

## Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **GLICRON 30 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης** **GLICRON 60 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης**

Gliclazide

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει 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 GLICRON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GLICRON
3. Πώς να πάρετε το GLICRON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GLICRON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το GLICRON είναι ένα φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα της γλυκόζης του αίματος (χορηγούμενο από το στόμα αντιδιαβητικό φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των σουλφονουριδίων).

Το GLICRON χρησιμοποιείται για μια συγκεκριμένη μορφή διαβήτη (σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2) σε ενήλικες, όταν η διαίτα, η σωματική άσκηση και η απώλεια σωματικού βάρους δεν ασκούν από μόνες τους τη δέουσα επίδραση για τη διατήρηση της γλυκόζης του αίματος στα σωστά επίπεδα.

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

**Μην πάρετε το GLICRON:**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη gliclazide ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε άλλα φάρμακα της ίδιας κατηγορίας (σουλφονουριδίες) ή σε άλλα συσχετιζόμενα φάρμακα (υπογλυκαιμικές σουλφοναμίδες).
- σε περίπτωση ινσουλινο-εξαρτώμενου διαβήτη (τύπου 1)
- σε περίπτωση που εμφανίσετε κετονικά σώματα και γλυκόζη στα ούρα σας (αυτό σημαίνει ότι ίσως έχετε διαβητική κετοξέωση), σε περίπτωση που έχετε διαβητικό προκώμα ή κώμα
- σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ή ηπατικής νόσου
- σε περίπτωση που παίρνετε φάρμακα για την αντιμετώπιση μυκητιασικών λοιμώξεων (μικοναζόλη, βλ. παράγραφο «Λήψη άλλων φαρμάκων»)
- σε περίπτωση θηλασμού (βλ. παράγραφο «Κύηση και θηλασμός»).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε το GLICRON.

Θα πρέπει να τηρείτε το θεραπευτικό σχήμα που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας, ώστε να επιτύχετε τα σωστά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αυτό σημαίνει, εκτός από την τακτική λήψη του φαρμάκου, να

τηρείτε το πρόγραμμα διατροφής, να ασκείστε και, όπου απαιτείται, να μειώσετε το σωματικό σας βάρος.

Κατά την αγωγή με gliclazide, είναι απαραίτητος ο τακτικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (και πιθανά στα ούρα), καθώς και της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c). Μπορεί επίσης να είναι χρήσιμο να ελέγχετε εσείς οι ίδιοι τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας, παρόλα αυτά θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Κατά τις πρώτες λίγες εβδομάδες αγωγής, μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος εκδήλωσης χαμηλών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμίας). Γι' αυτό απαιτείται ιδιαίτερα στενή ιατρική παρακολούθηση.

Χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία) μπορεί να εκδηλωθούν:

- εάν δεν λαμβάνετε τακτικά γεύματα ή εάν παραλείπετε εντελώς κάποια γεύματα,
- εάν είστε νηστικοί,
- εάν δεν τρέφεστε σωστά,
- εάν αλλάξετε τη διαίτα σας,
- εάν αυξήσετε τη σωματική σας δραστηριότητα και η πρόσληψη υδατανθράκων δεν αντιστοιχεί σε αυτή την αύξηση,
- εάν καταναλώνετε αλκοόλ, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με τα παραλειπόμενα γεύματα,
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα ή θεραπείες με φυσικά προϊόντα ταυτόχρονα,
- εάν παίρνετε πολύ υψηλές δόσεις gliclazide,
- εάν πάσχετε από συγκεκριμένες ορμονικές διαταραχές (λειτουργικές διαταραχές του θυρεοειδούς αδένος, της υπόφυσης ή του φλοιού των επινεφριδίων),
- εάν η νεφρική ή η ηπατική σας λειτουργία είναι σοβαρά μειωμένη,
- εάν έχετε πρόσφατα διακόψει την λήψη κορτικοστεροειδών (φαρμάκων που μειώνουν τη φλεγμονή) μετά από μακροχρόνια λήψη και/ή αγωγή με υψηλές δόσεις.
- εάν παρουσιάζετε σοβαρές διαταραχές στη κυκλοφορία του αίματος, όπως στεφανιαία νόσο, σοβαρή βλάβη της καρωτιδικής αρτηρίας ή διάχυτη αγγειακή νόσο.

