

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Theroflan 0.5 mg δισκία
Theroflan 1 mg δισκία
Theroflan 2 mg δισκία

ρεπαγλινίδη

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό 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 Theroflan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Theroflan
3. Πώς να πάρετε το Theroflan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Theroflan
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Theroflan και ποια είναι η χρήση του

Το Theroflan είναι ένα *αντιδιαβητικό φάρμακο* που λαμβάνεται από το στόμα, περιέχει ρεπαγλινίδη και βοηθάει το πάγκρεάς σας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη και κατά συνέπεια να χαμηλώνει το σάκχαρο του αίματος (γλυκόζη).

Ο **διαβήτης τύπου 2** είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη, ώστε να ελέγχει τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας ή το σώμα σας δεν αποκρίνεται φυσιολογικά στην ινσουλίνη που παράγει.

Το Theroflan χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες επιπρόσθετα στη δίαιτα και στην άσκηση: η θεραπεία συνήθως αρχίζει εφόσον η δίαιτα, η άσκηση και η μείωση του βάρους από μόνες τους δεν ήταν ικανές να ελέγξουν (ή να μειώσουν) τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Το Theroflan μπορεί να χορηγηθεί επίσης με μετφορμίνη, ένα άλλο φάρμακο για το διαβήτη.

Το Theroflan έχει αποδειχθεί ότι μειώνει το σάκχαρο στο αίμα βοηθώντας σας να αποφύγετε ενδεχόμενες επιπλοκές του διαβήτη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Theroflan

Μην πάρετε το Theroflan:

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

- Αν έχετε **διαβήτη τύπου 1**
- Αν έχετε αυξημένα επίπεδα οξέων στο αίμα σας (**διαβητική κετοξέωση**)
- Αν πάσχετε από **σοβαρή ηπατική πάθηση**
- Αν λαμβάνετε **γεμοφιπροζίλη** (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των αυξημένων επιπέδων λιπιδίων στο αίμα).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Theroflan:

- Αν έχετε **προβλήματα με το ήπαρ**. Το Theroflan δε συνιστάται σε ασθενείς με μέτρια ηπατική νόσο. Το Theroflan δεν πρέπει να λαμβάνεται με σοβαρή ηπατική νόσο (βλέπε *Μην πάρετε το Theroflan*).
- Αν έχετε **προβλήματα με τα νεφρά**. Το Theroflan πρέπει να λαμβάνεται με προσοχή.
- Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε **σημαντική χειρουργική επέμβαση** ή πρόσφατα παρουσιάσατε **σοβαρή ασθένεια ή λοίμωξη**. Σε τέτοιες περιπτώσεις μπορεί να χαθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος.
- Αν είστε **κάτω από 18 ή πάνω από 75** ετών, το Theroflan δε συνιστάται. Δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ηλικιακές ομάδες.

Συζητήστε με τον ιατρό σας αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Το Theroflan ενδέχεται να μην είναι κατάλληλο για εσάς. Ο ιατρός σας θα σας συμβουλευσει.

Παιδιά και έφηβοι

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο αν είστε κάτω των 18 ετών.

Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία (χαμηλή γλυκόζη στο αίμα)

Ίσως εμφανίσετε υπογλυκαιμία εάν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας μειωθούν υπερβολικά. Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Αν πάρετε υπερβολική ποσότητα Theroflan
- Αν ασκείστε περισσότερο από το συνηθισμένο
- Αν λαμβάνετε άλλα φάρμακα ή υποφέρετε από ηπατικές ή νεφρικές διαταραχές (βλέπε άλλες παραγράφους στο 2. *Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Theroflan*).

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις της υπογλυκαιμίας ενδέχεται να εμφανιστούν αιφνίδια και μπορεί να περιλαμβάνουν: κρύο ιδρώτα, αίσθημα κρύου και ωχρότητα του δέρματος, πονοκέφαλο, ταχυπαλμία, αίσθημα ναυτίας, αίσθημα μεγάλης πείνας, προσωρινές διαταραχές της όρασης, υπνηλία, ασυνήθη κούραση και αδυναμία, νευρικότητα ή τρόμο, αίσθημα άγχους, αίσθημα σύγχυσης, δυσκολία στη συγκέντρωση.

Εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλά ή αισθάνεστε την έλευση υπογλυκαιμίας: πάρετε δισκία γλυκόζης ή ένα πρόχειρο γεύμα με υψηλή περιεκτικότητα σε γλυκόζη, μετά αναπαυθείτε.

Όταν τα συμπτώματα υπογλυκαιμίας υποχωρήσουν ή όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας σταθεροποιηθούν συνεχίστε τη θεραπεία με Theroflan.

Ενημερώστε τους γνωστούς σας ότι έχετε διαβήτη και ότι αν λιποθυμήσετε (χάσετε τις αισθήσεις σας) εξαιτίας μίας υπογλυκαιμίας, πρέπει να σας γυρίσουν στο πλάι και να αναζητήσουν ιατρική βοήθεια αμέσως. Δεν πρέπει να σας δώσουν τίποτα να φάτε ή να πιείτε. Μπορεί να πνιγείτε.

