

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Dia-Ban® 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg δισκία

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν *πρέπει* να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Dia-Ban® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Dia-Ban®
3. Πώς να πάρετε το Dia-Ban®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Dia-Ban®
6. Λοιπές Πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Dia-Ban® ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Δράση

Το Dia-Ban® δρα απελευθερώνοντας περισσότερη ινσουλίνη από το πάγκρεας και αυξάνει την ευαισθησία των κυττάρων στην ινσουλίνη. Οι μεταβολικές διαδικασίες βελτιώνονται συμπεριλαμβανομένου και του μεταβολισμού της γλυκόζης, συνεπώς η γλυκόζη του αίματος μειώνεται.

Χρήση

Το Dia-Ban® ενδείκνυται για τη θεραπεία του διαβήτη (Σακχαρώδης διαβήτης τύπου2), όταν η αυξημένη γλυκόζη του αίματος δεν μπορεί να ρυθμιστεί επαρκώς με δίαιτα, σωματική άσκηση και απώλεια βάρους.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας έχει χορηγήσει το φαρμακευτικό αυτό προϊόν για διαφορετική ένδειξη. Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Dia-Ban®

Μην πάρετε το Dia-Ban®

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη γλιμεπιρίδη (δραστική ουσία) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων Dia-Ban® ή σε άλλα σουλφοναμίδια (ίδια κατηγορία ενώσεων με τη γλιμεπιρίδη).
- Σε περίπτωση που πάσχετε από ισουλινοεξαρτώμενο σακχαρώδη διαβήτη, σοβαρό, μη σταθερό διαβήτη ή διαβήτη που χαρακτηρίζεται από επιπλοκές κέτωσης και οξέωσης (διαταραχές οξεοβασικής ισορροπίας)
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή νεφροπάθεια ή ηπατοπάθεια.

- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dia-Ban®

Η θεραπεία με το Dia-Ban® μπορεί να οδηγήσει σε υπογλυκαιμία σε περίπτωση ακανόνιστης λήψης γευμάτων, αλλαγών στη διαίτα, ανισορροπίας μεταξύ σωματικής άσκησης και λήψης υδατανθράκων, κατανάλωσης αλκοόλ, μειωμένης ωεφρικής λειτουργίας, υπερδοσολογίας, διαταραχών της λειτουργίας του θυρεοειδούς ή του φλοιού των επινεφριδίων.

Τα συμπτώματα υπερβολικά χαμηλής γλυκόζης αίματος περιλαμβάνουν: π.χ. κεφαλαλγία, εντονότατη πείνα, ναυτία, έμετο, κόπωση, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, διαταραχή συγκέντρωσης, εγρήγορσης και χρόνου αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές λόγου και οπτικές διαταραχές, αφασία, τρόμο, πάρεση των άνω και των κάτω άκρων, αισθητηριακές διαταραχές, ζάλη, αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, υπνηλία και απώλεια συνείδησης συμπεριλαμβανομένου μέχρι και του κώματος, αβαθούς αναπνοής και βραδυκαρδίας.

Τα συμπτώματα σωματικής απορύθμισης της χαμηλής γλυκόζης του αίματος είναι εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, αίσθημα παλμών, στηθάγχη και καρδιακή αρρυθμία.

Τα συμπτώματα μπορούν σχεδόν πάντα να ρυθμιστούν ταχέως με την άμεση λήψη υδατανθράκων (ζάχαρη). Τα τεχνητά γλυκαντικά δεν έχουν καμία επίδραση.

Αν εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα, πάντα επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Σε περιπτώσεις λοίμωξης με ή χωρίς πυρετό, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας. Μπορεί να απαιτηθεί μια μετάταξη από το Dia-Ban® σε ινσουλίνη.

Αν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος, ενημερώστε το γιατρό σας.

Εργαστηριακές εξετάσεις

Σε εξετάσεις αίματος και ούρων, πρέπει πάντα να ενημερώνετε ότι λαμβάνετε θεραπεία με Dia-Ban®.

Απαιτείται τακτική παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος και των τιμών των ηπατικών ενζύμων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Dia-Ban®.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή, φυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς επίσης και ισχυρών βιταμινών και μετάλλων.

Σε περίπτωση ταυτόχρονης λήψης άλλων φαρμάκων, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Μπορεί να είναι αναγκαία η προσαρμογή της δόσης.

Η υπογλυκαιμική δράση του Dia-Ban® επιτείνεται μετά από ταυτόχρονη λήψη των παρακάτω φαρμάκων:

Άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (π.χ. ινσουλίνη, μετφορμίνη), φάρμακα για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας, αντιβιοτική θεραπεία (φάρμακα εναντίον των λοιμώξεων), β-αποκλειστές και αναστολείς ΜΕΑ (φάρμακα κατά της υψηλής πίεσης αίματος), φάρμακα με φενφλουραμίνη (διαιτητικά φάρμακα), φάρμακα κατά της κατάθλιψης (π.χ. αναστολείς ΜΑΟ, φλουοξετίνη), αντιμυκητιακά, αντιπηκτικά, αναλγητικά (π.χ. σαλικυλικά) και θεραπεία με ορμόνες άρρενος.

Η υπογλυκαιμική δράση του Dia-Ban® μειώνεται μετά από ταυτόχρονη λήψη των παρακάτω φαρμάκων:

Θεραπεία με γεννητικές ορμόνες, συγκεκριμένα διουρητικά (π.χ. θειαζιδικά διουρητικά), παράγοντες ενεργοποίησης θυρεοειδούς (στεροειδή), αντιψυχωσικά φάρμακα (π.χ. χλωροπρομαζίνη), αδρεναλίνη, νικοτινικό οξύ σε υψηλές δόσεις (μεταβολίζει τη γλυκόζη και τα λιπίδια), μακροχρόνια χρήση καθαρτικών, φάρμακα κατά της επιληψίας (φαινυτοΐνη), υπνωτικά φάρμακα, φάρμακα κατά της φυματίωσης (ριφαμπικίνη), φάρμακα κατά της υψηλής πίεσης του αίματος (διαζοξειδή), παράγωγα κουμαρίνης (αντιρροπεί τη δράση της βιταμίνης Κ, η οποία συμμετέχει στην αντιπηκτική διαδικασία).

Κάποια φάρμακα π.χ. β-αποκλειστές, η κλονιδίνη ή η ρεσερπίνη (φάρμακα κατά της αυξημένης πίεσης του αίματος) και η οξεία ή η χρόνια λήψη αλκοόλ μπορεί είτε να επιτείνουν είτε να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση. Άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του Dia-Ban® και το Dia-Ban® μπορεί να επηρεάσει τη δράση άλλων φαρμάκων. Συνήθως, το γεγονός αυτό είναι άνευ σημασίας. Αν επιθυμείτε να λάβετε επιπλέον πληροφορίες για το ζήτημα, παρακαλούμε ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Λήψη του Dia-Ban® με τροφές και ποτά

Το Dia-Ban® πρέπει να λαμβάνεται λίγο πριν το γεύμα ή κατά τη διάρκεια αυτού.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Κύηση

Κίνδυνος σχετιζόμενος με το διαβήτη

Μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης αίματος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης σχετίζονται με υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης συγγενών ανωμαλιών και περιγεννητικής θνησιμότητας. Συνεπώς, το επίπεδο της γλυκόζης του αίματος πρέπει να παρακολουθείται στενά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος τερατογένεσης. Η χρήση της ινσουλίνης απαιτείται σε τέτοιες

περιπτώσεις. Οι ασθενείς που προγραμματίζουν εγκυμοσύνη πρέπει να ενημερώσουν το γιατρό τους.

Κίνδυνος σχετιζόμενος με τη γλιμεπιρίδη

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της γλιμεπιρίδης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, η οποία πιθανά σχετίζεται με τη φαρμακολογική δράση (υπογλυκαιμία) της γλιμεπιρίδης.

Κατά συνέπεια, η γλιμεπιρίδη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Σε περίπτωση θεραπείας με γλιμεπιρίδη, αν η ασθενής προγραμματίζει να μείνει έγκυος ή αν διαπιστωθεί εγκυμοσύνη, πρέπει να γίνει μετάταξη σε θεραπεία με ινσουλίνη το συντομότερο δυνατό.

Αν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας

Θηλασμός

Η απέκκριση στο μητρικό γάλα είναι άγνωστη. Η γλιμεπιρίδη απεκκρίνεται στο γάλα του αρουραίου. Λόγω του ότι άλλες σουλφονουλουρίες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και επειδή υπάρχει ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας σε βρέφη που θηλάζουν, συνιστάται αποφυγή του θηλασμού κατά τη διάρκεια της θεραπείας με γλιμεπιρίδη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η δράση του Dia-Ban® σε μεμονωμένα άτομα μπορεί να επιφέρει παρενέργειες που ίσως να επηρεάσουν την επαγγελματική τους ασφάλεια και την ικανότητά τους να κυκλοφορούν με ασφάλεια.

Πρέπει να είστε ενήμεροι των συμπτωμάτων της υπογλυκαιμίας (βλέπε «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Dia-Ban®») **πριν** οδηγήσετε αυτοκίνητο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Dia-Ban®

Το Dia-Ban® περιέχει σάκχαρο γάλακτος (λακτόζη).

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, αν ο γιατρός σας σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε συγκεκριμένα είδη σακχάρων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Dia-Ban®

Δοσολογία

Η βάση για την επιτυχή θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη είναι η σωστή δίαιτα, η τακτική σωματική άσκηση, καθώς και οι τακτικοί έλεγχοι αίματος και ούρων. Τα αρνητικά αποτελέσματα που οφείλονται στη μη συμμόρφωση προς τη δίαιτα, δεν μπορούν να αντισταθμιστούν με το Dia-Ban®.

Συνιστάται να παίρνετε το Dia-Ban® λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια ενός πλήρους πρωινού ή - αν δε λαμβάνεται - λίγο πριν ή κατά τη διάρκεια του πρώτου κύριου γεύματος.

Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας. Υπάρχει διαφορά ως προς τις εξατομικευμένες ανάγκες.

Πριν αλλάξετε ή διακόψετε τη θεραπεία, πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας.

Ενήλικες:

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρού.

Αρχική δόση: 1 mg γλιμεπιρίδης ημερησίως (αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Dia-Ban® 1 mg). Αν επιτευχθεί επαρκής ρύθμιση, η δόση αυτή μπορεί να διατηρηθεί.

Αν η ρύθμιση είναι ανεπαρκής, η δόση πρέπει να αυξηθεί *μετά από έλεγχο της γλυκόζης του αίματος από το γιατρό σας*. Η δόση προσαρμόζεται με μεσοδιάστημα 1-2 εβδομάδων ανάμεσα σε κάθε αύξηση σε 2, 3, 4 mg γλιμεπιρίδης ημερησίως. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 6 mg γλιμεπιρίδης ημερησίως.

Μην αυξάνετε την επόμενη δόση σε περίπτωση που ξεχάσατε να πάρετε μια δόση.

Μετάταξη σε άλλα αντιδιαβητικά (δισκία ή ινσουλίνη) πρέπει να πραγματοποιείται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Ηλικιωμένοι:

Ίδια δόση όπως και στους ενήλικες.

Παιδιά:

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά, δεδομένου ότι η εμπειρία όσον αφορά στη θεραπεία στα παιδιά είναι ανεπαρκής.

Νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια:

Το Dia-Ban® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dia-Ban® από την κανονική

Ειδοποιήστε το γιατρό σας, τα επείγοντα περιστατικά ή το φαρμακοποιό σας αν πάρετε μεγαλύτερη δόση Dia-Ban® από αυτή που αναγράφεται στο παρόν φύλλο ή αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας είναι: ναυτία, έμετος και επιγαστρικό άλγος. Η υπογλυκαιμία γενικά συνοδεύεται από νευρολογικά συμπτώματα όπως διέγερση, τρόμο, οπτικές διαταραχές, προβλήματα συντονισμού, υπνηλία, κώμα και σπασμούς.

Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και 24 ώρες μετά τη λήψη του Dia-Ban®. Συνεπώς, συνιστάται γενικά εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Αν ξεχάσατε να πάρετε το Dia-Ban®

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Συνεχίστε τη θεραπεία σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Dia-Ban® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000)

Μεταβολές στις εξετάσεις του αίματος, αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων, διασταυρούμενη αλλεργία με αντιβιοτικά (σουλφοναμίδια).

Πολύ σπάνιες (<1/10.000, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών)

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας με δύσπνοια, πτώση της πίεσης του αίματος και καταπληξία (σοκ), αλλεργική φλεγμονή των αγγείων, πολύ χαμηλή γλυκόζη αίματος, μειωμένη ηπατική λειτουργία με χολόσταση και ίκτερο, ηπατίτιδα (μπορεί να εξελιχθεί σε ηπατική ανεπάρκεια).

Μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (>1/1.000, <1/100)

Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος όπως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση, οπτικές διαταραχές (αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Σε σπάνιες ή πολύ σπάνιες περιπτώσεις είναι δυνατόν να παρουσιαστούν άλλες, μη σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν θέλετε να λάβετε πρόσθετες πληροφορίες για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες διαρκούν και σας προκαλούν ανησυχία, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν να χρειαστούν θεραπευτική αντιμετώπιση.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Dia-Ban®

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Dia-Ban® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Dia-Ban®

- Η δραστική ουσία στο Dia-Ban® είναι η γλιμεπιρίδη 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg,

αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι: μονοϋδρική λακτόζη, νατριούχο καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (τύπος Α), στεατικό μαγνήσιο, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη Κ30.

Επιπρόσθετα οι παρακάτω χρωστικές:

Dia-Ban® 1 mg: σιδήρου οξειδίο ερυθρό (E 172)

Dia-Ban® 2 mg: σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172), ινδικοκαρμίνιο (E132) αρηλούχος λάκκα

Dia-Ban® 3 mg: σιδήρου οξειδίο κίτρινο (E172)

Dia-Ban® 4 mg: ινδικοκαρμίνιο (E132)

Εμφάνιση του Dia-Ban και περιεχόμενο της συσκευασίας

Εμφάνιση των δισκίων

Τα δισκία είναι επιμήκη και χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Το Dia-Ban® 1 mg είναι ροζ

Το Dia-Ban® 2 mg είναι πράσινο

Το Dia-Ban® 3 mg είναι ανοιχτό κίτρινο

Το Dia-Ban® 4 mg είναι ανοιχτό μπλε

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λ. Φυλής 137

Καματερό 13451 Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ : +30 210 6109080

Παραγωγός:

Edmond Pharma Sri

Via dei Gioni 131

20037 Paderno Dugnano MI

Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 9-5-2007

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με ιατρική συνταγή