



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### GLIMERID 1mg, 2 mg, 3 mg, και 4 mg δισκία glimepiride

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, γιατί 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 συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

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

#### **1. Τι είναι το GLIMERID και ποια είναι η χρήση του**

Το GLIMERID είναι ένα από του στόματος χορηγούμενο δραστικό φάρμακο για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα. Το φάρμακο αυτό ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα και ονομάζονται σουλφονουλιδίες. Το GLIMERID δρα αυξάνοντας την ποσότητα ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεάς σας. Στη συνέχεια, η ινσουλίνη μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

#### **Ποια είναι η χρήση του GLIMERID:**

Το GLIMERID χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μιας συγκεκριμένης μορφής του διαβήτη (σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2), όταν μόνο η διαίτα, η σωματική άσκηση και η μείωση του βάρους δεν μπορούν να ελέγξουν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το GLIMERID**

##### **Μην πάρετε το GLIMERID και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση:**

- Αλλεργίας στη γλιμεπιρίδη ή σε άλλες σουλφονουλιδίες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας, όπως για παράδειγμα γλιβενκλαμίδη) ή σουλφοναμίδες (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως για παράδειγμα σουλφαμεθοξαζόλη) ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη τύπου 1
- Πάσχετε από διαβητική κετοξέωση (επιπλοκή του διαβήτη όταν αυξάνονται τα επίπεδα του οξέος στον οργανισμό σας και μπορεί να εμφανίζετε ορισμένα από τα ακόλουθα σημεία: κόπωση, ναυτία, συχνή διούρηση και μυϊκή δυσκαμψία)
- Βρίσκεστε σε διαβητικό κώμα
- Πάσχετε από σοβαρό νόσημα των νεφρών σας



- Πάσχετε από σοβαρό νόσημα του ήπατος.  
Μην πάρετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που κάτι από τα παραπάνω σας αφορά. Αν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GLIMERID.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

**Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το φάρμακό σας σε περίπτωση που:**

- Αποθεραπεύεστε από ένα ατύχημα, χειρουργική επέμβαση, εμπύρετες λοιμώξεις ή από άλλες μορφές σωματικής καταπόνησης (stress), ενημερώστε το γιατρό σας επειδή μπορεί να απαιτείται παροδική αλλαγή της θεραπείας.
- Έχετε σοβαρή διαταραχή του ήπατος ή των νεφρών.

Αν έχετε αμφιβολίες σε περίπτωση που κάτι από τα παραπάνω σας αφορά, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GLIMERID.

Μείωση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης και κατάρρευση των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία) μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με ανεπάρκεια του ενζύμου G6PD.

Οι πληροφορίες που είναι διαθέσιμες αναφορικά με τη χρήση του GLIMERID σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 18 ετών είναι περιορισμένες. Γι' αυτό, δεν συνιστάται η χρήση του σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα)**

Όταν παίρνετε το GLIMERID μπορεί να παρουσιαστεί υπογλυκαιμία (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα). Παρακαλούμε ανατρέξτε πιο κάτω για συμπληρωματικές πληροφορίες αναφορικά με την υπογλυκαιμία, τα σημεία της και τη θεραπεία.

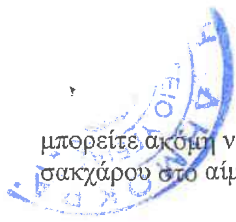
### **Οι ακόλουθοι παράγοντες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο να πάθετε υπογλυκαιμία:**

- Υποσίτιση, ακατάστατος χρόνος λήψης γεύματος, ελλιπής ή καθυστερημένη λήψη γεύματος ή περίοδος νηστείας
- Αλλαγές στη διαίτα
- Λήψη μεγαλύτερης ποσότητας GLIMERID απ' ό,τι είναι αναγκαία
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Σοβαρό νόσημα του ήπατος
- Εάν πάσχετε από συγκεκριμένες ορμονολογικές διαταραχές (διαταραχές του θυρεοειδούς αδένου, της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων)
- Κατανάλωση οινοπνεύματος (ιδιαίτερα με παράλειψη γεύματος)
- Λήψη συγκεκριμένων άλλων φαρμάκων (βλ. πιο κάτω «Άλλα φάρμακα και GLIMERID»)
- Εάν αυξάνετε τη σωματική σας άσκηση και δεν τρώτε αρκετά ή τρώτε τροφή που περιέχει λιγότερους υδατάνθρακες από το φυσιολογικό.

