

20100292

Листовка: Информация за потребителя

ГЛЮКОФАЖ 500 mg филмирани таблетки
GLUCOPHAGE 500 mg film-coated tablets

B6/MK/Mb-97323

23-08-2019

Съобщение №

**метформинов хидрохлорид
metformin hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, като обърнете специално внимание на информацията за лактатна ацидоза в "Предупреждения и предпазни мерки"

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Глюкофаж и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Глюкофаж
3. Как да използвате Глюкофаж
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкофаж
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Глюкофаж и за какво се използва

Глюкофаж съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То спада към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата, за да произвежда енергия или за складирането ѝ като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Глюкофаж помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

При възрастни пациенти с наднормено тегло, продължителният прием на Глюкофаж помага също за намаляване риска от усложненията, свързани с диабета.

Употребата на Глюкофаж се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на тегло.

Глюкофаж се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулин-независим диабет), тогава когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на глюкозата в кръвта Ви. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни пациенти могат да приемат Глюкофаж самостоятелно или с други антидиабетни продукти (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 години, по-големи или юноши могат да приемат Глюкофаж самостоятелно или в комбинация с инсулин.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Глюкофаж

Не използвайте Глюкофаж

- ако имате алергия (свръхчувствителност) към метформин или към някоя от другите съставки на това лекарство (Виж "Какво съдържа Глюкофаж" в т.6)
 - ако имате нарушена чернодробна функция или увреждане на бъбречната функция (скорост на гломерулна филтрация под 45 ml/min)
 - в случай на неконтролиран диабет като напр.тежка хипергликемия (висока кръвна захар) гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени "кетоннови тела", които могат да доведат до диабетна пре-кома. Симптомите включват стомашни болки, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов дъх от устата.
 - при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж "Предупреждения и предпазни мерки")
 - в случай на тежка инфекция, напр. белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж "Предупреждения и предпазни мерки")
 - в случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми (напр. шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж "Предупреждения и предпазни мерки")
 - при повишена консумация на алкохолни напитки;
- Ако някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас, се посъветвайте с лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар ако:

- Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод.
 - Ви предстои хирургична операция
- Трябва да преустановите употребата на Глюкофаж за известно време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от допълнително лечение. Важно е винаги да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля обърнете специално внимание на риска от лактатна ацидоза

Глюкофаж може да доведе до много рядко, но много сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Рискът от поява на лактатна ацидоза се увеличава и в случай на неконтролиран диабет, продължително гладуване или употреба на алкохол, недостиг на течности в организма (дехидратация) поради тежка диария или повръщане, чернодробни проблеми и всички медицински състояния, при които част от тялото изпитва липса на кислород (като остри тежки сърдечни заболявания).

Важно е да спазвате предписанието за употреба на лекарството, инструкциите за спазване на диета и програмата за редовни упражнения, защото това може да намали риска от лактатна ацидоза.

Началото на лактатна ацидоза не винаги може ясно да се установи и симптомите му са неспецифични като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, чувство на общо неразположение със силна умора и затруднено дишане.

Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота. Ако забележите някой от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Глюкофаж и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако се приема самостоятелно, Глюкофаж не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате Глюкофаж с други антидиабетни продукти, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

Други лекарства и Глюкофаж

Ако Ви предстои интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод, например за рентгенови изследвания или сканиране, трябва да спрете приема на Глюкофаж за известно време преди и след (поне 48 часа) изследването (виж “Непременно се консултирайте с Вашия лекар“ по-горе).

Може да са необходими по-чести изследвания на кръвната Ви захар или промяна на дозата на Глюкофаж. Уведомете Вашия лекар, ако приемате освен Глюкофаж и някое от следните лекарства:

- диуретици (използват се за отстраняване на водата от организма чрез увеличаване количеството на урина);
- бета-2 агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);
- кортикостероиди, използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления или астма);
- циметидин, долутегравир, кризотиниб, олапариб, вандетаниб, рифампицин, верапамил-лекарства, които биха могли да променят нивата на Глюкофаж в кръвта Ви, особено ако имате умерено бъбречно увреждане;
- други лекарства за лечение на диабет.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Глюкофаж с храна и напитки

Не употребявайте алкохол докато приемате това лекарство. Алкохолът може да увеличи риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недोхранване. Това се отнася и до продукти, съдържащи алкохол.

Бременност и кърмене

По време на бременност диабетът се лекува с инсулин. Уведомете Вашия лекар ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, за да бъде коригирано лечението Ви. Употребата на това лекарство не се препоръчва докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, Глюкофаж не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че няма да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Глюкофаж заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфанилурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да използвате Глюкофаж

Винаги приемайте Глюкофаж съгласно предписанието на Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Глюкофаж не може да замени здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

Препоръчана доза

Обикновено началната доза за деца на 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg Глюкофаж веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разделена на два или три приема. Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само след лекарско предписание, тъй като клиничният опит при тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg Глюкофаж два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, разделена на 3 отделни приема.

При пациенти с бъбречно увреждане, със СГФ между 45 и 60 ml/min, началната доза е 500 mg или 850 mg Глюкофаж, веднъж дневно. Максималната доза е 1000 mg дневно, приложен като 2 отделни дози. Бъбречната функция трябва да се следи внимателно (на всеки 3-6 месеца).

Ако приемате и инсулин, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете лечението с Глюкофаж.

Контрол

- Вашият лекар ще изследва редовно нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Глюкофаж според нивото на захарта в кръвта Ви. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца, юноши или за пациенти в напреднала възраст.
- Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в напреднала възраст или ако имате бъбречни нарушения.

Как да използвате Глюкофаж

Приемайте Глюкофаж по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви. Не чупете и не дъвчете таблетките. Погълтайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, взимайте я сутрин (на закуска)
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, взимайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря)
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, взимайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време Ви решите, че ефектът на Глюкофаж е твърде силен или твърде слаб, се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкофаж

Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкофаж, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане.

Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Глюкофаж и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Глюкофаж

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства Глюкофаж може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Могат да се появят следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на 10 пациенти)

- стомашно-чревни нарушения като прилошаване (гадене), повръщане, диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с Глюкофаж. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате Глюкофаж по време или непосредствено след хранене. Ако тези симптоми останат, спрете приема на Глюкофаж и се консултирайте с Вашия лекар.

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 пациенти)

- промени на вкуса

Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10000 пациенти)

- лактатна ацидоза
Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена.
Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични като повръщане, коремни болки с мускулни спазми, общо чувство на неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.
Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Глюкофаж и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.
- аномалии при изследването на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до уморяемост, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или очите).
При тези случаи спрете приема на Глюкофаж и се свържете с Вашия лекар.
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (сипаница).
- ниско ниво на витамин В₁₂ в кръвта

Деца и юноши

Ограничени данни от лечението на деца и юноши показват, че нежеланите реакции са подобни по вид и тежест на наблюдаваните при възрастни пациенти.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Глюкофаж

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Ако дете се лекува с Глюкофаж, родителите и близките му трябва да наблюдават как се прилага лекарството.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте Глюкофаж след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или на блистера след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глюкофаж

- Активното вещество е метформин хидрохлорид. Една филмирана таблетка Глюкофаж 500 mg съдържа 500 mg метформин хидрохлорид, съответстващи на 390 mg метформин база.
- Другите съставки са: повидон К30, магнезиев стеарат, хипромелоза.

Как изглежда Глюкофаж и какво съдържа опаковката

Глюкофаж 500 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, 12 mm в диаметър и 5 mm високи и изпъкнали.

Таблетките са опаковани в блистери от по 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 или 1000 таблетки и в пластмасови бутилки с капачки, които не могат да бъдат отворени от деца, с по 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 или 1000 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Merck Santé S.A.S.,
37, rue Saint-Romain
69008 LYON
Франция

Производители:

MERCK SANTE SAS
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY,
Франция;

или

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str.250
64293 Darmstadt
Германия;

или (само за Белгия и Люксембург)



Tjoapack Netherlands B.V.
Nieuwe Donk 9
Etten-Leur, 4879 AC
Холандия;

или

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
Испания

или

Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните – членки на ЕЕО под следните имена:

Glucophage: Австрия, Белгия, Кипър, Чехия, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Малта, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Швеция, Великобритания
Merckformin: Унгария
Глюкофаж: България

Дата на последно преразглеждане на текста: май 2019 г.

