

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

RALTONE

Δισκία, 1mg/δισκίο, 2 mg/δισκίο, 3 mg/δισκίο & 4 mg/δισκίο.
Γλιμεπιρίδη

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία: RALTONE** Δισκία, 1mg/δισκίο, 2 mg/δισκίο, 3 mg/δισκίο & 4 mg/δισκίο.
Γλιμεπιρίδη
- 1.2 Σύνθεση:** Δραστικό συστατικό: Glimerpiride/ Γλιμεπιρίδη
Έκδοχα: *Raltone 1 mg/tab:* Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate (type A), povidone K30, magnesium stearate, iron oxide red (E 172).
Raltone 2 mg/tab: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate (type A), povidone K30, magnesium stearate, iron oxide yellow (E 172), indigo carmine (aluminium lake) E 132.
Raltone 3 mg/tab: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate (type A), povidone K30, magnesium stearate, iron oxide yellow (E 172).
Raltone 4 mg/tab: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, sodium starch glycollate (type A), povidone K30, magnesium stearate, indigo carmine (aluminium lake) E 132.
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Δισκία
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg ή 2 mg ή 3 mg ή 4 mg γλιμεπιρίδη.
- 1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:** *Raltone 1 mg/tab:* Ρόζ, επιμήκη δισκία με χαραγή και από τις δύο πλευρές. *Raltone 2 mg/tab:* Πράσινα, επιμήκη δισκία με χαραγή και από τις δύο πλευρές. *Raltone 3 mg/tab:* Επιμήκη δισκία χρώματος κρεμ με χαραγή και από τις δύο πλευρές. *Raltone 4 mg/tab:* Μπλέ, επιμήκη δισκία με χαραγή και από τις δύο πλευρές. Τα δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες (blisters) από πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC) που είναι σφραγισμένες με φύλλο αλουμινίου (aluminium foil). Κουτιά που περιέχουν 30 ή 60 δισκία σε κυψέλες (blisters) είναι διαθέσιμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιδιαβητικό
- 1.7 Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας:** MEDOCHEMIE HELLAS A.E.
Παστέρ 6, Τ.Κ.: 115 21, Αθήνα
Τηλ.: 210-6413160, Fax.: 210-6445375

1.8 Παρασκευαστής: Medochemie Ltd, Λεμεσός, Κύπρος.

1.9 Συσκευαστής: Medochemie Ltd, Λεμεσός, Κύπρος.

2.

Γενικές πληροφορίες:

Το RALTONE περιέχει γλιμεπιρίδη. Είναι μια από του στόματος, δραστική υπογλυκαιμική ουσία που ανήκει στην ομάδα των σουλφονουλουριών.

2.2 Ενδείξεις:

Το RALTONE συνιστάται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, όταν δεν ελέγχεται ικανοποιητικά μόνον με δίαιτα, σωματική άσκηση και απώλεια σωματικού βάρους.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Δεν πρέπει να πάρετε το συγκεκριμένο φάρμακο πριν ενημερώσετε το γιατρό σας.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το RALTONE στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο (γλιμεπιρίδη), σε άλλες σουλφονουλουρίες ή σουλφοναμίδες ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- Εάν πάσχετε από ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη.
- Εάν βρεθείτε σε κατάσταση κώματος ή κετοοξέωσης.
- Εάν πάσχετε από σοβαρές διαταραχές της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Σε αυτές τις περιπτώσεις απαιτείται μετάβαση σε ινσουλίνη.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Το RALTONE θα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως πριν από ένα γεύμα ή κατά τη διάρκεια αυτού.

Σε περίπτωση που τα γεύματα λαμβάνονται ακανόνιστα και ιδιαίτερα όταν παραλείπονται, υπάρχει η πιθανότητα εκδήλωσης υπογλυκαιμίας κατά την αγωγή με RALTONE. Τα πιθανά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν κεφαλαλγία, έντονη πείνα, ναυτία, έμετο, ατονία, υπνηλία, διαταραχές του ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, διαταραχή συγκέντρωσης, εγρήγορσης και χρόνου αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και όρασης, αφασία, τρόμο, πάρεση, αισθητικές διαταραχές, ζάλη, αδυναμία αυτοεξυπηρέτησης, απώλεια αυτοελέγχου, παραλήρημα, εγκεφαλικούς σπασμούς, νυσταγμό και απώλεια συνείδησης συμπεριλαμβανομένου μέχρι και του κώματος, ρηχή αναπνοή και βραδυκαρδία.