### **Τα σημεία της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν:**

- Λιγούρα λόγω πείνας, πονοκέφαλο, ναυτία, έμετο, δυσκολία στην πέψη, υπνηλία, διαταραχές ύπνου, ανησυχία, επιθετικότητα, μειωμένη συγκέντρωση, έκπτωση του χρόνου εγρήγορης και αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και όρασης, δυσαρθρία, τρέμουλο, μερική παράλυση, αισθητικές διαταραχές, ζάλη, ανημποριά
- Τα ακόλουθα σημεία μπορεί επίσης να παρουσιαστούν: Εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, αυξημένη πίεση του αίματος, αίσθημα παλμών, έντονος ξαφνικά πόνος στο στήθος που ενδέχεται να αντανακλά σε παρακείμενες περιοχές (στηθάγχη και καρδιακές αρρυθμίες).

Στην περίπτωση που συνεχίσουν να μειώνονται τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα, μπορεί να υποφέρετε από σημαντικό βαθμό σύγχυση (παραλήρημα), εμφάνιση σπασμών, απώλεια αυτοελέγχου, η αναπνοή μπορεί να είναι ρηχή και να επιβραδυνθούν οι κτύποι της καρδιάς σας, ενώ



Μπορείτε ακόμη να έχετε απώλεια συνείδησης. Η κλινική εικόνα μιας σοβαρής μείωσης των επιπέδων σακχάρου στο αίμα μπορεί να προσομοιάζει εκείνης του εγκεφαλικού επεισοδίου.

### **Αντιμετώπιση υπογλυκαιμίας:**

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα σημεία του μειωμένου σακχάρου στο αίμα υποχωρούν πολύ γρήγορα όταν καταναλώσετε κάποια μορφή ζάχαρης, π.χ. κύβους ζάχαρης, χυμό με ζάχαρη, τσάι με ζάχαρη.

Γι' αυτό πρέπει πάντοτε να έχετε μαζί σας κάποια μορφή ζάχαρης (π.χ. κύβοι ζάχαρης).

Να θυμάστε ότι τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά. Παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή να πάτε στο νοσοκομείο στην περίπτωση που ενώ παίρνετε ζάχαρη δεν βοηθά ή εμμένουν τα συμπτώματα.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Τα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα ή στα ούρα σας πρέπει να ελέγχονται τακτικά. Ο γιατρός σας θα σας κάνει επίσης εξετάσεις αίματος για να ελέγχει τα επίπεδα των κυττάρων του αίματός σας και τη λειτουργία του ήπατος.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δε συνιστάται η χρήση του GLIMERID από παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### **Άλλα φάρμακα και GLIMERID**

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

Ενδέχεται ο γιατρός σας να θέλει να σας αλλάξει τη δόση του GLIMERID στην περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του GLIMERID στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την υπογλυκαιμική δράση του GLIMERID. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπογλυκαιμίας (χαμηλό σάκχαρο στο αίμα):

- Άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη (όπως για παράδειγμα ινσουλίνη ή μετφορμίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (φαινυλοβουταζόνη, αζαπροπαζόνη, οξυφαινοβουταζόνη, φάρμακα που μοιάζουν με την ασπιρίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων των ουροφόρων οδών (όπως για παράδειγμα ορισμένες σουλφοναμίδες με μακρά διάρκεια δράσης)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των βακτηριακών και των μυκητιασικών λοιμώξεων (τετρακυκλίνες, χλωραμφαινικόλη, φλουκοναζόλη, μικοναζόλη, κινολόνες, κλαριθρομυκίνη)
- Φάρμακα για την αναστολή της πήξης του αίματος (παράγωγα τύπου κουμαρίνης, όπως για παράδειγμα βαρφαρίνη)
- Φάρμακα για την ενίσχυση σχηματισμού των μυών (αναβολικά)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υποκατάστασης των ανδρικών γενετήσιων ορμονών
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (φλουοξετίνη, αναστολείς της MAO)
- Φάρμακα για τη μείωση των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης (φιβράτες)
- Φάρμακα για τη μείωση της υψηλής πίεσης του αίματος (ανασταλτές του MEA)
- Φάρμακα που ονομάζονται αντιαρρυθμικοί παράγοντες και χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μη φυσιολογικών παλμών της καρδιάς (δισοπυραμίδη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας (αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη, σουλφινπυραζόνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του καρκίνου (κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη, τροφωσφαμίδη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του βάρους (φενφλουραμίνη)
- Φάρμακα για την αύξηση του κυκλοφορικού όταν χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση σε υψηλές δόσεις (πεντοξυφυλλίνη)

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των ρινικών αλλεργιών, όπως για παράδειγμα αλλεργικό σπινάχι (τριτοκουαλίνη)
- Φάρμακα που ονομάζονται συμπαθητικολυτικά για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος, της καρδιακής ανεπάρκειας ή των συμπτωμάτων από τον προστάτη.

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση του GLIMERID. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπεργλυκαιμίας (υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα):

- Φάρμακα που περιέχουν γυναικείες γενετήσιες ορμόνες (οιστρογόνα, προγεσταγόνα)
- Φάρμακα που ενισχύουν την παραγωγή των ούρων (θειαζιδικά διουρητικά)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση του θυρεοειδούς αδένος (όπως για παράδειγμα λεβοθυροξίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών και της φλεγμονής (γλυκοκορτικοειδή)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση σοβαρών διανοητικών διαταραχών (χλωροπρομαζίνη και άλλα παράγωγα φαινοθειαζίνης)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των καρδιακών παλμών, την αντιμετώπιση του άσθματος ή της ρινικής συμφόρησης, του βήχα και του κρυολογήματος, που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του βάρους ή που χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις ανάγκης, επικίνδυνες για τη ζωή (αδρεναλίνη και συμπαθητικομιμητικά)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης (νικοτινικό οξύ)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας, όταν χρησιμοποιούνται μακροχρόνια (καθαρτικά)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών σπασμών (φαινοτοΐνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της νευρικότητας και των προβλημάτων του ύπνου (βαρβιτουρικά)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της αυξημένης πίεσης του οφθαλμού (ακεταζολαμίδη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή του μειωμένου σακχάρου στο αίμα (διαζοξειδίδη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, της φυματίωσης (ριφαμπικίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των σοβαρά χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (γλυκαγόνη).

Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση του GLIMERID:

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του έλκους του στομάχου (ονομάζονται H<sub>2</sub> ανταγωνιστές)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως για παράδειγμα οι β-αναστολείς, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζεργπίνη. Αυτά μπορεί επίσης να συγκαλύψουν τα σημεία της υπογλυκαιμίας, γι' αυτό απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν λαμβάνονται αυτά τα φάρμακα.

Το GLIMERID μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τη δράση των ακόλουθων φαρμάκων:

- Φάρμακα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος (παράγωγα τύπου κουμαρίνης, όπως για παράδειγμα βαρφαρίνη).

Η κολεσεβελάμη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την μείωση της χοληστερόλης, επιδρά στην απορρόφηση του GLIMERID. Για την αποφυγή αυτής της επίδρασης συνιστάται να λαμβάνετε το GLIMERID, τουλάχιστον 4 ώρες πριν την κολεσεβελάμη.

