

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### 1.1 Ονομασία:

**SUKONTROL** 850mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

### 1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Υδροχλωρική Μετφορμίνη

Έκδοχα: Sodium starch glycolate, Starch maize, Povidone,

silica anhydrous colloidal, Magnesium stearate.

Υλικά επικάλυψης: Hypromellose, Titanium dioxide E 171 Cl 77891,

Propylene glycol, Polyethylene glycol 6000, Purified talc.

### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

### 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 850mg υδροχλωρική μετφορμίνη που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.

### 1.5 Περιγραφή-Συσκευασία:

Χάρτινο κουτί περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευασμένα σε blister και φύλλο οδηγιών χρήσης.

### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Από του στόματος λαμβανόμενο αντιδιαβητικό.

(Κατηγορία ATC: A10BA02: Γαστρεντερική οδός και μεταβολισμός).

### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ALAPIS ABEE

Αυτοκράτορος Νικολάου 2, 176 71 Αθήνα

Τηλ. 213 0151111

Fax: 210 9238456

**1.8 Παρασκευαστής:**

USV LTD, INDIA

**1.9 Παρασκευαστής:**

USV LTD, INDIA

RAFARM AEBE

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ**

**2.1 Γενικές πληροφορίες:**

Η μετορμίνη είναι ένα διγουανίδιο με αντι-υπεργλυκαιμικές ιδιότητες, το οποίο μειώνει και τη βασική και τη μεταγευματική γλυκόζη του πλάσματος. Δεν διεγείρει την έκκριση ινσουλίνης και κατά συνέπεια δεν δημιουργεί υπογλυκαιμία.

Η μετορμίνη είναι δυνατόν να ενεργεί μέσω 3 μηχανισμών:

1. στο ήπαρ, προκαλώντας μείωση της παραγωγής ηπατικής γλυκόζης αναστέλλοντας τη γλυκονεογένεση και τη γλυκογονόλυση,
2. στους μυς, αυξάνοντας την ευαισθησία στην ινσουλίνη, βελτιώνοντας την περιφερική λήψη και χρήση γλυκόζης και
3. καθυστερώντας την απορρόφηση της γλυκόζης από το έντερο.

Η μετορμίνη διεγείρει την ενδοκυτταρική σύνθεση του γλυκογόνου ενεργώντας επί της συνθετάσης γλυκογόνου. Η μετορμίνη αυξάνει την ικανότητα μεταφοράς όλων των τύπων μεμβρανικών μεταφορέων γλυκόζης (GLUT).

Στους ανθρώπους, ανεξάρτητα από τη δράση της επί της γλυκαιμίας, η μετορμίνη έχει ευνοϊκές ενέργειες επί του λιπιδικού μεταβολισμού. Αυτό έχει αποδειχθεί σε θεραπευτικές δόσεις σε ελεγχόμενες μεσοπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες κλινικές μελέτες: η μετορμίνη μειώνει τη συνολική χοληστερίνη, τη χοληστερίνη LDL και τα επίπεδα τριγλυκεριδίων.

**Κλινικά αποτελεσματικότητα :**

Η ανιχνευτική τυχαίοποιημένη μελέτη (UKPDS) έχει αποδείξει το μακροπρόθεσμο όφελος του εντατικού ελέγχου της γλυκόζης του αίματος στο διαβήτη τύπου 2.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων σε παχύσαρκους ασθενείς που θεραπεύθηκαν μόνο με μετορμίνη ύστερα από αποτυχία με δίαιτα, έδειξε:

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου οποιασδήποτε επιπλοκής που έχει σχέση με το διαβήτη
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου θνησιμότητας που έχει σχέση με το διαβήτη
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου γενικής

- θνησιμότητας
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου εμφράγματος του μυοκαρδίου

Όταν η μετφορμίνη χρησιμοποιείται σαν δευτερεύουσα θεραπεία σε συνδυασμό με σουλφονυλουρία, το ανωτέρω αναφερόμενο όφελος σχετικά με το κλινικό αποτέλεσμα δεν έχει επαληθευθεί.

Στο διαβήτη τύπου 1, ο συνδυασμός μετφορμίνης και ινσουλίνης έχει χρησιμοποιηθεί σε επιλεγμένους ασθενείς, αλλά το ανωτέρω αναφερόμενο κλινικό όφελος αυτού του συνδυασμού δεν έχει επίσημα επαληθευθεί.