Εάν έχετε υπογλυκαιμία ίσως να εκδηλώσετε τα ακόλουθα συμπτώματα: πονοκέφαλο, έντονη πείνα, ναυτία, έμετο, ατονία, διαταραχές του ύπνου, ευερεθιστότητα, επιθετικότητα, αδυναμία συγκέντρωσης, μείωση της εγρήγορσης και επιβράδυνση των αντιδράσεων, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές της του λόγου ή της όρασης, τρόμο, διαταραχές των αισθήσεων, ζάλη και αίσθημα αδυναμίας.

Τα ακόλουθα σημεία και συμπτώματα μπορεί επίσης να εκδηλωθούν: εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός παλμός, υψηλή αρτηριακή πίεση, αιφνίδιος έντονος πόνος στο στήθος που μπορεί να αντανακλά στις γύρω περιοχές (στηθάγχη).

Εάν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα συνεχίσουν να μειώνονται, μπορεί να αισθανθείτε έντονη σύγχυση (παραλήρημα), να εκδηλώσετε σπασμούς, να χάσετε τον αυτοέλεγχο, η αναπνοή σας μπορεί να γίνει ρηχή και ο καρδιακός παλμός σας να επιβραδυνθεί, ίσως να εκδηλώσετε απώλεια συνείδησης.

Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα της χαμηλής γλυκόζης του αίματος υποχωρούν πολύ γρήγορα εάν καταναλώσετε κάποια μορφή ζάχαρης, π.χ. δισκία γλυκόζης, κύβους ζάχαρης, γλυκό χυμό, τσάι με ζάχαρη. Πρέπει, επομένως, να έχετε πάντα μαζί σας κάποια μορφή ζάχαρης (δισκία γλυκόζης, κύβους ζάχαρης). Να θυμάστε ότι τα τεχνητά γλυκαντικά δεν είναι αποτελεσματικά.

Παρακαλείσθε να επικοινωνείτε με το γιατρό σας ή με το πλησιέστερο νοσοκομείο, εάν η κατανάλωση ζάχαρης δεν βοηθά ή εάν τα συμπτώματα υποτροπιάσουν.

Τα συμπτώματα της χαμηλής γλυκόζης στο αίμα μπορεί να ελλείπουν, να είναι λιγότερο εμφανή ή να εκδηλώνονται βραδέως ή να μην αντιληφθείτε έγκαιρα ότι η γλυκόζη στο αίμα σας έχει πέσει. Αυτό μπορεί να συμβεί εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που παίρνει ορισμένα φάρμακα (π.χ. φάρμακα που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα και β-αποκλειστές).

Εάν είστε σε κατάσταση στρες (π.χ. ατύχημα, χειρουργική επέμβαση, πυρετός κλπ) μπορεί ο γιατρός σας να σας αλλάξει προσωρινά την αγωγή σε θεραπεία με ινσουλίνη.

Συμπτώματα υψηλής γλυκόζης στο αίμα (υπεργλυκαιμία) μπορεί να εκδηλωθούν εάν η gliclazide δεν έχει επαρκώς μειώσει τη γλυκόζη στο αίμα, εάν δεν έχετε συμμορφωθεί με το θεραπευτικό σχήμα που σας έχει χορηγήσει ο γιατρός σας ή σε ειδικές καταστάσεις στρες. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν δίψα, συχνή ούρηση, ξηροστομία, ξηρό δέρμα με κνησμό, δερματικές λοιμώξεις και μειωμένη απόδοση.

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν έχετε ιστορικό στην οικογένεια σας ή γνωρίζετε ότι έχετε κληρονομική ανεπάρκεια αφυδρογονάσης της 6 φωσφορικής γλυκόζης (G6PD) (ανωμαλία στα ερυθρά αιμοσφαίρια), μπορεί να συμβεί μείωση των επιπέδων της αιμοσφαιρίνης και ρήξη των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία). Επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το GLICRON δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους λόγω έλλειψης δεδομένων.

### **Άλλα φάρμακα και GLICRON**

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

Η υπογλυκαιμική δράση της gliclazide μπορεί να ενισχυθεί και μπορεί να εκδηλωθούν σημεία υπογλυκαιμίας με τη λήψη ενός από τα παρακάτω φάρμακα.

- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της υψηλής γλυκόζης του αίματος (αντιδιαβητικά από το στόμα ή ινσουλίνη)
- Αντιβιοτικά (π.χ. σουλφοναμίδες ή κλαριθρομυκίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή της καρδιακής ανεπάρκειας (βήτα αποκλειστές, αναστολείς του ΜΕΑ, όπως καπτοπρίλη ή εναλαπρίλη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. μικοναζόλη, φλουκοναζόλη – βλέπε παράγραφο «Μην πάρετε το GLICRON»)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση των ελκών του στομάχου ή του δωδεκαδακτύλου (ανταγωνιστές των υποδοχέων H<sub>2</sub>)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης ΜΑΟ)
- Παισιόπινα ή αντιρευματικά φάρμακα (φενυλβουταζόνη, ιβουπροφένη)
- Φάρμακα που περιέχουν αλκοόλ

Η υπογλυκαιμική δράση της gliclazide μπορεί να εξασθενίσει και να εκδηλωθούν αυξημένα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα με τη λήψη ενός από τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την αντιμετώπιση διαταραχών του κεντρικού νευρικού συστήματος (χλωροπρομαζίνη)
- Φάρμακα που μειώνουν τη φλεγμονή (κορτικοστεροειδή ή τετρακοσακτρίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση του άσθματος ή που χρησιμοποιούνται κατά τον τοκετό (ενδοφλέβια σαλβουταμόλη, ριτοδρίνη και τερβουταλίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση παθήσεων των μαστών, της έντονης εμμηνορρυσίας και της ενδομητρίωσης (δαναζόλη)

Το GLICRON μπορεί να αυξήσει τις επιδράσεις των φαρμάκων που μειώνουν την πήξη του αίματος (π.χ. βαρφαρίνη).

Να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν ξεκινήσετε να παίρνετε κάποιο άλλο φαρμακευτικό προϊόν. Εάν κάνετε εισαγωγή σε νοσοκομείο, να ενημερώσετε το ιατρικό προσωπικό ότι παίρνετε GLICRON.

### **Λήψη του GLICRON με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Το GLICRON μπορεί να ληφθεί με τροφές και μη αλκοολούχα ποτά.

Δεν συνιστάται η κατανάλωση αλκοόλ γιατί μπορεί να διαταράξει τον έλεγχο του διαβήτη σας κατά τρόπο απρόβλεπτο.

### **Κύηση και θηλασμός**

#### **Κύηση**

Δεν συνιστάται η χρήση του GLICRON κατά την διάρκεια της κύησης. 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.

#### **Γαλουχία**

Δεν πρέπει να παίρνετε το GLICRON κατά την διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Η ικανότητά σας να συγκεντρώνεστε ή να αντιδράτε μπορεί να διαταραχτεί εάν η γλυκόζη του αίματός σας είναι υπερβολικά χαμηλή (υπογλυκαιμία) ή υπερβολικά υψηλή (υπεργλυκαιμία) ή εάν εκδηλώσετε διαταραχές της όρασης ως αποτέλεσμα αυτών των συνθηκών. Να θυμάστε ότι μπορεί να εκθέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας ή άλλους (π.χ. όταν οδηγείτε αυτοκίνητο ή χειρίζεστε μηχανήματα). Παρακαλείσθε να ρωτάτε το γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγείτε αυτοκίνητο σε περίπτωση που:

- έχετε συχνά επεισόδια χαμηλής γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία)
- έχετε λίγα ή καθόλου προειδοποιητικά σημεία χαμηλής γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμίας).

### **Το GLICRON περιέχει λακτόζη**

Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι παρουσιάζετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα (υδατάνθρακες), να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν αρχίσετε την λήψη του φάρμακου αυτού.

## **3. Πώς να πάρετε το GLICRON**

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

#### **Δοσολογία**

Η δόση καθορίζεται από το γιατρό, ανάλογα με τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα και πιθανά στα σύρα σας. Η μεταβολή σε εξωτερικούς παράγοντες (για παράδειγμα μείωση σωματικού βάρους, αλλαγή στον τρόπο ζωής, στρες) ή οι βελτιώσεις στον έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα μπορεί να απαιτήσουν αλλαγή των δόσεων gliclazide.

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 30mg.

Για τα δισκία των 30mg: Η συνήθης δόση είναι ένα έως τέσσερα δισκία (120 mg κατά μέγιστο) σε μία λήψη με το πρόγευμα. Αυτή εξαρτάται από την ανταπόκριση στην αγωγή.

Για τα δισκία των 60 mg: Το δισκίο μπορεί να μοιραστεί σε δύο ίσες δόσεις. Η συνήθης δόση είναι μισό έως δύο δισκία (120 mg κατά μέγιστο) με μία λήψη με το πρόγευμα. Αυτή εξαρτάται από την ανταπόκριση στην αγωγή.

Εάν ξεκινήσετε αγωγή συνδυασμού GLICRON με μετφορμίνη, έναν αναστολέα της α-γλυκοσιδάσης ή με ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τη σωστή δόση κάθε φάρμακου ειδικά για εσάς.

Παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν έχετε την εντύπωση ότι το GLICRON ενεργεί πάρα πολύ έντονα ή δεν είναι αρκετά ισχυρό.

## **Οδός και τρόπος χορήγησης**

Χορηγείται από το στόμα.

Για τα δισκία των 30 mg: Να καταπίνετε τα δισκία ολόκληρα.

Για τα δισκία των 60 mg: Να καταπίνετε το μισό δισκίο ή όλο το δισκίο, ακέραιο.

Μη μασάτε ή θρυμματίζετε τα δισκία.

Να παίρνετε το(α) δισκίο(α) σας με ένα ποτήρι νερό με το πρόγευμα (και κατά προτίμηση την ίδια ώρα κάθε μέρα). Η λήψη του(των) δισκίου(ων) σας πρέπει να ακολουθείται πάντοτε από γεύμα.

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

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Τα σημεία υπερδοσολογίας είναι αυτά που περιγράφονται στην Παράγραφο 2 για τη χαμηλή γλυκόζη αίματος (υπογλυκαιμία). Τα συμπτώματα μπορεί να υποχωρήσουν με την άμεση κατανάλωση ζάχαρης (4 έως 6 κύβους) ή γλυκών ποτών και στη συνέχεια ενός σνακ ή γεύματος. Εάν ο ασθενής χάσει τις αισθήσεις του, ενημερώστε άμεσα το γιατρό και καλέστε ασθενοφόρο. Το ίδιο πρέπει να γίνει εάν κάποιος, π.χ. ένα παιδί, πάρει κατά λάθος το προϊόν. Σε ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους δεν πρέπει να χορηγείται τροφή ή ποτό.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι υπάρχει πάντοτε ένα άτομο εκ των προτέρων ενημερωμένο που μπορεί να καλέσει γιατρό σε περίπτωση επείγουσας ανάγκης.

## **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLICRON**

Είναι σημαντικό να παίρνετε το φάρμακό σας καθημερινά, καθώς η τακτική αγωγή λειτουργεί καλύτερα.

Ωστόσο, εάν ξεχάσετε να πάρετε κάποια δόση, πάρτε την επόμενη δόση την ίδια ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

## **Εάν ο γιατρός σας αλλάξει αγωγή από gliclazide 80 mg δισκία ή άλλα αντιδιαβητικά σε GLICRON**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για την αρχική δόση και θα σας παρακολουθεί στενά για ένα μικρό χρονικό διάστημα.

## **Εάν σταματήσετε να παίρνετε GLICRON**

Καθώς η αγωγή για το διαβήτη είναι συνήθως δια βίου, θα πρέπει να το συζητήσετε με το γιατρό σας πριν διακόψετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Η διακοπή μπορεί να προκαλέσει υψηλή γλυκόζη στο αίμα (υπεργλυκαιμία).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, 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.