#### **Το GLIMERID με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Η λήψη οινόπνευματος μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση του GLIMERID με απρόβλεπτο τρόπο.

#### **Κύηση και θηλασμός**



### Κύηση

Το GLIMERID δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την κύηση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

### Θηλασμός

Το GLIMERID μπορεί να περνά στο μητρικό γάλα. Το GLIMERID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

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

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η ικανότητά σας για συγκέντρωση ή για αντίδραση μπορεί να επηρεαστεί αν έχει μειωθεί το σάκχαρο στο αίμα σας (υπογλυκαιμία) ή αν έχει αυξηθεί (υπεργλυκαιμία) ή αν εμφανίσετε προβλήματα με την όρασή σας ως αποτέλεσμα αυτών των καταστάσεων. Να έχετε υπόψη σας ότι μπορεί να θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή τους άλλους (π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή το χειρισμό μηχανών). Παρακαλούμε, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προκειμένου να σας συμβουλέψει αν μπορείτε να οδηγήσετε, εφόσον:

- έχετε συχνά επεισόδια υπογλυκαιμίας,
- τα προειδοποιητικά συμπτώματα της υπογλυκαιμίας είναι μειωμένα ή δεν υπάρχουν.

### Το GLIMERID περιέχει λακτόζη

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

## 3. Πώς να πάρετε το GLIMERID

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

### Λήψη αυτού του φαρμάκου

- Αυτό το φάρμακο λαμβάνεται από το στόμα, λίγο πριν ή μαζί με το πρώτο κύριο γεύμα της ημέρας (συνήθως πρωινό). Στην περίπτωση που δεν παίρνετε πρωινό, τότε πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο, όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να μην παραλείπετε κάποιο γεύμα όταν λαμβάνετε το GLIMERID.
- Να καταπίνετε τα δισκία με κατ' ελάχιστον μισό ποτήρι νερό. Να μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.
- Κάθε δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

### Πόσο να πάρετε

Η δόση του GLIMERID εξαρτάται από τις απαιτήσεις σας, την κατάσταση και τα αποτελέσματα που προκύπτουν από τις εξετάσεις σακχάρου στο αίμα και στα ούρα και προσδιορίζεται από το γιατρό σας. Μην πάρετε περισσότερα δισκία απ' όσα σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας.

- Η συνήθης δόση έναρξης είναι ένα δισκίο GLIMERID 1 mg, μία φορά την ημέρα
- Εφόσον είναι αναγκαίο, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση μετά από 1-2 εβδομάδες θεραπείας
- Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 6 mg GLIMERID την ημέρα
- Μπορεί να αρχίσει αγωγή συνδυασμού γλιμεπιρίδης με μετφορμίνη ή γλιμεπιρίδης με ινσουλίνη. Σε μια τέτοια περίπτωση ο γιατρός σας θα προσδιορίσει μεμονωμένα για εσάς τις κατάλληλες δόσεις γλιμεπιρίδης, μετφορμίνης ή ινσουλίνης
- Σε περίπτωση που διαφοροποιείται το βάρος σας ή αλλάζετε τον τρόπο ζωής σας ή βρίσκεστε σε κατάσταση σωματικής καταπόνησης (stress), ενδέχεται να απαιτείται μεταβολή στις δόσεις GLIMERID. Γι' αυτό, ενημερώστε το γιατρό σας

- Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του φαρμάκου σας είναι είτε υπερβολικά αδύναμη είτε υπερβολικά ισχυρή, μην τροποποιήσετε από μόνος(η) σας τη δόση αλλά ρωτήστε το γιατρό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLIMERID από την κανονική**

Εάν από λάθος πήρατε πάρα πολύ GLIMERID ή μια επιπλέον δόση, υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (σημεία υπογλυκαιμίας, βλ. παράγραφο 2) και γι' αυτό πρέπει αμέσως να καταναλώνετε αρκετή ζάχαρη (π.χ. ένα μικρό κύβο ζάχαρης, χυμό με ζάχαρη, τσάι με ζάχαρη) και να ενημερώσετε κάποιο γιατρό άμεσα. Κατά την αντιμετώπιση της υπογλυκαιμίας λόγω λανθασμένης λήψης από παιδιά, η ποσότητα της ζάχαρης που χορηγείται πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά έτσι ώστε να αποφεύγεται η πιθανότητα εμφάνισης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας. Δεν επιτρέπεται να χορηγούνται τροφή ή υγρά σε άτομα με διαταραγμένο επίπεδο συνείδησης.

Επειδή η κατάσταση της υπογλυκαιμίας μπορεί να διαρκέσει ορισμένο χρόνο, είναι πολύ σημαντικό ο ασθενής να παρακολουθείται προσεκτικά μέχρις ότου δεν υπάρχει πλέον κίνδυνος. Η εισαγωγή σε νοσοκομείο μπορεί να είναι αναγκαία, ακόμη και ως προληπτικό μέτρο. Δείξτε στο γιατρό τη συσκευασία ή τα δισκία που έχουν απομείνει, έτσι ο γιατρός να είναι σε θέση να γνωρίζει τι έχετε πάρει.

Σοβαρές περιπτώσεις υπογλυκαιμίας που συνοδεύονται από απώλεια συνείδησης και σοβαρή νευρολογική ανεπάρκεια είναι περιπτώσεις επειγόντων περιστατικών που χρήζουν άμεσης ιατρικής αντιμετώπισης και εισαγωγή σε νοσοκομείο. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι υπάρχει κάποιο άτομο που έχει ενημερωθεί προκαταβολικά, έτσι ώστε να μπορεί να επικοινωνήσει με ένα γιατρό σε περίπτωση ανάγκης.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLIMERID**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το GLIMERID**

Εάν διακόψετε ή σταματήσετε τη θεραπεία, πρέπει να είστε ενήμερος(η) ότι δεν επιτυγχάνεται η επιθυμητή υπογλυκαιμική δράση ή ότι θα επιδεινωθεί και πάλι το νόσημα. Συνεχίστε να παίρνετε το GLIMERID μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό 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.

#### **Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας αν εκδηλώσετε κάποια από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- Αλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβάνεται η φλεγμονή στα αγγεία του αίματος, συχνά με δερματικό εξάνθημα) που μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριάς μορφής με δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της πίεσης του αίματος και ορισμένες φορές εξελίσσονται σε καταπληξία
- Μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος, όπου περιλαμβάνεται κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος), προβλήματα με τη ροή της χολής (χολόσταση), φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα) ή ηπατική ανεπάρκεια
- Αλλεργία (υπερευαισθησία) του δέρματος, όπως για παράδειγμα κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση και αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο. Ορισμένες ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριάς μορφής



- Σοβαρή υπογλυκαιμία, περιλαμβανόμενης της απώλειας συνείδησης, των επιληπτικών σπασμών ή του κώματος.

Ορισμένοι ασθενείς αισθάνθηκαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν το GLIMERID:

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Χαμηλότερο σάκχαρο στο αίμα από το φυσιολογικό (υπογλυκαιμία) (βλ. παράγραφο 2)
- Μείωση στον αριθμό των κυττάρων του αίματος:
- Αιμοπετάλια (γεγονός που αυξάνει τον κίνδυνο αιμορραγίας ή μώλωπα)
- Λευκοκύτταρα (γεγονός που επιτείνει τον κίνδυνο εμφάνισης λοιμώξεων)
- Ερυθροκύτταρα (γεγονός που ευθύνεται για ωχρότητα του δέρματος και μπορεί να προκαλέσει αδυναμία ή δύσπνοια)

Γενικά, αυτά τα προβλήματα υποχωρούν αφότου σταματήσετε να παίρνετε το GLIMERID.