Κλινικές μελέτες σε περιορισμένο αριθμό παιδιών ηλικίας 10-16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο έδειξαν παρόμοια απόκριση στη γλυκαιμική ρύθμιση με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

## 2.2 Ενδείξεις:

Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2, ιδίως σε παχύσαρκους ασθενείς, όταν η επιβαλλόμενη δίαιτα και άσκηση δεν αρκούν μόνες τους για την αποκατάσταση της γλυκαιμικής ισορροπίας.

- Σε ενήλικες το SUKONTROL επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 850 mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλους από το στόματος λαμβανόμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες, ή με ινσουλίνη.
- Σε παιδιά άνω των 10 ετών και εφήβους το SUKONTROL επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 850 mg μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ινσουλίνη.

Σε παχύσαρκους ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έχουν τύχει θεραπείας με μετφορμίνη σαν κύρια θεραπεία ύστερα από αποτυχία δίαιτας, έχει παρουσιαστεί μείωση των επιπλοκών του διαβήτη.

## 2.3 Αντενδείξεις:

- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική μετφορμίνη ή σε οιοδήποτε από τα έκδοχα.
- Διαβητική κετοξέωση, διαβητικό προκώμα.
- Νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 60ml/λεπτό).
- Οξείες καταστάσεις που ενδεχομένως συνοδεύονται από επηρεασμένη νεφρική λειτουργία όπως:
  - αφυδάτωση,
  - βαρεία λοίμωξη,
  - καταπληξία,
  - ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων (βλέπε Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).
- Οξεία ή χρόνια ασθένεια η οποία μπορεί να προκαλέσει υποξία των ιστών όπως:
  - καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια,
  - πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου,
  - καταπληξία
- Ηπατική ανεπάρκεια, οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, αλκοολισμός.
- Γαλουχία.

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

### **2.4.1 Προειδοποιήσεις:**

#### **Γαλακτική οξέωση**

Η γαλακτική οξέωση είναι μία σπάνια αλλά σοβαρή (υψηλή θνησιμότητα ελλείψει άμεσης θεραπείας) μεταβολική επιπλοκή η οποία μπορεί να επέλθει λόγω συσσώρευσης μετορμίνης. Οι αναφερθείσες περιπτώσεις γαλακτικής οξέωσης σε ασθενείς που έπαιρναν μετορμίνη, έχουν συμβεί πρωταρχικά σε διαβητικούς ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια. Η συχνότητα της γαλακτικής οξέωσης είναι δυνατόν και θα πρέπει να μειώνεται με εκτίμηση και άλλων σχετιζόμενων παραγόντων κινδύνου όπως, ελλιπώς ελεγχόμενος διαβήτης, κέτωση, παρατεταμένη νηστεία, υπερβολική λήψη οινόπνεύματος, ηπατική ανεπάρκεια καθώς και οιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με υποξία.

#### **Διάγνωση:**

Η γαλακτική οξέωση χαρακτηρίζεται από οξέωση, δύσπνοια, κοιλιακούς πόνους και υποθερμία ακολουθούμενη από κώμα. Τα διαγνωστικά εργαστηριακά ευρήματα είναι μείωση του pH του αίματος, επίπεδα γαλακτικού οξέος στο πλάσμα άνω των 5 mmol/l, αυξημένο χάσμα ανιόντων και αυξημένη σχέση γαλακτικών/πυροσταφυλικών αλάτων. Σε περίπτωση υποψίας μεταβολικής οξέωσης, η μετορμίνη πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να εισάγεται επείγοντως στο νοσοκομείο (βλέπε παρ. 2.7).

#### **Νεφρική λειτουργία**

Επειδή η μετορμίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα

κρεατινίνης του ορού πριν την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τακτικά:

- τουλάχιστον μία φορά το χρόνο σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία,
- τουλάχιστον δύο έως τέσσερις φορές το χρόνο σε ασθενείς με επίπεδα κρεατινίνης του

ορού στο ανώτατο όριο του φυσιολογικού, και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Η μειωμένη νεφρική λειτουργία στα ηλικιωμένα άτομα είναι συχνή και ασυμπτωματική. Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή σε καταστάσεις όπου η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να εξασθενήσει, όπως π.χ. όταν αρχίζει θεραπεία κατά της υπέρτασης ή διουρητική θεραπεία ή στην αρχή θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

#### **Χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου**

Επειδή η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων σε ακτινολογικές μελέτες μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια, η μετορμίνη πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της δοκιμής και να επανεισάγεται μόνο 48 ώρες μετά την δοκιμή, και μόνο αφού επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και βρεθεί φυσιολογική (βλέπε παρ. 2.5).