Επιπλέον μπορεί να εμφανισθούν σημεία αδρενεργικής απορρύθμισης τέτοια όπως εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, υπέρταση, παλμοί, στηθάγχη και καρδιακή αρρυθμία. Η κλινική εικόνα σοβαρού υπογλυκαιμικού επεισοδίου δυνατόν να ομοιάζει με εκείνο του εγκεφαλικού επεισοδίου.

Τα συμπτώματα σχεδόν πάντα μπορούν να ελεγχθούν ταχέως με άμεση λήψη υδατανθράκων (ζάχαρη). Τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά.

Από τις άλλες σουλφονουλουρίες είναι γνωστό, ότι παρά τα κατ' αρχήν ικανοποιητικά μέτρα αντιμετώπισης είναι δυνατόν να επανεμφανισθεί η υπογλυκαιμία.

Σε περίπτωση σοβαρής υπογλυκαιμίας ή για μακρό χρονικό διάστημα, που αντιμετωπίστηκε προσωρινά με τη συνήθη ποσότητα ζάχαρης απαιτείται άμεση ιατρική αντιμετώπιση και παροδικά εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Παράγοντες που ευνοούν την εμφάνιση υπογλυκαιμίας είναι:

- απροθυμία ή (πλέον σύνηθες σε ηλικιωμένα άτομα) αδυναμία του ασθενή για συνεργασία,
- υποσιτισμός, ακανόνιστη λήψη γευμάτων ή ελλιπή γεύματα ή περίοδος νηστείας,
- αλλαγές στη διαίτα,
- έλλειψη ισορροπίας μεταξύ σωματικής άσκησης και λήψης υδατανθράκων,
- κατανάλωση οινοπνεύματος ιδιαίτερα σε συνδυασμό με παράλειψη γευμάτων,
- διαταραγμένη νεφρική λειτουργία,
- βαριάς μορφής ηπατική δυσλειτουργία,
- υπερδοσολογία με RALTONE,
- συγκεκριμένοι μη ρυθμισμένοι παράγοντες του ενδοκρινικού συστήματος που επηρεάζουν το μεταβολισμό των υδατανθράκων ή την απορρύθμιση της υπογλυκαιμίας (όπως για παράδειγμα σε ορισμένες 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).

Η αγωγή με το RALTONE απαιτεί τακτικές μετρήσεις των επιπέδων του σακχάρου στο αίμα και στα ούρα. Επιπλέον συνιστάται να διεξάγονται προσδιορισμοί του κλάσματος της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης.

Κατά τη διάρκεια της αγωγής με RALTONE απαιτείται τακτικός έλεγχος της αιματολογικής εικόνας (ειδικότερα των λευκοκυττάρων και των θρομβοκυττάρων) και της ηπατικής λειτουργίας.

Σε περιπτώσεις stress (π.χ. ατυχήματα, οξείες χειρουργικές επεμβάσεις, εμπύρετες λοιμώξεις κ.λ.π.) μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή μετάβαση στην ινσουλίνη.

Δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη χορήγηση RALTONE σε ασθενείς με σοβαρή

ηπατική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς υπό αιμοδιύλιση. Σε ασθενείς με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας συνιστάται η μετάβαση σε ινσουλίνη.

Όταν μειωθούν τα επίπεδα της αιμοσφαιρίνης μπορεί να εμφανιστεί κατάρρευση των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία) σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD.

2.4.2 Κόηση:

Το RALSTONE δεν πρέπει να χρησιμοποιείται καθ' όλη τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Στην περίπτωση που λαμβάνετε το RALSTONE, ενώ σκοπεύετε να τεκνοποιήσετε ή διαπιστώσατε ότι είστε έγκυος, τότε πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας επειδή πρέπει, το συντομότερο, να μεταταχθείτε σε ινσουλινοθεραπεία.