- **Εάν η σοβαρή υπογλυκαιμία** δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική βλάβη (παροδική ή μόνιμη), ακόμη και θάνατο
- **Εάν εμφανίσετε μία υπογλυκαιμία** κατά την οποία χάσετε τις αισθήσεις σας ή έχετε πολλές υπογλυκαιμίες, ενημερώστε το γιατρό σας. Η ποσότητα του Theroflan που λαμβάνετε, η τροφή σας ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται αναπροσαρμογή.

Αν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας αυξηθούν πολύ

Τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας μπορεί να αυξηθούν πολύ (υπεργλυκαιμία). Αυτό μπορεί να συμβεί:

- Εάν λαμβάνετε λιγότερο Theroflan από όσο χρειαζόσασταν

- Εάν έχετε λοίμωξη ή πυρετό
- Εάν τρώτε περισσότερο από όσο συνήθως
- Εάν ασκήστε λιγότερο από όσο συνήθως.

Οι προειδοποιητικές ενδείξεις πολύ υψηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα εμφανίζονται σταδιακά. Περιλαμβάνουν: αυξημένη ούρηση, αίσθημα δίψας, ξηροδερμία και ξηροστομία. Συζητήστε το με τον ιατρό σας. Η ποσότητα του Theroflan που λαμβάνετε, η τροφή ή η άσκηση μπορεί να χρειάζονται αναπροσαρμογή.

Άλλα φάρμακα και Theroflan

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

Μπορείτε να λαμβάνετε το Theroflan με μετφορμίνη, ένα άλλο φάρμακο για το διαβήτη, εάν ο ιατρός σας το συνταγογραφήσει. Αν λαμβάνετε γεμφιπροζίλη (που χρησιμοποιείται για να μειώσει τα υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα), δε θα πρέπει να λαμβάνετε Theroflan.

Η αντίδραση του οργανισμού σας στο Theroflan ενδέχεται να μεταβληθεί, αν λαμβάνετε οποιαδήποτε άλλα φάρμακα, ειδικά τα παρακάτω:

- Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) (χρησιμοποιούνται στην αγωγή κατά της κατάθλιψης)
- β-αποκλειστές (χρησιμοποιούνται για την αγωγή κατά της υψηλής πίεσης ή ορισμένων προβλημάτων καρδιάς)
- Αναστολείς ACE (χρησιμοποιούνται για ορισμένα προβλήματα καρδιάς)
- Σαλικυλικά (π.χ. ασπιρίνη)
- Οκτρεοτίδη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου)
- Μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) (ένα είδος αναλγητικών)
- Στεροειδή (αναβολικά στεροειδή και κορτικοστεροειδή – χρησιμοποιούνται στην αναιμία ή στη θεραπεία της φλεγμονής)
- Αντισυλληπτικά χορηγούμενα από το στόμα (αντισυλληπτικά δισκία)
- Θειαζίδες (διουρητικά)
- Δαναζόλη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία κύστεων μαστού και ενδομητρίωσης)
- Θυρεοειδικά σκευάσματα (χρησιμοποιούνται για την αγωγή ασθενών με χαμηλά επίπεδα ορμονών θυρεοειδούς)
- Συμπαθομιμητικά (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- Κλαριθρομυκίνη, τριμεθοπρίμη, ριφαμπικίνη (αντιβιοτικά φάρμακα)
- Ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικά φάρμακα)
- Γεμφιβροζίλη (χρησιμοποιείται για θεραπεία των υψηλών λιπιδίων του αίματος)
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος)
- Δεφερασιρόξη (χρησιμοποιείται για τη μείωση χρόνιων υψηλών επιπέδων σιδήρου)
- Κλοπιδογρέλη (προλαμβάνει τους θρόμβους του αίματος)
- Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη (χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της επιληψίας)
- St. Johns wort (βότανο).

Το Theroflan με οινόπνευμα

Το οινόπνευμα ενδέχεται να μεταβάλλει την ικανότητα του Theroflan να μειώσει τα επίπεδα του σακχάρου του αίματος. Προσέξτε για σημεία υπογλυκαιμίας.

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.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Theroflan εάν είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε Theroflan εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η ικανότητά σας για οδήγηση ή για χειρισμό μηχανημάτων μπορεί να επηρεαστεί εάν τα επίπεδα σακχάρου του αίματος είναι χαμηλά ή υψηλά. Να έχετε στο μυαλό σας πως αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους. Συζητήστε με τον ιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγείτε αυτοκίνητο εάν:

- Παθαίνετε συχνά υπογλυκαιμίες
- Έχετε λίγα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία πριν την υπογλυκαιμία.

3. Πώς να πάρετε το Theroflan

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας. Ο ιατρός σας θα καθορίσει τη δόση σας.