Η συνηθέστερα παρατηρούμενη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η χαμηλή γλυκόζη στο αίμα (υπογλυκαιμία). Για συμπτώματα και σημεία βλέπε Παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις». Εάν τα συμπτώματα αυτά δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να εξελιχθούν σε ζάλη, απώλεια συνείδησης ή πιθανώς σε κώμα. Εάν ένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο είναι σοβαρό ή μεγάλης διάρκειας, ακόμα και αν προσωρινά υποχωρήσει με την πρόσληψη ζάχαρης, πρέπει να αναζητήσετε άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

### Ηπατικές διαταραχές

Έχουν υπάρξει μεμονωμένες αναφορές διαταραγμένης ηπατικής λειτουργίας, που μπορούν να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα και μάτια. Εάν σας συμβεί αυτό επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας.

Τα συμπτώματα είναι συνήθως αναστρέψιμα με τη διακοπή του φαρμάκου. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα διακόψετε ή όχι την αγωγή σας.

#### Διαταραχές του δέρματος

Έχουν αναφερθεί δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, κνησμός, κνίδωση, αγγειοοίδημα (ταχύτατο πρήξιμο ιστών όπως βλέφαρα, πρόσωπο, χείλη, στόμα, γλώσσα ή λαιμός που μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία στην αναπνοή). Το εξάνθημα μπορεί να εξελιχθεί σε εκτεταμένες φλύκταινες ή ξεφλούδισμα του δέρματος.

#### Διαταραχές του αίματος

Έχει αναφερθεί μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος (π.χ. αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων), που μπορεί να προκαλέσει ωχρότητα, παρατεταμένη αιμορραγία, μώλωπες, πονόλαιμο και πυρετό. Τα συμπτώματα αυτά συνήθως υποχωρούν με τη διακοπή της αγωγής.

#### Γαστρεντερικές διαταραχές

Κοιλιακό άλγος ή δυσφορία, ναυτία, έμετος, δυσπεψία, διάρροια και δυσκοιλιότητα. Οι επιδράσεις αυτές περιορίζονται όταν το GLICRON λαμβάνεται με γεύμα όπως συνιστάται. (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να παίρνετε το GLICRON»).

#### Διαταραχές των οφθαλμών

Η όρασή σας μπορεί να διαταραχτεί για μικρό χρονικό διάστημα, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της αγωγής. Η επίδραση αυτή οφείλεται σε μεταβολές των επιπέδων γλυκόζης του αίματος.

Όπως και με άλλες σουλφονουλουργίες, έχουν παρατηρηθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες: περιστατικά σοβαρών μεταβολών του αριθμού των αιμοσφαιρίων του αίματος και αλλεργικής φλεγμονής του τοιχώματος των αιμοφόρων αγγείων, μείωση του νατρίου του αίματος (υπονατρίαμια), συμπτώματα ηπατικής διαταραχής (π.χ. ίκτερος) που στις περισσότερες περιπτώσεις υποχώρησαν μετά τη διακοπή των σουλφονουλουργιών, σε μεμονωμένες όμως περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια.

#### **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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό 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 φυλάσσετε το GLICRON**

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

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο blister των δισκίων μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 GLICRON

- Η δραστική ουσία είναι η gliclazide/γλικλαζίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg ή 60 mg gliclazide, σε μορφή ελεγχόμενης αποδέσμευσης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: lactose monohydrate, hypromellose, microcrystalline cellulose colloidal, anhydrous silica, magnesium stearate.

## Εμφάνιση του GLICRON και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης GLICRON 30 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα 5 x 11 mm χαραγμένα με το διακριτικό “G” στη μία πλευρά.

Τα δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης GLICRON 60 mg είναι λευκά, οβάλ, αμφίκυρτα 7 x 15 mm διχοτομούμενα και στις δύο πλευρές, και χαραγμένα με το διακριτικό “G” στη μία πλευρά του δισκίου και το διακριτικό “60” στην άλλη πλευρά του δισκίου.

*Μεγέθη συσκευασίας:*

Blisters: 10, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 120, 180 δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

Μπορεί να μην είναι διαθέσιμες όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35,

15238 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ. : 210 7488821

Fax : 210 7488827

### Παραγωγός

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Βουλγαρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες**

Δανία	GLICLAZIDE/WIN MEDICA
Ελλάδα	GLICRON
Κύπρος	GLICRON

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 9/2019**