2.4.3 Γαλουχία:

Καθώς άλλες σουλφονουλουργίες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και επειδή υπάρχει κίνδυνος να εμφανιστεί υπογλυκαιμία στα βρέφη που θηλάζουν, δεν επιτρέπεται να θηλάζετε ενώ λαμβάνετε το RALSTONE.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Ωστόσο, η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για άμεση αντίδραση μπορεί να μειωθούν αν το σάκχαρο του αίματός σας είναι πολύ χαμηλό (υπογλυκαιμία) ή πολύ υψηλό (υπεργλυκαιμία) ή αν έχετε προβλήματα με την όρασή σας. Παρακαλούμε να λάβετε υπόψη σας αυτά τα πιθανά προβλήματα σε όλες τις περιπτώσεις στις οποίες θα μπορούσατε να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Θα πρέπει να συμβουλευέσθε το γιατρό σας σχετικά με το πόσο φρόνιμο είναι να οδηγείτε αν έχετε:

- συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- μειωμένα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία υπογλυκαιμίας.

2.4.5 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:

Το RALSTONE περιέχει μονοϋδρική λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα ή ουσίες:

Κατά τη συγχορήγηση του RALSTONE με συγκεκριμένα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα δυνατόν να παρουσιαστεί τόσο αύξηση όσο και μείωση της υπογλυκαιμικής του δράσης. Για το λόγο αυτό, τα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να λαμβάνονται μόνον με τη σύμφωνη γνώμη (ή με συνταγή) του γιατρού σας.

Απαιτείται προσοχή κατά τη συγχορήγηση του RALSTONE με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι επαγωγείς (π.χ. ριφαμπικίνη) ή αναστολείς του ενζύμου CYP2C9 (π.χ. φλουκοναζόλη).

Υπογλυκαιμία ως εκδήλωση ενίσχυσης της υπογλυκαιμικής δράσης δυνατόν να εμφανισθεί κατά τη σύγχρονη χορήγηση του RALTONE με κάποιο από τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως π.χ.:

- φαινυλοβουταζόνη, αζαπροπαζόνη και οξυφαινοβουταζόνη,
- ινσουλίνη και άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά,
- μετορμίνη,
- σαλικυλικά και παρα-αμινοσαλικυλικό οξύ,
- αναβολικά στεροειδή και ανδρικές ορμόνες,
- χλωραμφενικόλη,
- αντιπηκτικά τύπου κουμαρίνης,
- φενφλουραμίνη,
- φιβράτες,
- αναστολείς του MEA,
- φλουοξετίνη,
- αλλοπουρινόλη,
- συμπαθητικολυτικά,
- κυκλοφωσφαμίδη, τροφωσφαμίδη και ιφωσφαμίδη,
- σουλφινπυραζόνη,
- ορισμένες σουλφοναμίδες μακράς διάρκειας δράσης,
- τετρακυκλίνες,
- αναστολείς της MAO,
- αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών,
- προβενεσίδη,
- μικοναζόλη,
- πεντοξυφυλλίνη (παρεντερικά σε υψηλές δόσεις),
- τριτοκουαλίνη,
- φλουκοναζόλη.

Μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης και κατά συνέπεια αυξημένα επίπεδα του σακχάρου του αίματος μπορεί να εμφανισθούν όταν το RALTONE συγχωρηγηθεί με κάποιο από τα παρακάτω αναφερόμενα φαρμακευτικά προϊόντα:

- οιστρογόνα και προγεσταγόνα,
- αλατοδιουρητικά, θειαζιδικά διουρητικά,
- θυρεοειδικές ορμόνες, γλυκοκορτικοειδή,
- παράγωγα φαινοθειαζίνης, χλωροπρομαζίνη,
- αδρεναλίνη και συμπαθητικομιμητικά,
- νικοτινικό οξύ (σε υψηλές δόσεις) και παράγωγα νικοτινικού οξέος,
- καθαρτικά (μετά από παρατεταμένη χρήση),
- φαινυτοΐνη, διαζοξειδή,
- γλυκαγόνη, βαρβιτουρικά και ριφαμπικίνη,
- ακεταζολαμίδη.

Οι H₂-ανταγωνιστές, οι αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη και ρεζεργίνη μπορεί να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση της υπογλυκαιμικής δράσης του RALTONE.

Τα σημεία της αδρενεργικής απορρύθμισης ως την υπογλυκαιμία μπορεί να μειωθούν ή να εκλείπουν υπό την επήρεια συμπαθητικολυτικών φαρμακευτικών προϊόντων, τέτοια όπως είναι οι αποκλειστές των β-υποδοχέων, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη.

Η λήψη οινοπνεύματος μπορεί να ενισχύσει ή να ελαττώσει το υπογλυκαιμικό αποτέλεσμα του RALSTONE με απρόβλεπτο τρόπο.

Η δράση των κουμαρινικών παραγώγων δυνατόν να ενισχυθεί ή να μειωθεί από το RALSTONE.

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

2.6 Δοσολογία:

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

Για από του στόματος χορήγηση.

Η βάση για την επιτυχή θεραπευτική αντιμετώπιση του διαβήτη εκτός από τους τακτικούς ελέγχους αίματος και ούρων είναι η σωστή διαίτα και η τακτική σωματική άσκηση. Αρνητικά αποτελέσματα που οφείλονται στη μη τήρηση της διαίτας δεν μπορούν να αντισταθμιστούν με τη χορήγηση δισκίων ή ινσουλίνης.

Η δοσολογία βασίζεται στα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις εξετάσεις του μεταβολισμού (προσδιορισμοί σακχάρου στο αίμα και στα ούρα).

Η δόση έναρξης είναι 1 mg γλιμεπιρίδης ημερησίως. Σε περίπτωση που έχει επιτευχθεί ικανοποιητική ρύθμιση, η δόση αυτή μπορεί να χορηγείται ως δόση συντήρησης.

Για τα διαφορετικά δοσολογικά σχήματα διατίθενται οι ανάλογες περιεκτικότητες.

Εφόσον δεν υπάρξει ικανοποιητική ρύθμιση, συνιστάται η αύξηση της δόσης σε σχέση με την κατάσταση του μεταβολισμού· αυτή γίνεται σταδιακά, με μεσοδιάστημα 1-2 εβδομάδων ανάμεσα σε κάθε αύξηση, σε 2, 3 ή 4 mg γλιμεπιρίδης την ημέρα.

Ημερήσιες δόσεις μεγαλύτερες από 4 mg γλιμεπιρίδης είναι πιο αποτελεσματικές μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 6 mg γλιμεπιρίδης.

Σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ρυθμιστεί ικανοποιητικά με τη μέγιστη ημερήσια δόση της μετορμίνης μπορεί να αρχίσει ταυτόχρονη αγωγή με γλιμεπιρίδη.

Διατηρώντας σταθερή τη δόση της μετορμίνης, η αγωγή με γλιμεπιρίδη αρχίζει με χαμηλή δόση και στη συνέχεια ρυθμίζεται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα της μεταβολικής ρύθμισης μέχρι τη μέγιστη ημερήσια δόση. Η συνδυασμένη αγωγή θα πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Σε ασθενείς οι οποίοι δεν έχουν ρυθμιστεί ικανοποιητικά με τη μέγιστη ημερήσια δόση του RALTONE, μπορεί να αρχίσει, εφόσον κριθεί ότι είναι αναγκαίο, ταυτόχρονη αγωγή με ινσουλίνη. Η αγωγή με ινσουλίνη αρχίζει σε χαμηλή δόση και τιτλοποιείται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα της μεταβολικής ρύθμισης, ενώ διατηρείται η δόση της γλιμεπιρίδης. Η αγωγή συνδυασμού θα πρέπει να αρχίζει υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Κανονικά η εφάπαξ ημερήσια δόση γλιμεπιρίδης είναι επαρκής. Συνιστάται η δόση αυτή να λαμβάνεται αμέσως πριν από το πρωινό ή κατά τη διάρκεια αυτού -ή αν δεν λαμβάνεται πρωινό- αμέσως πριν από το πρώτο κύριο γεύμα ή κατά τη διάρκεια αυτού.

Αν παραλειφθεί η λήψη μιας δόσης, ποτέ δεν θα πρέπει να διορθωθεί, λαμβάνοντας ακολούθως μια μεγαλύτερη δόση.

Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με μικρή ποσότητα υγρών.

Σε περίπτωση που ο ασθενής εκδηλώσει υπογλυκαιμική αντίδραση μετά από τη λήψη 1 δισκίου RALTONE 1 mg ημερησίως, σημαίνει ότι υπάρχει η πιθανότητα ρύθμισης του διαβήτη σε αυτό τον ασθενή μόνο με δίαιτα.

Οι ανάγκες σε γλιμεπιρίδη μπορεί να μειωθούν κατά τη διάρκεια της αγωγής, καθ' όσον η βελτίωση του διαβητικού ελέγχου συνδέεται με υψηλότερη ευαισθησία ινσουλίνης. Προκειμένου ν' αποφευχθεί η υπογλυκαιμία, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η έγκαιρη μείωση της δόσης ή διακοπή της αγωγής. Διόρθωση της δόσης θα πρέπει επίσης να εξετάζεται, εφόσον αλλάζει το σωματικό βάρος του ασθενή, διαφοροποιείται ο τρόπος ζωής του ή σε περίπτωση που εμφανίζονται άλλοι παράγοντες οι οποίοι αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης υπογλυκαιμίας ή υπεργλυκαιμίας.

Μετάβαση από άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά σκευάσματα σε RALTONE:

Γενικά μπορεί να επιτευχθεί η μετάβαση από άλλα από του στόματος χορηγούμενα αντιδιαβητικά σκευάσματα στο RALTONE. Κατά τη μετάβαση σε RALTONE, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περιεκτικότητα και η ημιπερίοδος ζωής του προηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος. Σε μερικές περιπτώσεις και ειδικότερα με αντιδιαβητικά που έχουν μακρά ημιπερίοδο ζωής (π.χ. χλωροπροπαμίδη) πιθανόν να απαιτηθεί κάποιο διάστημα από τη διακοπή των φαρμάκων προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος της υπογλυκαιμίας λόγω της αθροιστικής δράσης.

Συνιστάται η θεραπεία να αρχίζει με 1 δισκίο RALTONE 1 mg ημερησίως. Με βάση την ανταπόκριση, η δόση γλιμεπιρίδης μπορεί να αυξηθεί σταδιακά, όπως συνιστάται κατά την αρχική αγωγή.

Μετάβαση από ινσουλίνη στο RALTONE:

Σε περιπτώσεις ασθενών που αποτελούν εξαίρεση με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, οι οποίοι προηγουμένως είχαν ρυθμιστεί σε ινσουλίνη, δυνατόν να γίνει μετάβαση στο RALTONE.

Η μετάβαση αυτή πρέπει να γίνεται υπό στενή ιατρική παρακολούθηση.

Χρήση σε νεφρική ή ηπατική βλάβη:

Βλ. κεφ. 2.3.

2.7 Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης δυνατόν να εκδηλωθεί υπογλυκαιμία η οποία μπορεί να διαρκέσει από 12 – 72 ώρες και πιθανόν να επανεμφανισθεί μετά την αρχική ανάνηψη. Τα συμπτώματα δυνατόν να μην εμφανισθούν έως και 24 ώρες μετά τη λήψη. Κατά κανόνα συνιστάται παρακολούθηση σε νοσοκομείο. Μπορεί να παρουσιαστεί ναυτία, έμετος και επιγαστρικό άλγος. Γενικά η υπογλυκαιμία μπορεί να συνοδεύεται από νευρολογικά συμπτώματα όπως ανησυχία, τρόμο, διαταραχές της όρασης, προβλήματα συντονισμού, υπνηλία, κόμα και σπασμούς.

