

## Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το DIA-BAN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το DIA-BAN
3. Πώς να πάρετε το DIA-BAN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το DIA-BAN
6. Λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DIA-BAN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το DIA-BAN 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 σουλφονουριδίες. Το DIA-BAN δρα αυξάνοντας την ποσότητα ινσουλίνης που απελευθερώνεται από το πάγκρεός σας. Στη συνέχεια, η ινσουλίνη μειώνει τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας.

**Ποια είναι η χρήση του DIA-BAN:** Το DIA-BAN 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 ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DIA-BAN

#### Μην πάρετε το DIA-BAN και ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση:

- Αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε: Γλιμεπιρίδη ή άλλες σουλφονουριδίες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του σακχάρου στο αίμα σας, όπως για παράδειγμα γλιβενκλαμίδη) ή σουλφοναμίδες (φάρμακα για βακτηριακές λοιμώξεις, όπως για παράδειγμα σουλφαμεθοξάζολη) ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του DIA-BAN (αναφέρονται στην παράγραφο 6 "Τι περιέχει το DIA-BAN")
- Πάχετε από ινσουλινοεξαρτώμενο διαβήτη (σακχαρώδης διαβήτης τύπου 1)
- Πάχετε 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
- Πάχετε από σοβαρό νόσημα των νεφρών σας
- Πάχετε 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 DIA-BAN.**

#### Προσέξτε ιδιαίτερα με το DIA-BAN

#### Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το φάρμακό σας σε περίπτωση που:

- Αποθεραπευθείτε 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 DIA-BAN.**

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 DIA-BAN 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 DIA-BAN μπορεί να παρουσιάσει 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:

- Υποσπίτι, ακατάστατος χρόνος λήψης γευμάτων, ελλιπής ή καθυστερημένη λήψη γευμάτων ή περίοδος νηστείας
- Αλλαγές στη διαίτα
- Λήψη μεγαλύτερης ποσότητας DIA-BAN απ' ό,τι είναι αναγκαία
- Μειωμένη νεφρική λειτουργία
- Σοβαρό νόσημα του ήπατος
- Εάν πάχετε από συγκεκριμένες ορμονολογικές διαταραχές (διαταραχές του θυρεοειδούς αδένος, ανησυχία, επιθετικότητα, μειωμένη συγκέντρωση, έκπτωση του χρόνου εργαζομένου και αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και άρασης, δυσαρθρία, τρέμουλο, μερική παράλυση, αισθητικές διαταραχές, ζέλα, ανημπόρια.
- 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 εργαζομένου και αντίδρασης, κατάθλιψη, σύγχυση, διαταραχές ομιλίας και άρασης, δυσαρθρία, τρέμουλο, μερική παράλυση, αισθητικές διαταραχές, ζέλα, ανημπόρια.
  - Τα ακόλουθα σημεία μπορεί επίσης να παρουσιαστούν: Εφίδρωση, υγρό δέρμα, άγχος, ταχυκαρδία, αυξημένη πίεση του αίματος, αίσθημα παλμών, έντονος ξανκός 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 (παράληληση), εμφάνιση σπασμών, απώλεια αυτοελέγχου, ή αναπνοή μπορεί να είναι ρητή 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. κύβους 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 ελέγξει τα επίπεδα των κυττάρων του αίματός σας και τη λειτουργία του ήπατος.

**Λήψη άλλων φαρμάκων:** Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγήσει με συνταγή. Ενδέχεται ο γιατρός σας να θέλει να σας αλλάξει τη δόση του DIA-BAN στην περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα, τα οποία μπορεί να μειώσουν ή να ενισχύσουν τη δράση του DIA-BAN στα επίπεδα του σακχάρου στο αίμα σας.

**Τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν την υπογλυκαιμική δράση του DIA-BAN. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπεργλυκαιμίας (υψηλό σάκχαρο στο αίμα):**

- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του σακχαρώδη διαβήτη (όπως για παράδειγμα ινσουλίνη ή μετφορμίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (φαινολαβουταζόνη, αζαπροπαζόνη, οξυφουνοβοταζόνη, φάρμακα που μοιάζουν με την ασπιρίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων των ουροφόρων οδών (όπως για παράδειγμα ορισμένες σουλφοναμίδες με μακρά διάρκεια δράσης).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των βακτηριακών και των μυκητιασικών λοιμώξεων (τετρακυκλίνες, χλωραμφαινικόλη, φλουκοναζόλη, μικοναζόλη, κινολόνες, κλαριθρομυκίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αναστολή της πήξης του αίματος (παράγωγα τύπου κουμαρίνης, όπως για παράδειγμα βαρφαρίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την ενίσχυση σχηματισμού των μύων (αναβολικά).
- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία υποκατάστασης των ανδρικών γενετήσιων ορμονών.
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (φλουοετίνη, αναστολείς της MAO).

- Φαρμακευτικά προϊόντα για τη μείωση των υψηλών επιπέδων της χοληστερόλης (φιβράτες).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για τη μείωση της υψηλής πίεσης του αίματος (ανασταλείς του MEA).
- Φαρμακευτικά προϊόντα που ονομάζονται αντιαρρυθμικοί παράγοντες και χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μη φυσιολογικών παλμών της καρδιάς (διοσυταμίδη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της ουρικής αρθρίτιδας (αλλοπουρινόλη, προβενεσίδη, σουλφινυραζόνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του καρκίνου (κυκλοφωσφαμίδη, ιφωσφαμίδη, τροφοσαμίδη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση του βάρους (φενφουραμίνη).
- Φαρμακευτικό προϊόν που ονομάζεται αντιαρρυθμικό παράγοντες και χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο των μη φυσιολογικών παλμών της καρδιάς (πεταγοφυλλίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των ρινικών αλλεργιών, όπως για παράδειγμα αλλεργικό συνάχι (τριπτοκαυλίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα, 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 DIA-BAN. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε κίνδυνο υπεργλυκαιμίας (υψηλό επίπεδο σακχάρου στο αίμα):**

- Φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν γυναικείες γενετήσιες ορμόνες (ιστρογόνα, προγεσταγόνα).
- Φαρμακευτικά προϊόντα που ενισχύουν την παραγωγή των ούρων (θεαζιδικά διουρητικά).
- Φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη διέγερση του θυρεοειδούς αδένος (όπως για παράδειγμα λεβοθυροξίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των αλλεργιών και της φλεγμονής (γλυκοκορτικοειδή).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση σοβαρών διανοητικών διαταραχών (χλωροπρομαζίνη και άλλα παράγωγα φαινοθειαζόνης).
- Φαρμακευτικά προϊόντα 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).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των υψηλών επιπέδων χοληστερόλης (νικονικό οξύ).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας, όταν χρησιμοποιούνται μακροχρόνια (καθαρτικά).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των επιληπτικών σπασμών (φαινουλιθίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της νευρικής κατάθλιξης και των προβλημάτων του ύπνου (βαρβιτουρικά).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της αυξημένης πίεσης του οφθαλμού (οκεταζολαμίδη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή της μείωσης του σακχάρου στο αίμα (διαζεξέδη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των λοιμώξεων, της φυματίωσης (ριφαμυκίνη).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση των σοβαρά χαμηλών επιπέδων σακχάρου στο αίμα (γλυκαγονίνη).

## Τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να αυξήσουν ή να μειώσουν την υπογλυκαιμική δράση του DIA-BAN:

- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση του έλλους του στομάχου (ονομάζονται Η2 ανταγωνιστές).
- Φαρμακευτικά προϊόντα για την αντιμετώπιση της υψηλής πίεσης του αίματος ή της καρδιακής ανεπάρκειας, όπως για παράδειγμα οι β-αναστολείς, η κλονιδίνη, η γουανεθιδίνη και η ρεζερπίνη. Αυτό μπορεί επίσης να συγκαλύψει τα σημεία της υπογλυκαιμίας, γι' αυτό απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή όταν λαμβάνονται αυτά τα φάρμακα.

## Το DIA-BAN μπορεί είτε να αυξήσει είτε να μειώσει τη δράση των ακόλουθων φαρμάκων:

- Φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν την πήξη του αίματος (παράγωγα τύπου κουμαρίνης, όπως για παράδειγμα βαροφάρνη).

**Λήψη του DIA-BAN με τροφές και ποτά:** Η λήψη ανοσιωνεύσιμων μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την υπογλυκαιμική δράση του DIA-BAN με απρόβλεπτο τρόπο.

## Κύηση και θηλασμός

**Κύηση:** Το DIA-BAN δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την κύηση. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που είστε έγκυος, διαπιστώσατε ότι είστε έγκυος ή σκοπεύετε να τεκνοποιήσετε.

**Θηλασμός:** Το DIA-BAN να περνά στο μητρικό γάλα. Το DIA-BAN 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 εμφανιστούν προβλήματα με την όραση 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 συμβουλευτεί αν μπορείτε να οδηγήσετε, εφόσον:**

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

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του DIA-BAN:** Το DIA-BAN περιέχει λακτόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DIA-BAN

Πάντα να παίρνετε το DIA-BAN 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 συσταθεί από το γιατρό σας. Είναι σημαντικό να μην παραλείψετε κάποιο γεύμα όταν λαμβάνετε το DIA-BAN. Τα δισκία καταπίνονται ολόκληρα με κατ' ελάχιστον μισό ποτήρι νερό. Να μη θρυμματίζετε ή μασάτε τα δισκία.

**Πόσο να πάρετε:** Η δόση του DIA-BAN 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 DIA-BAN 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 DIA-BAN την ημέρα.

• Μπορεί να αρχίσει αργή συνδυασμό γλιμεπιρίδης με μεφορμίνη ή γλιμεπιρίδης με ινσουλίνη. Σε μια τέτοια περίπτωση ο γιατρός σας θα προσδιορίσει μεμονωμένα για εσάς τις κατάλληλες δόσεις γλιμεπιρίδης, μεφορμίνης ή ινσουλίνης.

• Σε περίπτωση που διαφοροποιείται το βάρος σας ή αλλάζετε τον τρόπο ζωής σας ή βρισκαίστε σε κατάσταση σωματικής καταπόνησης (stress), ενδέχεται να απαιτείται μεταβολή στις δόσεις DIA-BAN. 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 DIA-BAN από την κανονική:** Εάν από λάθος πήρατε πάρα πολύ DIA-BAN ή να μια επιπλέον δόση, υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας (σημεία υπογλυκαιμίας, βλ. παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το DIA-BAN» και γι' αυτό πρέπει αμέσως να παρακολουθήσετε αρκεί (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 αποφευχθεί η πιθανότητα εμφάνισης επικίνδυνης υπεργλυκαιμίας.

Δεν επιτρέπεται να χορηγούνται τροφή ή υγρό 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. Δείτε 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 επειγδόντων περιστατικών που χρήζουν άμεσης ιατρικής αντιμετώπισης και εισαγωγή σε νοσοκομείο. Πρέπει να διαφοροποιείται 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 DIA-BAN:** Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τις δόσεις που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DIA-BAN:** 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 DIA-BAN μέχρι να σας πει ο γιατρός σας να το σταματήσετε.

**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 το DIA-BAN μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παραυσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

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

- Άλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβανόμενα η φλεγμονή στα αγγεία του αίματος, συχνά με δερματικό εξάνθημα) που μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριές μορφής με δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της πίεσης του αίματος και ορισμένες φορές εξελίσσονται σε καταπληξία.
- Μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος, όπου περιλαμβάνεται κίτρινα χρώματα του δέρματος και των οφθαλμών (ικτερός), προβλήματα με τη ροή της χολής (χολόσταση), φλεγμονή στο ήπαρ (ηπατίτιδα) ή ηπατική ανεπάρκεια.
- Άλλεργία (υπερευαισθησία) του δέρματος, όπως για παράδειγμα κνησμός, εξάνθημα,

κνίδωση και αυξημένη ευαισθησία στον ήλιο. Ορισμένες ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριές μορφής

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

**Ορισμένοι ασθενείς αισθάνθηκαν τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ έπαιρναν το DIA-BAN:**

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (επιπράζει 1-10 ασθενείς στα 10.000 άτομα)

- Χαμηλότερο σάκχαρο στο αίμα από το φυσιολογικό (υπογλυκαιμία) (βλ. παράγραφο 2 «Προσέξτε ιδιαίτερα με το DIA-BAN»).
- 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 DIA-BAN.**

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (επιπράζει λιγότερο από 1 ασθενή στα 10.000 άτομα)

- Άλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβανόμενα η φλεγμονή στα αγγεία του αίματος, συχνά με δερματικό εξάνθημα) που μπορεί να εξελιχθούν σε αντιδράσεις βαριές 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 κίτρινα χρώματα του δέρματος και των οφθαλμών (ικτερός), 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 ).

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:**

- Άλλεργία (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 βαριές μορφής αντιδράσεις με προβλήματα στην κατάσταση ή την αναπνοή, οίδημα των χειλιών σας, του λάρυγγα ή της γλώσσας. Γι' αυτό σε περίπτωση εμφάνισης κάποιας από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

• Άλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν με σουλφονουλιδίες, σουλφοναμιδές ή συγγενή φάρμακα.

• Προβλήματα με την όρασή σας μπορεί να παρουσιαστούν κατά την έναρξη της θεραπείας με το DIA-BAN. Αυτό οφείλεται στις μεταβολές των επιπέδων σακχάρου στο αίμα και βελτιώνεται σύντομα.

- Αυξημένα ηπατικά ένζυμα.

## Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το 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:

- Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, [www.eof.gr](http://www.eof.gr).
- Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: +357 22608649.

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

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλέσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΤΟ DIA-BAN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βρουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται το DIA-BAN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ένδειξη EXP στην κυψέλη και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης για το προϊόν αυτό. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από την υγρασία. Να μη χρησιμοποιήσετε το DIA-BAN εάν παρατηρήσετε ορατά σημεία βλάβης. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το Dia-Ban

- Η **δραστική ουσία** είναι η γλιμεπιρίδη.

Κάθε δισκίο περιέχει 1 mg, 2 mg, 3 mg και 4 mg, γλιμεπιρίδη με βάση την περιεκτικότητα που εμφανίζεται στην κυψέλη και στο κουτί.

• Τα **άλλα συστατικά** είναι: μονοδριβίλη λακτόζη, νατρίου καρβοξυμεθυλιωμένο άμυλο (στατικό μανθινό), κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, ποβιδόνη K30.

Επιπρόσθετα οι παρακάτω χρωστικές:

DIA-BAN 1 mg: σιδήρου οξειδίου ερυθρό (E 172)

DIA-BAN 2 mg: σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E 172), ινδικοκαρμίνιο (E132) αργιλόχρους λάκκα

DIA-BAN 3 mg: σιδήρου οξειδίου κίτρινο (E172)

DIA-BAN 4 mg: ινδικοκαρμίνιο (E132)

### Εμφάνιση του Dia-Ban και περιεχόμενο της συσκευασίας

- **Εμφάνιση των δισκίων:** Τα δισκία είναι επιμήκη και χαραγμένα και στις δύο πλευρές. Διαφέρουν στο χρώμα:

Το DIA-BAN 1 mg είναι ροζ

Το DIA-BAN 2 mg είναι πράσινο

Το DIA-BAN 3 mg είναι ανοιχτό κίτρινο

Το DIA-BAN 4 mg είναι ανοιχτό μπλε

- **Διατίθενται σε συσκευασίες Blisters PVC/αλουμινίου των 20, 30, 50, 60, 90 και 120 δισκίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας για Ελλάδα & Κύπρο: IASIS PHARMA, Α. Φυλής 137, Καματερό 13451 Αθήνα, Ελλάδα. Τηλ: +30 210 2311031**

**Παρασκευαστής:**

- IASIS PHARMA, Α. Φυλής 137 Καματερό 13451 Αθήνα, Ελλάδα.

- Edmond Pharma Srl, Via del Giovin 311 20037 Paderno Dugnano MI, Italia.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Ιούνιο του 2014.

**7. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΒΕΒΗΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων:** +30 210 77 93 777 (Ελλάδα).