- Αύξηση βάρους
- Τριχόπτωση
- Αλλαγές στην αίσθηση της γεύσης σας

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβάνεται η φλεγμονή στα αγγεία του αίματος, συχνά με δερματικό εξάνθημα) που μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριάς μορφής με δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της πίεσης του αίματος και ορισμένες φορές εξελίσσονται σε καταπληξία. Αν αισθανθείτε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**
- Μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος, όπου περιλαμβάνεται κιτρίνισμα του δέρματος και των οφθαλμών (ίκτερος), διαταραγμένη ροή της χολής (χολόσταση), φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα) ή ηπατική ανεπάρκεια. Αν αισθανθείτε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**
- Αίσθημα ναυτίας ή ναυτία, διάρροια, αίσθημα πληρότητας ή πρήξιμο και κοιλιακό άλγος
- Μείωση στην ποσότητα των επιπέδων νατρίου στο αίμα σας (φαίνεται από τις εξετάσεις αίματος).

**Μη γνωστές, η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:**

- Αλλεργία (υπερευαισθησία) του δέρματος μπορεί να εμφανιστεί, όπως για παράδειγμα κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση και αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο. Ορισμένες ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε βαριάς μορφής αντιδράσεις με προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή, οίδημα των χειλέων σας, του λάρυγγα ή της γλώσσας. Γι' αυτό σε περίπτωση εμφάνισης κάποιας από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, **επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας**
- Αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με σουλφονουλορίες, σουλφοναμίδες ή συγγενή φάρμακα
- Προβλήματα με την όρασή σας μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της θεραπείας με το GLIMERID. Αυτό οφείλεται στις μεταβολές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα και βελτιώνεται σύντομα
- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
- Σοβαρή ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες κάτω από το δέρμα.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός 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. Πώς να φυλάσσεται το GLIMERID

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά από τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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 GLIMERID

- Η δραστική ουσία είναι η γλιμεπιρίδη.
- Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg, 2 mg, 3 mg ή 4 mg γλιμεπιρίδη με βάση την περιεκτικότητα που εμφανίζεται στην κυψέλη και το κουτί.

Τα άλλα συστατικά είναι: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Sodium starch glycolate, Povidone, Magnesium Stearate.

Επιπλέον τα δισκία περιέχουν χρωστικές ουσίες:

- Τα δισκία του 1 mg περιέχουν Iron oxide red CI 77491 (E172)
- Τα δισκία των 2 mg περιέχουν Iron oxide yellow CI 77492 (E172) και Indigotin CI 73015 (E132)
- Τα δισκία των 3 mg περιέχουν Iron oxide yellow CI 77492 (E172)
- Τα δισκία των 4 mg περιέχουν Indigotin CI 73015 (E132).

### Εμφάνιση του GLIMERID και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε δισκίο GLIMERID είναι επίμηκες, με χαραγή για διάτμηση και από τις δύο πλευρές. Κάθε δισκίο μπορεί να διαχωρισθεί σε δύο ίσες δόσεις. Διαφέρουν ως προς το χρώμα:

- Τα δισκία του 1 mg έχουν ροζ
- Τα δισκία των 2 mg έχουν πράσινο
- Τα δισκία των 3 mg έχουν υπολευκό
- Τα δισκία των 4 mg έχουν μπλε

Διατίθενται σε συσκευασία κυψέλης των 30 δισκίων.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός



**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

**MEDICAL PHARMAQUALITY ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.**

Ελαιών 54, 145 64,

Ν. Κηφισιά, Αθήνα

Τηλ: 210 35 06 000

Fax: 210 35 06 195

E-mail: [medical@medicalpq.gr](mailto:medical@medicalpq.gr)

**Παραγωγός**

**KLEVA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Φ.Β.Ε.Ε.**

Λεωφ.Πάρνηθος 189, 136 75,

Αχαρναί Αττικής, Ελλάδα

Τηλ. 210 2402404-7

Φαξ: 210 2405642

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις**