Αρχικά η αγωγή συνίσταται στην παρεμπόδιση της απορρόφησης του RALTONE προκαλώντας έμετο και στη συνέχεια πίνοντας νερό ή λεμονάδα με ενεργοποιημένο άνθρακα (προσοροφητική ουσία) και θειϊκό νάτριο (καθαρτικό). Σε περίπτωση που έχει ληφθεί μεγάλη ποσότητα συνιστάται πλύση στομάχου και στη συνέχεια η λήψη ενεργοποιημένου άνθρακα και θειϊκού νατρίου. Στην περίπτωση (σοβαρής) υπερδοσολογίας επιβάλλεται η εισαγωγή στο νοσοκομείο, σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Όσο το δυνατό γρηγορότερα θα πρέπει να αρχίσει η χορήγηση γλυκόζης. Εφόσον είναι αναγκαίο κατ' αρχήν χορηγούνται 50 ml ενδοφλεβίως ως δόση εφόδου από ένα διάλυμα 50% και στη συνέχεια ακολουθεί έγχυση διαλύματος 10% κάτω από στενή παρακολούθηση των επιπέδων σακχάρου στο αίμα. Η περαιτέρω αγωγή θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ιδιαίτερα σε βρέφη και νεαρά παιδιά, όταν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά η υπογλυκαιμία λόγω τυχαίας λήψης του RALTONE θα πρέπει να γίνει πολύ προσεκτικά η προσαρμογή της δόσης γλυκόζης λόγω της πιθανότητας πρόκλησης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας και πρέπει να ελέγχεται με στενή παρακολούθηση το σάκχαρο στο αίμα.

Κέντρο Δηλητηριάσεων – Αθήνα, τηλ.: +30 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες βασίζονται στην εμπειρία που έχει αποκτηθεί από το RALTONE και τις άλλες σουλφονουλουργίες.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Σπάνια: Θρομβοπενία, λευκοπενία, κοκκιοκυτταροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, ερυθροπενία, αιμολυτική αναιμία και πανκυτταροπενία που γενικά είναι αναστρέψιμες με τη διακοπή του φαρμακευτικού προϊόντος.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνια: Λευκοκυτταροκλαστική αγγειίτιδα, ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας που μπορεί να εξελιχθούν σε βαριάς μορφής αντιδράσεις με δύσπνοια, πτώση της

αρτηριακής πίεσης και μερικές φορές καταπληξία.

Διασταυρούμενη αλλεργική αντίδραση είναι πιθανή με σουλφονουλορίες, σουλφοναμίδες ή τα παράγωγά τους.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Σπάνια: Υπογλυκαιμία.

Οι υπογλυκαιμικές αυτές αντιδράσεις, οι οποίες εμφανίζονται ως επί το πλείστον άμεσα, μπορεί να είναι σοβαρές και δεν είναι πάντοτε εύκολο να διορθωθούν. Η εμφάνιση τέτοιων αντιδράσεων, όπως εξάλλου ισχύει για κάθε αντιδιαβητική αγωγή, εξαρτάται από μεμονωμένους παράγοντες, όπως είναι οι διαιτητικές συνήθειες και η δοσολογία (βλ. επίσης λήμμα 2.4).

Οφθαλμικές διαταραχές:

Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής πιθανόν να παρουσιαστούν παροδικά οπτικές διαταραχές που οφείλονται σε αλλαγές των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Πολύ σπάνια: Ναυτία, έμετος, διάρροια, αίσθημα πίεσης ή πληρότητας του στομάχου και κοιλιακό άλγος, όπου σπάνια απαιτείται διακοπή της αγωγής.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων οδών:

Αύξηση ηπατικών ενζύμων.

Πολύ σπάνια: Διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. με χολόσταση και ίκτερο), ηπατίτιδα και ηπατική ανεπάρκεια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Δυνατόν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος όπως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση και φωτοευαισθησία.

Παρακλινικές εξετάσεις:

Πολύ σπάνια: Μείωση νατρίου στο αίμα.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:

Αν πρέπει να λαμβάνετε το φαρμακευτικό προϊόν συνεχώς και παραλείψατε 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.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 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:

Δισκία των 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg:

?????????. ??? ?? ?????? ?? ?? ?????? ?? ????? ????? ? ?? ?? ?????????????????? ??? ?????? ????? ??????, ????? ?????????????????? ?? ??

?????? ?????? ?? ?????? ??? ? ?? ?????????????? ???.

?? ?????????? ??????? ?? ??? ??????? ??? ??? ???????.

?? ?????????? ?? ?????? ?? ??????? ??? ??? ???????????.

????? ?? ?????????? ?? ??????? ??? ?? ?? ????????????? ?????????? ??? ??? ?????? ???.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 25 °C στην αρχική του συσκευασία.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 13-8-2008.

????.

3.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.