#### **Χειρουργική**

Η υδροχλωρική μετορμίνη πρέπει να διακόπτεται 48 ώρες πριν από εκλεκτική χειρουργική

επέμβαση με ολική αναισθησία και θα πρέπει να επανεισάγεται ύστερα από τουλάχιστον 48 ώρες.

#### **Άλλες προφυλάξεις**

- Όλοι οι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν τη διαίτά τους με τακτική κατανομή των ποσοτήτων υδατανθράκων κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι παχύσαρκοι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν την διαίτα περιορισμού ενέργειας.
- Οι συνηθισμένες εργαστηριακές δοκιμές για παρακολούθηση του διαβήτη πρέπει

να γίνονται τακτικά.

- Η μετφορμίνη μόνη της δεν προκαλεί ποτέ υπογλυκαιμία, ωστόσο συνίσταται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλιδίες.

#### **2.4.2 Ηλικιωμένοι:**

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση από ηλικιωμένα άτομα που παρουσιάζουν μειωμένη αναπνευστική, καρδιακή, ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

#### **2.4.3 Κύηση:**

Η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη. Όταν η ασθενής σχεδιάζει να μείνει έγκυος και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο διαβήτης δεν θα πρέπει να θεραπεύεται με μετφορμίνη, αλλά για τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται ινσουλίνη, σε όσο το δυνατόν φυσιολογικότερα επίπεδα, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος εμβρυικών δυσπλασιών που συνδέονται με μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης.

#### **2.4.4 Γαλουχία:**

Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, είναι προτιμότερο να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά.

#### **2.4.5 Παιδιά και έφηβοι:**

Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της επίδρασης της μετφορμίνης στην ανάπτυξη και στην εφηβεία, σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με μετφορμίνη, ιδιαίτερα όταν αυτά βρίσκονται στην προ-εφηβική ηλικία.

#### **Παιδιά ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών**

Μόνο 15 άτομα ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συμπεριλήφθησαν στις κλινικές μελέτες

που διεξήχθησαν σε παιδιά και εφήβους. Αν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μετφορμίνης σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν διέφερε από την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε μεγαλύτερα παιδιά, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν συνταγογραφείται σε παιδιά μεταξύ 10 και 12 ετών.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, διότι όταν χορηγείται σε μονοθεραπεία δεν προκαλεί υπογλυκαιμία. Ωστόσο θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή των ασθενών όταν το SUKONTROL χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιδιαβητικούς παράγοντες (σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη, ρεπαγλινίδιο).

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα στο φάρμακο έκδοχα.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

#### **Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί**

##### **Οινόπνευμα**

Αυξημένος κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης κατά την οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, ιδίως σε περίπτωση:

- νηστείας ή υποσιτισμού,
- ηπατικής ανεπάρκειας.

Αποφεύγετε τη χρήση αλκοόλ και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα.

##### **Ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα**

Η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να

οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια, η οποία οδηγεί σε συσσώρευση μετφορμίνης και κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης. Η μετφορμίνη θα πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της εξέτασης και να επανεισάγεται μόνο 48 ώρες μετά την εξέταση, και μόνο αφού επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και βρεθεί φυσιολογική.

#### **Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις χρήσης**

Τα γλυκοκορτικοειδή (συστηματική χορήγηση και τοπική εφαρμογή, οι βήτα 2 αναστολείς και τα διουρητικά έχουν ενδογενή υπεργλυκαιμική δράση. Ενημερώστε τον ασθενή και κάνετε συχνότερη παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την δοσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου κατά τη θεραπεία με άλλο φάρμακο και κατά τη διακοπή του.

Οι αναστολείς ACE (ΜΕΑ) μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την δοσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου κατά τη θεραπεία με άλλο φάρμακο και κατά τη διακοπή του.

## **2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

### **Ενήλικες**

*Μονοθεραπεία και συνδυασμός με άλλους από του στόματος λαμβανόμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες*

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι 1 δισκίο SUKONTROL 2 έως 3 φορές την ημέρα

χορηγούμενο κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.

Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις

μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει τη γαστροεντερική ανεκτικότητα.

Η μέγιστη συνιστώμενη δόση μετφορμίνης είναι 3 g την ημέρα.

Αν πρόκειται για μετάβαση από άλλο από του στόματος λαμβανόμενο αντιδιαβητικό φάρμακο: διακόπτεται το άλλο φάρμακο και ξεκινά η αγωγή με μετφορμίνη στη δόση που αναφέρεται παραπάνω.

### *Συνδυασμός με ινσουλίνη*

Η μετφορμίνη και η ινσουλίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμένη θεραπεία για να επιτύχουν καλύτερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος. Η μετφορμίνη δίδεται στη συνήθη αρχική δόση του ενός δισκίου 2-3 φορές την ημέρα, ενώ η δόση ινσουλίνης προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος.

### **Ηλικιωμένα άτομα**

Λόγω του ενδεχόμενου μειωμένης νεφρικής λειτουργίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, η δόση μετφορμίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Απαιτείται τακτική εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

*Μονοθεραπεία και συνδυασμός με ινσουλίνη*

- Το SUKONTROL επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 850 mg μπορεί να χορηγείται σε παιδιά από 10 ετών και εφήβους.
- Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι 1 δισκίο SUKONTROL 850 mg μία φορά την ημέρα χορηγούμενο κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.

- Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει τη γαστροεντερική ανεκτικότητα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση μετοφομίνης είναι 2 g την ημέρα, χορηγούμενη σε 2 ή 3 δόσεις.

## 2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Δεν έχει παρατηρηθεί υπογλυκαιμία με δόσεις μετοφομίνης μέχρι 85 g, αν και έχει συμβεί γαλακτική οξέωση υπό τέτοιες συνθήκες. Η υπέρβαση της δοσολογίας ή οι συνακόλουθοι κίνδυνοι της μετοφομίνης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε γαλακτική οξέωση. Η γαλακτική οξέωση αποτελεί επείγον ιατρικό περιστατικό και πρέπει να αντιμετωπίζεται στο νοσοκομείο. Η αποτελεσματικότερη μέθοδος για την αφαίρεση του γαλακτικού οξέος και της μετοφομίνης είναι η αιμοκάθαρση.

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

## 2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με μετοφομίνη. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών καθορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές: > 1/10, συχνές:  $\geq 1/100$ , < 1/10, ασυνήθεις:  $\geq 1/1000$ , < 1/100, σπάνιες:  $\geq 1/10.000$ , < 1/1000, πολύ σπάνιες: < 1/10.000 και μεμονωμένα περιστατικά.

### *Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Πολύ σπάνιες: Μείωση απορρόφησης της βιταμίνης B12 με μείωση των επιπέδων

της στον ορό σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία με μετοφομίνη.

Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη αυτή η αιτιολογία όταν ο ασθενής εμφανίζει μεγαλοβλαστική αναιμία.

Πολύ σπάνιες: Γαλακτική οξέωση (βλέπε 2.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

### *Διαταραχές του νευρικού συστήματος*

Συχνές: Διαταραχές γεύσεως

### *Γαστρεντερικές διαταραχές:*

Πολύ συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος και απώλεια της όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν τις περισσότερες φορές κατά την έναρξη της θεραπείας και εξαφανίζονται αυτόματα στις περισσότερες περιπτώσεις. Για να αποτραπούν αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, συνιστάται το SUKONTROL να λαμβάνεται σε 2 ή 3 δόσεις την ημέρα κατά τη διάρκεια του γεύματος ή μετά το γεύμα. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει επίσης τη γαστρεντερική ανεκτικότητα.

### *Ηπατοχολικές διαταραχές:*

Μεμονωμένα περιστατικά: Διαταραχές στις ηπατικές δοκιμασίες ή ηπατίτιδα που

αποδράμουν με τη διακοπή της

μετοφομίνης.

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

Πολύ σπάνιες: Δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, κνησμός, κνίδωση.

Σε δημοσιευμένα και μετά την κυκλοφορία δεδομένα καθώς και σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε περιορισμένο πληθυσμό παιδιών ηλικίας 10 - 16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο, η αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε φύση και σε σοβαρότητα με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

**2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παρέλθει να πάρει κάποια δόση:**

Εφόσον έχει παρέλθει μικρό χρονικό διάστημα μπορεί ο ασθενής να την αναπληρώσει. Αλλιώς θα περιμένει να λάβει την επόμενη προγραμματισμένη δόση.

**2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 9/2005**

**3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 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 ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά στο 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 έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.