

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GLUCOSTOP® Αναβράζον δισκίο 1000 mg/tab Υδροχλωρική μετφορμίνη

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 για 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GLUCOSTOP και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GLUCOSTOP
3. Πώς να πάρετε το GLUCOSTOP
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GLUCOSTOP
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLUCOSTOP ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το GLUCOSTOP περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα μας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το GLUCOSTOP βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του GLUCOSTOP για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το GLUCOSTOP συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα του βάρους ή τη μέτρια απώλεια βάρους.

Το GLUCOSTOP χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το GLUCOSTOP μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβάνόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το GLUCOSTOP μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOSTOP

Μην πάρετε το GLUCOSTOP

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, ταχεία απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορούν να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κώμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- Σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας ή εάν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. *«Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»* παρακάτω).
- Εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. *«Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»*).
- Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. *«Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»*).
- Εάν πίνετε πολύ αλκοόλ.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν:

- Χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση.

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOSTOP για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GLUCOSTOP.

Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης.

Το GLUCOSTOP μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης με τον μη ελεγχόμενο διαβήτη, τις σοβαρές μολύνσεις, την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), τα προβλήματα του ήπατος και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση όπου ένα μέρος του σώματος έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος). Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εφαρμόζεται σε σας, μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το GLUCOSTOP για μικρό διάστημα εάν έχετε μια πάθηση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση (σοβαρή έλλειψη υγρών του σώματος) όπως είναι σοβαρός έμετος, διάρροια, πυρετός, έκθεση

σε ζέστη ή εάν πιείτε λιγότερα υγρά από το συνηθισμένο. Μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Σταματήστε να παίρνετε το GLUCOSTOP και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- στομαχικό πόνο (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κούραση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιοχτύπι

Η γαλακτική οξέωση είναι μια επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOSTOP κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με το GLUCOSTOP.

Το GLUCOSTOP δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το GLUCOSTOP μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GLUCOSTOP, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένος και/ή αν έχετε επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία.

Άλλα φάρμακα και GLUCOSTOP

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα στο πλαίσιο μίας ακτινογραφίας ή απεικόνισης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOSTOP πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με το GLUCOSTOP.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του GLUCOSTOP. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα παρακάτω:

- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2 αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμπη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II)
- βήτα -2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα)
- φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα του GLUCOSTOP στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη, ντολυτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδετανίμπη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμπη, ολαπαρίμπη).
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη

Το GLUCOSTOP με αλκοόλ

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ όσο παίρνετε το GLUCOSTOP, αφού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

Κύηση και θηλασμός

Κατά τη διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού> ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το GLUCOSTOP από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το GLUCOSTOP μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουργίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

Το GLUCOSTOP περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 105,20 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου αλατος) σε κάθε αναβράζον δισκίο. Αυτό

ισοδυναμεί με το 5,3 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Λόγω του ότι το GLUCOSTOP αναβράζον δισκίο 1000 mg/tab περιέχει αυξημένη ποσότητα Νατρίου, δεν συνιστάται σε ασθενείς που ακολουθούν άναλο δίαιτα (νεφροπαθείς, καρδιοπαθείς).

Το GLUCOSTOP περιέχει ισομαλιτιόλη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το GLUCOSTOP περιέχει σακχαρόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Μπορεί να είναι επιβλαβές στα δόντια.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOSTOP

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το GLUCOSTOP δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και να ασκείστε τακτικά.

Συνιστώμενη δόση

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg μετφορμίνης μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση

είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συνιστάται μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Ενήλικες

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg μετφορμίνης δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το GLUCOSTOP.

Παρακολούθηση

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του GLUCOSTOP στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.
- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

Πως να πάρετε το GLUCOSTOP

Παίρνετε τα αναβράζοντα δισκία του GLUCOSTOP μαζί με ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την πέψη σας.

Τα αναβράζοντα δισκία GLUCOSTOP διαλύονται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη τους.

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό).

- Εάν παίρνετε δύο κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο).
- Εάν παίρνετε τρεις κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και μία το βράδυ (με το δείπνο).

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του GLUCOSTOP είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOSTOP από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOSTOP από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν εμετό, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον συμπτώματα είναι η μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το GLUCOSTOP και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLUCOSTOP

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το GLUCOSTOP μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αν συμβεί αυτό πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOSTOP και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με το GLUCOSTOP. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε το GLUCOSTOP μαζί ή αμέσως μετά το γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το GLUCOSTOP και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- Γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- Ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα [φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)]. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησιμώδες εξάνθημα (κνίδωση).
- Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

Παιδιά και έφηβοι

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη σοβαρότητα με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ GLUCOSTOP

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με GLUCOSTOP, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φακελίσκο μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GLUCOSTOP

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Ένα αναβράζον δισκίο GLUCOSTOP 1000 mg περιέχει 1000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 780 mg βάσης μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Povidone (PVP K-30), Sodium hydrogen carbonate, Sodium carbonate, Lemon flavour in powder (natural flavouring substances, maltodextrin, modified starch E1450, sucrose), Citric acid, Potassium acesulfame, Isomalt, Sodium cyclamate, Glycine.

Εμφάνιση του GLUCOSTOP και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το GLUCOSTOP 1000 mg αναβράζοντα δισκία περιέχεται σε:

- 1.** Σωληνάρια πολυπροπυλενίου με πώμα ασφαλείας. Κάθε συσκευασία (χάρτινο κουτί) περιέχει 4 σωληνάρια των 7 αναβραζόντων δισκίων το καθένα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- 2.** Σε strip αλουμινίου-προπυλενίου. Κάθε συσκευασία (χάρτινο κουτί) περιέχει 14 strips των 2 αναβραζόντων δισκίων το καθένα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΙΟΥΛΙΑ ΚΑΙ ΕΙΡΗΝΗ ΤΣΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε. δ.τ.
«INTERMED Α.Β.Ε.Ε.»

Καλυφτάκη 27, 145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 6253 905

Fax : 210 6253906

e-mail: intermed@intermed.com.gr

Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις