

## LYCIS 1000mg/5ml πόσιμο διάλυμα

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 τον γιατρό ή τον 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 LYCIS πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LYCIS Πόσιμο διάλυμα
3. Πώς να πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το LYCIS πόσιμο διάλυμα και ποια είναι η χρήση του**

- Το LYCIS 1000mg/5ml πόσιμο διάλυμα (που αναφέρεται σε αυτό το φυλλάδιο ως LYCIS Πόσιμο διάλυμα) περιέχει υδροχλωρική μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη **θεραπεία του διαβήτη**. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.  
Μετά το φαγητό, το σώμα σας μετατρέπει τους υδατάνθρακες και τα σάκχαρα που βρίσκονται στο φαγητό σε γλυκόζη, η οποία κυκλοφορεί με το αίμα σας όπου χρειάζεται. Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη που παράγεται στο πάγκρεάς σας και μεταφέρει τη γλυκόζη από το αίμα σας στα κύτταρα του οργανισμού σας όπου και χρησιμοποιείται για την παραγωγή ενέργειας (καύσιμο).
- Εάν έχετε διαβήτη τύπου 2, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει κατάλληλα την ινσουλίνη που παράγει, (γνωστό και ως αντίσταση στην ινσουλίνη). Αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας. Το LYCIS πόσιμο διάλυμα βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατό πιο φυσιολογικό.
- Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των 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. Συχνά χρησιμοποιείται σε υπέρβαρους ασθενείς.
- Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη αυτού του φαρμάκου για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με τον διαβήτη. Το φάρμακο αυτό συσχετίζεται είτε με σταθερό βάρος σώματος ή με μέτρια απώλεια βάρους.
- Οι **ενήλικες** μπορούν να παίρνουν αυτό το φάρμακο μόνο του, μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη ή με ινσουλίνη.
- **Οι έφηβοι και τα παιδιά άνω των 10 ετών** μπορούν να παίρνουν αυτό το φάρμακο μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα**

**Μην πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** (υπερευαισθησία) στη **μετφορμίνη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που έχετε **μη ελεγχόμενο διαβήτη**, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα), ναυτία, έμετο, αφυδάτωση ή ταχεία απώλεια βάρους.
- σε περίπτωση που εμφανίζετε συμπτώματα μια πάθησης που ονομάζεται **κετοξέωση** στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα (απώλεια των αισθήσεων). Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν **στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία και ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή της αναπνοής** (μοιάζει με άρωμα καραμέλας)
- σε περίπτωση που έχετε μέτρια ή σοβαρά **ηπατικά** ή **νεφρικά** προβλήματα
- σε περίπτωση **αφυδάτωσης** (απώλεια μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα σας), όπως λόγω μακράς ή **σοβαρής διάρροιας**, ή εάν έχετε κάνει **έμετο αρκετές φορές** σε μικρό χρονικό διάστημα. Η αφυδάτωση ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορούν να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- σε περίπτωση που έχετε κάποια **σοβαρή λοίμωξη**, όπως μια λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς σας. Σοβαρές λοιμώξεις ενδέχεται να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, τα οποία μπορούν να

σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» και παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες)

- σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία **καρδιακή ανεπάρκεια** ή είχατε πρόσφατα **καρδιακή προσβολή**, έχετε σοβαρά προβλήματα με την **κυκλοφορία του αίματος** (όπως καταπληξία) ή έχετε **δυσκολίες στην αναπνοή**. Η αφυδάτωση ενδέχεται να οδηγήσει σε έλλειψη οξυγόνου στους ιστούς σας, που μπορεί να σας θέσουν σε κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)
- εάν πίνετε πολύ **αλκοόλ**

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

#### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Το LYCIS πόσιμο διάλυμα ενδέχεται να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή επιπλοκή που ονομάζεται **γαλακτική οξέωση**, ειδικά εάν **οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά** (η λειτουργία των νεφρών ενδέχεται να επιδεινωθεί όταν ξεκινάτε θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση, κατακράτηση υγρών καθώς και όταν ξεκινάτε θεραπεία με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Ο κίνδυνος εμφάνισης **γαλακτικής οξέωσης** αυξάνεται επίσης με:

- ο τον μη ελεγχόμενο διαβήτη
- ο την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ
- ο την έλλειψη υγρών του σώματος (αφυδάτωση) που οφείλεται σε σοβαρή διάρροια ή εμετό
- ο ηπατικά προβλήματα
- ο οποιαδήποτε ιατρική πάθηση όπου μια περιοχή του σώματος στερείται την παροχή οξυγόνου (όπως οξείες σοβαρές καρδιοπάθειες).
- Είναι σημαντικό να λαμβάνετε τη φαρμακευτική αγωγή όπως σας έχει συνταγογραφηθεί, να ακολουθείτε τις διαιτητικές οδηγίες και να συνεχίζετε το πρόγραμμα τακτικής άσκησης καθώς αυτά τα μέτρα μπορεί να μειώσουν τον κίνδυνο της γαλακτικής οξέωσης.
- Η έναρξη της **γαλακτικής οξέωσης** μπορεί να είναι ανεπαίσθητη και τα **συμπτώματα** μπορεί να είναι μη-ειδικά όπως:
  - ο έμετος
  - ο κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες
  - ο γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
  - ο δυσκολία στην αναπνοή
  - ο επιπλέον συμπτώματα είναι η μείωση της θερμοκρασίας του σώματος και η μείωση του καρδιακού ρυθμού.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από αυτά τα συμπτώματα σταματήστε αμέσως να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.**

- Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα εάν:
  - ο χρειάζεται να κάνετε μια εξέταση όπως **ακτινογραφία ή απεικόνιση** που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων **σκιαγραφικών μέσων** στην κυκλοφορία του αίματός σας
  - ο πρέπει να υποβληθείτε σε **χειρουργική επέμβαση** στην οποία θα σας χορηγηθεί **αναισθησία** (για να κοιμηθείτε).
  - ο Πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε** το LYCIS πόσιμο διάλυμα για ορισμένο χρονικό διάστημα **πριν και μετά** την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα σας πει τι πρέπει να κάνετε και εκείνος θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.
- Το φάρμακο αυτό δεν προκαλεί από μόνο του **υπογλυκαιμία** (μία πάθηση με **πολύ χαμηλό** επίπεδο **γλυκόζης στο αίμα**). Εντούτοις, εάν παίρνετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα **μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη** (όπως σουλφονουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδες), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν **παρουσιάσετε συμπτώματα** όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχύ καρδιακό ρυθμό, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως **βοηθά να φάτε ή να πιείτε** κάτι που **περιέχει ζάχαρη**.

#### **Παιδιά άνω των 10 ετών και έφηβοι**

- Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί από παιδιά **ηλικίας 10 ετών και άνω** είτε μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.
- **Συστήνεται τακτική παρακολούθηση** των παιδιών που λαμβάνουν αυτό το φάρμακο

#### **Άλλα φάρμακα και LYCIS πόσιμο διάλυμα**

- Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων για εξετάσεις όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση, θα χρειαστεί να **σταματήσετε να παίρνετε** το LYCIS πόσιμο διάλυμα για ορισμένο χρονικό διάστημα **πριν και μετά την εξέταση (τουλάχιστον 48 ώρες)**. Είναι σημαντικό να το **συζητήσετε εκ των προτέρων με τον γιατρό σας**.
- **Ενημερώστε τον γιατρό** ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών χωρίς ιατρική συνταγή.
- Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος ή ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του LYCIS πόσιμο διάλυμα εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει:
  - ο **διουρητικά** (χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση νερού από το σώμα παράγοντας περισσότερα ούρα).
  - ο **βήτα-2 αγωνιστές**, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
  - ο **κορτικοστεροειδή**, όπως πρεδνιζολόνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων συμπεριλαμβανομένου του άσθματος και της φλεγμονής)
  - ο άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του **διαβήτη**

- ο μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (**ΜΣΑΦ**), όπως δικλοφαινάκη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των φλεγμονών)

### **Το LYCIS πόσιμο διάλυμα με τροφή και ποτό**

**Μην πίνετε αλκοόλ** όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το αλκοόλ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης ειδικά εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή εάν είστε υποσιτισμένος. Αυτό ισχύει επίσης και για φάρμακα τα οποία περιέχουν οινόπνευμα.

### **Κύηση και θηλασμός**

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.

- Κατά τη διάρκεια της **κύησης**, χρειάζεστε **ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη** σας αντί για LYCIS Πόσιμο διάλυμα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.
- Αυτό το φάρμακο **δεν συνιστάται** εάν **θηλάζετε** ή σχεδιάζετε να θηλάσετε το παιδί σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

- Το φάρμακο αυτό δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (μία πάθηση με πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα σας). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.
- Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο μαζί με ινσουλίνη ή με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη και μεγλιτινίδες), είναι δυνατό οι **συνδυασμένες επιδράσεις τους να προκαλέσουν λιποθυμία ή ζάλη**. Άλλα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, αυξημένη εφίδρωση, ταχύ καρδιακό ρυθμό, διαταραχές της όρασης και δυσκολία συγκέντρωσης. Εάν παρουσιάσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα **μην οδηγήσετε** ή χρησιμοποιήσετε μηχανήματα έως ότου αισθανθείτε καλύτερα.

### **Σημαντικές πληροφορίες που αφορούν κάποια από τα συστατικά του LYCIS Πόσιμο διάλυμα**

Αυτό το φάρμακο περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E217) που ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

## **3. Πώς να πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα**

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

Το LYCIS πόσιμο διάλυμα 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 ασκείσθε τακτικά.

### **Συνιστώμενη δόση**

#### Παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και έφηβοι

- Η συνιστώμενη αρχική δόση για παιδιά είναι είτε 500mg (2,5ml) ή 850mg (4,25ml) LYCIS πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000mg (10ml) χορηγούμενα σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις.
- Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συνιστάται μόνο μετά από ειδική υπόδειξη από τον γιατρό σας καθώς η εμπειρία για τις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

#### Ενήλικες

- Η συνιστώμενη αρχική δόση για παιδιά είναι είτε 500mg (2,5ml) ή 850mg (4,25ml) LYCIS πόσιμο διάλυμα δύο ή τρεις φορές την ημέρα.
- Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000mg (15ml) χορηγούμενα σε 3 διαιρεμένες δόσεις.

#### Ενήλικες με νεφρικά προβλήματα

- Η συνιστώμενη αρχική δόση για ενήλικες με νεφρική ανεπάρκεια είναι είτε 500mg (2,5ml) ή 850mg (4,25ml) LYCIS πόσιμο διάλυμα μία φορά την ημέρα.
- Η μέγιστη δόση είναι 1000mg (5ml) ημερησίως χορηγούμενα σε 2 διαιρεμένες δόσεις.
- Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται στενά κάθε 3-6 μήνες

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο με την ινσουλίνη.

### **Παρακολούθηση**

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε **τακτικούς ελέγχους γλυκόζης του αίματος** και θα προσαρμόσει τη δόση του LYCIS πόσιμο διάλυμα στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας τακτικά. Αυτό είναι ιδιαίτερα 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. Ενδέχεται να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

### **Οδηγίες χρήσης**

- Πάντα να παίρνετε αυτό το φάρμακο **μαζί ή μετά από γεύμα**. Αυτό ενδέχεται να σας βοηθήσει να αποφύγετε κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Εάν παίρνετε **μία δόση την ημέρα**, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό)
- Εάν σας έχει υποδειχθεί να παίρνετε **δύο δόσεις την ημέρα**, να τις παίρνετε το πρωί (με το πρωινό) και το βράδυ (με το δείπνο)
- Εάν σας έχει υποδειχθεί να παίρνετε **τρεις δόσεις την ημέρα**, να τις παίρνετε το πρωί (με το πρωινό), το μεσημέρι (με το γεύμα) και το βράδυ (με το δείπνο)

- Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η επίδραση αυτού του φαρμακού είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Χρησιμοποιείστε είτε το διαβαθμισμένο δοσολογικό κουτάλι των 10 ml είτε τη σύριγγα (χρησιμοποιώντας τις οδηγίες παρακάτω) για να χορηγήσετε τη σωστή δόση

#### **Τρόπος χορήγησης**

Το LYCIS πόσιμο διάλυμα είναι μόνο για χρήση από του στόματος.

Μία διαβαθμισμένη σύριγγα για χρήση από του στόματος και ένας Προσαρμογέας σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη Press-In Bottle Adapter (PIBA) διατίθενται με το προϊόν.

Ο προσαρμογέας σύριγγας που τοποθετείται στη φιάλη πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον το προϊόν χορηγείται με τη σύριγγα για χρήση από του στόματος.

1. Ανοίξτε τη φιάλη πιέζοντας το πώμα ασφαλείας για παιδιά προς τα κάτω πολύ σταθερά και γυρνώντας το αντίθετα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού. Κατά την πρώτη χρήση εισάγετε τον Προσαρμογέα που εφαρμόζεται στη φιάλη σφικτά στο στόμιο της φιάλης διασφαλίζοντας ότι εφαρμόζει καλά για να αποφευχθεί οποιαδήποτε διαρροή.
2. Εισάγετε τη σύριγγα στο άνοιγμα του Προσαρμογέα που εφαρμόζεται στη φιάλη
3. Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα και γεμίστε τη σύριγγα με μικρή ποσότητα του διαλύματος πιέζοντας το έμβολο προς τα κάτω.
4. Πιέστε το έμβολο προς τα πάνω για να αφαιρέσετε τυχόν φυσαλίδες.
5. Τραβήξτε το έμβολο μέχρι το σημείο διαβάθμισης της σύριγγας, που αντιστοιχεί στην ποσότητα σε ml που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
6. Απομακρύνετε τη γεμάτη σύριγγα από το μπουκάλι σε κατακόρυφη θέση.
7. Απελευθερώστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο στόμα. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 7 όσο χρειάζεται προκειμένου να πετύχετε την απαιτούμενη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας.
8. Ξεπλύνετε τη σύριγγα και επανατοποθετήστε το πώμα στη φιάλη (ο Προσαρμογέας σύριγγας να παραμείνει στη θέση του) Αφήστε τη σύριγγα να στεγνώσει πριν να τη χρησιμοποιήσετε ξανά.

#### **Σημείωση**

Εάν είναι απαραίτητο, το LYCIS πόσιμο διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί μέσω γαστρικού, δωδεκαδακτυλικού και ρινικού σωλήνα ο οποίος θα πρέπει να ξεπλένεται δύο φορές με 10 ml νερό αμέσως μετά τη χορήγηση.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LYCIS πόσιμο διάλυμα από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση LYCIS πόσιμο διάλυμα από την κανονική, ενδέχεται να εμφανίσετε **γαλακτική οξέωση** (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες). Πρόκειται για μια πολύ σοβαρή ιατρική πάθηση και θα πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και να **ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια** γιατί μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό κώμα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα**

**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 φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

**Σταματήστε να παίρνετε** το LYCIS πόσιμο διάλυμα και **δείτε έναν γιατρό ή πηγαίστε αμέσως σε ένα νοσοκομείο** εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- **Γαλακτική οξέωση:** Η γαλακτική οξέωση είναι μια πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια (ενδέχεται να επηρεάσει έως 1 στους 10.000 ανθρώπους) αλλά είναι μια σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Η έναρξη της γαλακτικής οξέωσης μπορεί να είναι ανεπαίσθητη και τα συμπτώματα μπορεί να είναι μη-ειδικά όπως:
  - Έμετος
  - κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες
  - γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση
  - δυσκολία στην αναπνοή
  - μειωμένη θερμοκρασία του σώματος (υποθερμία)
  - μειωμένος καρδιακός ρυθμός

Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, θα πρέπει να **ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή** καθώς η **γαλακτική οξέωση** ενδέχεται να οδηγήσει σε **διαβητικό κώμα** ακόμη και εάν δεν είχατε προβλήματα με αυτό το φάρμακο στο παρελθόν.

- **Ηπατική λειτουργία:** ανωμαλίες στις εξετάσεις **ηπατικής λειτουργίας** ή **ηπατίτιδα** (φλεγμονή του ήπατος) που ενδέχεται να προκαλέσει
  - Κόπωση
  - απώλεια όρεξης
  - απώλεια βάρους
  - πιθανά κιτρίνισμα του δέρματός σας ή του λευκού των ματιών σας

Εάν αυτό σας συμβεί, **σταματήστε να παίρνετε LYCIS πόσιμο διάλυμα και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν συχνότερα στην αρχή της θεραπείας με το LYCIS πόσιμο διάλυμα Βοηθάει εάν **μοιράσετε τις δόσεις** κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο **με ή αμέσως μετά από ένα γεύμα**. Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα και ενημερώστε τον γιατρό σας

- ο ναυτία ή έμετος
- ο διάρροια
- ο κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος)
- ο απώλεια όρεξης

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- ο μεταβολές στη γεύση

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

- ο δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα)
- ο φαγούρα ή εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)
- ο χαμηλά επίπεδα βιταμίνης Β12 στο αίμα τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν αναιμία

**Παιδιά και έφηβοι**

Περιορισμένα δεδομένα σε παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη σοβαρότητα με αυτές που αναφέρθηκαν στους ενήλικες.

**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 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. Πώς να φυλάσσετε το LYCIS πόσιμο διάλυμα

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Εάν αυτό το φάρμακο πρόκειται να δοθεί σε κάποιο παιδί, συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου να γίνεται υπό την επίβλεψη ενός ενήλικα.

- Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και το κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- **Μετά το άνοιγμα της φιάλης αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 2 μηνών**
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**Τι περιέχει το LYCIS πόσιμο διάλυμα**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Κάθε 5ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 1000mg υδροχλωρικής μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι:
  - ο Παραϋδροξυβενζοϊκού νατρίου προπυλεστέρας (E217),
  - ο Φωσφορικό νάτριο διϋδρογονικό διϋδρικό (E339)
  - ο Δινάτριο φωσφορικό άλας άνυδρο (E339)
  - ο Σουκραλόζη
  - ο Βελτιωτικό γεύσης ροδάκινο (περιέχει προπυλενογλυκόλη και αιθανόλη)
  - ο Υδροξείδιο νατρίου (για προσαρμογή του pH)
  - ο Κεκαθαρμένο ύδωρ

**Εμφάνιση του LYCIS πόσιμο διάλυμα και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το LYCIS πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα με γεύση ροδάκινο μέσα σε φαιοκίτρινες γυάλινες φιάλες των 150ml ή των 300ml με βιδωτό πώμα ασφαλείας για παιδιά που μπορεί να ανιχνευτεί τυχόν παραβίασή του. (Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες).

Μία σύριγγα για χρήση από του στόματος των 5ml από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (LDPE) με ενδιάμεσες διαβαθμίσεις των 0,25ml, έναν προσαρμογέα σύριγγας/φιάλης και ένα δοσομετρικό πώμα των 10 ml με διαβαθμίσεις των 5 και 10 ml περιέχονται επίσης στη συσκευασία.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: VITA LONGA I.K.E., Ευριπίδου 18, 10559 Αθήνα

Παρασκευαστής-Συσκευαστής: LABOSERVE S.A., Ι. Μεταξά 84, Κορωπί, Αττική, 19441, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2020