογία, αρχίζοντας με ημερήσιες δόσεις ½ δισκίου **DEROCTYL**. Αυτό εφαρμόζεται ακόμη και στις περιπτώσεις όπου ο ασθενής μετατάσσεται 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 από τη λήψη φαρμάκων για να αποφευχθεί συσσώρευση της δράσης που καταλήγει στον κίνδυνο της υπογλυκαιμίας.

Σημείωση: Ο ασθενής παρακαλείται να συμβουλευτεί τον ιατρό πριν από οποιαδήποτε μετάταξη σε κάποια άλλη μορφή.

Χορήγηση: Τα δισκία και οι κάψουλες **DEROCTYL** καταπίνονται ολόκληρα, με επαρκή ποσότητα υγρών, π.χ. περίπου με μισό ως ένα ποτήρι νερό.

Προσοχή στη χορήγηση: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε αρρώστους με καρδιαγγειακή νόσο, καθώς επίσης και σε ηλικιωμένα άτομα λόγω αυξημένου κινδύνου σοβαρής υπογλυκαιμίας.

Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Σημεία και συμπτώματα: Οξεία υπερδοσολογία καθώς και μακροχρόνια αγωγή με πολύ υψηλή δόση γλιβενκλαμίδης πιθανόν να οδηγήσει σε βαριάς μορφής, παρατεταμένη, επικίνδυνη για τη ζωή υπογλυκαιμία.

Αντιμετώπιση: Μόλις εντοπισθεί η υπερδοσολογία της γλιβενκλαμίδης θα πρέπει να ενημερωθεί ο ιατρός χωρίς καθυστέρηση. Στον ασθενή θα πρέπει να χορηγηθεί αμέσως ζάχαρη, αν είναι δυνατόν 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 συμπτώματα 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 βαριές 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 40ml διαλύματος 20%). Εναλλακτικά σε ενήλικες μπορεί να ληφθεί υπόψη η χορήγηση γλουκαγόνης π.χ. σε δόσεις 0.5 - 1mg 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 της γλιβενκλαμίδης επικίνδυνη για τη ζωή, χρειάζονται αποτοξίκωση (π.χ. 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.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια

δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. 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.**

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Υπογλυκαιμία: Η υπογλυκαιμία (υπερβολική μείωση του σακχάρου στο αίμα), μερικές φορές παρατεταμένη και ακόμη επικίνδυνη για τη ζωή, μπορεί να εμφανισθεί ως επακόλουθο της δράσης του **DEROCTYL**, να μειώνει το σάκχαρο του αίματος. Τα πιθανά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι κεφαλαλγίες, έντονο αίσθημα πείνας, ναυτία, έμετος, ατονία, μείωση αποδοτικότητας, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, αυξημένη νευρικότητα, διαταραχές συγκέντρωσης, εγρήγορση και ταχύτητα αντιδράσεων, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και ακόμη αφασία, διαταραχές όρασης, τρόμος, πάρεση, αισθητικές διαταραχές, παραισθησίες, ζάλη, αδυναμία, απώλεια αυτοέλεγχου, παραλήρημα, εγκεφαλικό σπασμοί, νυσταγμός και απώλεια συνείδησης μέχρι ή και συμπεριλαμβανομένου του κώματος, ρηχή αναπνοή και βραδυκαρδία.

Επιπλέον μπορεί να παρουσιασθούν σημεία αδρενεργικής απορρύθμισης όπως εφίδρωση, κρύο δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη και καρδιακές αρρυθμίες. Η κλινική εικόνα ενός υπογλυκαιμικού επεισοδίου βαριάς μορφής μπορεί να ομοιάζει με εκείνη της αιφνίδιας προσβολής.

Τα συμπτώματα σχεδόν πάντα υποχωρούν, όταν διορθωθεί η υπογλυκαιμία.

Οφθαλμός: Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής πιθανόν να εμφανισθούν παροδικές διαταραχές της όρασης που οφείλονται σε αλλαγές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Γαστρεντερικό: Παροδικά είναι δυνατό να παρουσιασθούν γαστρεντερικά συμπτώματα, όπως ναυτία, τάση για έμετο, έμετος, αίσθημα πίεσης ή πληρότητας στο επιγάστριο, επιγαστραλγία, κοιλιακό άλγος και διάρροια. Εντούτοις, παρά τη συνέχιση της αγωγής, αυτά συχνά υποχωρούν και συνήθως δεν απαιτούν τη διακοπή του φαρμάκου. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να υπάρξει αύξηση των επιπέδων των ηπατικών ενζύμων και ακόμη διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας π.χ. με διαταραγμένη αποβολή των χολοχρωστικών (χολόσταση) και ίκτερο καθώς και ηπατίτιδα, η οποία μπορεί να υποχωρήσει μετά την απομάκρυνση της γλιβενκλαμίδης, αν και αυτά μπορεί να οδηγήσουν σε ηπατική ανεπάρκεια επικίνδυνη για τη ζωή.

Αίμα: Δυνατό να εμφανισθούν αλλοιώσεις της αιματολογικής εικόνας, ενδεχομένως επικίνδυνες για τη ζωή. Μπορεί να περιλαμβάνουν σπάνια θρομβοπενία ήπιας έως βαριάς μορφής (π.χ. εμφανίζεται ως πορφύρα) και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αιμολυτική αναιμία, αναιμία άλλης μορφής, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και/ή πανκυτταροπενία (π.χ. λόγω καταστολής του μυελού). Κατά κανόνα οι αντιδράσεις αυτές είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του **DEROCTYL**.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες: Παροδικά δυνατό να παρουσιασθούν αλλεργικές ή ψευδοαλλεργικές αντιδράσεις π.χ. υπό μορφή κνησμού ή ερυθρήματος. 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 shock. 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 οινόπνευματος (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 μόνον

στην γλιβενκλαμίδη, ενδεχομένως όμως μπορεί να ενέχεται κάποιο από τα έκδοχα. Αλλεργία στα παράγωγα σουλφοναμίδης μπορεί να ευθύνεται επίσης για την αλλεργική αντίδραση γλιβενκλαμίδης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθεί αλλεργική αγγειίτις (φλεγμονή των αγγείων) και σε μερικές περιστάσεις μπορεί να αποβεί επικίνδυνη για τη ζωή.

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

Αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλούμε συμβουλευθείτε τον ιατρό σας.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Διατηρείται σε θερμοκρασία < 25°C.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 3/2010.

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.

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

ΑΡΙΘ. ΕΓΚΡ. 41140/41141/14-9-2009

Παρασκευάζεται στην Ελλάδα από την Φαρμακοβιομηχανία

GAP A.E.

Αγησιλάου 46, 173 41, Αθήνα,
Τηλ. 2109310980-4, Fax: 2109338759