- **Μια συνήθης δόση εκκίνησης** είναι 0,5 mg που λαμβάνεται ακριβώς πριν από κάθε κύριο γεύμα. Θα πρέπει να καταπίνετε τα δισκία με ένα ποτήρι νερό αμέσως πριν ή έως και 30 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα.
- Η δόση μπορεί να ρυθμιστεί από τον ιατρό σας έως και 4 mg λαμβανόμενα αμέσως πριν ή έως 30 λεπτά πριν από κάθε κύριο γεύμα. Η μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 16 mg.

Μην παίρνετε παραπάνω Theroflan από αυτό που σας έχει συστήσει ο ιατρός σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Theroflan από την κανονική

Αν πάρετε υπερβολικά πολλά δισκία, το σάκχαρο στο αίμα σας μπορεί να μειωθεί πολύ οδηγώντας σε υπογλυκαιμία. Παρακαλώ ανατρέξτε στο *Εάν* εμφανίσετε υπογλυκαιμία για το τι είναι η υπογλυκαιμία και πως αντιμετωπίζεται.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Theroflan

Αν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την επόμενη δόση ως συνήθως. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε Theroflan

Να έχετε υπόψιν πως τα επιθυμητά αποτελέσματα δεν θα επιτευχθούν αν σταματήσετε να λαμβάνετε Theroflan. Ο διαβήτης σας μπορεί να χειροτερεύσει. Εάν χρειαστεί οποιαδήποτε αλλαγή στη θεραπεία σας, συζητήστε το με τον ιατρό σας πρώτα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Υπογλυκαιμία

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπογλυκαιμία η οποία μπορεί να επηρεάσει έως 1 στους 10 ασθενείς (βλέπε *Εάν εμφανίσετε υπογλυκαιμία* στην παράγραφο 2). Οι αντιδράσεις υπογλυκαιμίας είναι συνήθως ήπιες/μέτριες αλλά ενδέχεται περιστασιακά να αναπτύξουν υπογλυκαιμική απώλεια αισθήσεων ή κώμα. Εάν αυτό συμβεί, η ιατρική βοήθεια είναι απαραίτητη αμέσως.

Αλλεργία

Η αλλεργία είναι πολύ σπάνια (μπορεί να εμφανίζεται σε 1 στους 10.000 ασθενείς). Συμπτώματα όπως πρήξιμο, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυκαρδία, αίσθημα ζάλης και εφίδρωση μπορεί να είναι σημεία αναφυλακτικής αντίδρασης. Επικοινωνήστε αμέσως με έναν γιατρό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 10 ασθενείς)

- Στομαχικός πόνος
- Διάρροια.

Σπάνιες (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 1000 ασθενείς)

- Οξύ στεφανιαίο σύνδρομο (αλλά μπορεί να μην οφείλεται στο φάρμακο).

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανίζονται σε 1 στους 10.000 ασθενείς)

- Έμετος
- Δυσκοιλιότητα
- Διαταραχές της όρασης
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα, διαταραχή ηπατικής λειτουργίας όπως αύξηση των ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας.

Μη γνωστής συχνότητας

- Υπερευαισθησία (όπως εξάνθημα, κνησμός, ερυθρότητα του δέρματος, πρήξιμο του δέρματος)
- Αδιαθεσία (ναυτία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Theroflan

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 στο εξωτερικό κουτί και στο blister. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί

Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Theroflan

- Το δραστικό συστατικό είναι η ρεπαγλινίδη.
Κάθε Theroflan 0,5 mg δισκία περιέχει 0,5 mg ρεπαγλινίδης.
Κάθε Theroflan 1 mg δισκία περιέχει 1 mg ρεπαγλινίδης.
Κάθε Theroflan 2 mg δισκία περιέχει 2 mg ρεπαγλινίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Microcrystalline cellulose, calcium hydrogen phosphate anhydrous, maize starch, polacrillin potassium, poloxamer 407, meglumine, glycerol, povidone, silica, colloidal anhydrous, magnesium stearate, iron oxide yellow (E172) (μόνο στα δισκία του 1.0 mg) και iron oxide red (E172) (μόνο στα δισκία των 2.0 mg).

Εμφάνιση του Theroflan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Theroflan είναι στρογγυλά και αμφίκυρτα. Τα δισκία του 0.5 mg είναι λευκά, τα 1 mg είναι κίτρινα, διάστικτα και τα 2 mg είναι ροζ, διάστικτα.

Το Theroflan είναι διαθέσιμο σε πακέτα blister των 30, 90 ή 120 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6,

15351 Παλλήνη,

Αττική, Ελλάδα

τηλ.: +30 210 66 04 300

fax: +30 210 66 66 749

e-mail: info@pharmathen.com

Παραγωγός

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ,

Δερβενακίων 6,

15351 Παλλήνη,

Αττική, Ελλάδα

Pharmathen International S.A.

ΒΙΟ.ΠΑ Σαπών Νομού Ροδόπης,

Οικοδομικό τετράγωνο Νο5,

Ροδόπη, 69300, Ελλάδα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ), με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αγγλία	Theroflan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
Κύπρος	Theroflan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
Ελλάδα	Theroflan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg
Ιταλία	Theroflan 0.5 mg, 1 mg, 2 mg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις