

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

метформин хидрохлорид
(metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Глюкофаж и за какво се използва
2. Преди да използвате Глюкофаж
3. Как да използвате Глюкофаж
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Глюкофаж
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4472/16.03.09
Одобрено: 22/16.09.08

1. КАКВО Е ГЛЮКОФАЖ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Какво е Глюкофаж

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.

За какво се използва Глюкофаж

Глюкофаж се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулинонезависим диабет), когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ГЛЮКОФАЖ

Не използвайте Глюкофаж

- ако имате алергия (свърхчувствителност) към метформин или към някоя от другите съставки на това лекарство (Виж "Какво съдържа Глюкофаж" в т.6)
- ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция
- в случай на неконтролиран диабет като тежка хипергликемия или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени "кетонни тела". 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 "Обърнете специално внимание при употребата на Глюкофаж")
- 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 "Обърнете специално внимание при употребата на Глюкофаж")
- в случай на сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж "Обърнете специално внимание при употребата на Глюкофаж")
 - при повишена консумация на алкохолни напитки;
 - по време на кърмене.

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 интравенозното приложение на контрастни вещества, съдържащи йод
- ако 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.

Обърнете специално внимание при употребата на Глюкофаж

Глюкофаж може да доведе до много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, чувство на общо неразположение със силна умора и затруднено дишане. Ако забележите такива признаци може да се наложи неотложно



лечение. Веднага спрете приема на Глюкофаж и незабавно се обадете на лекаря си.

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, глиниди), рискът от хипогликемия се увеличава. 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.

Употреба на други лекарства

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 изследването** (виж "Непременно се консултирайте с Вашия лекар" по-горе) Уведомете Вашия лекар, ако приемате освен Глюкофаж и някое от следните лекарства. Може да са необходими по-чести изследвания на кръвната Ви захар или промяна на дозата на Глюкофаж.

- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (използват се за лечение на различни сърдечно-съдови заболявания, като високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност и др.)
- 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 при астма)

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

Употреба на Глюкофаж с храни 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 недохранване. 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.

Не приемайте това лекарство 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, глиниди). 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 замести здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

Обичайна 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.

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

Контрол

- Вашият лекар 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 таблетките по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви. Не чупете и не дъвчете таблетките. Поглъщайте 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: повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение, състояние



на силна умора и затруднено дишане. Незабавно се обадете на Вашия лекар или фармацевт.

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 над 1 от 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 таблетките 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. Ако получите такова усложнение, ще Ви е необходимо незабавно лечение. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремни болки с мускулни спазми, общо чувство на неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. **Ако се появят подобни симптоми, незабавно спрете приема на Глюкофаж и веднага уведомете Вашия лекар.**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).
- ниско ниво на витамин В₁₂ в кръвта

Честотата на следните нежелани реакции не е известна:

- аномалии в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; което води до умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или очите). **Ако това Ви се случи, спрете приема на лекарството.**



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.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

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. 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 и изпъкнали. Таблетките са опаковани в блистери. Опаковката съдържа по 50, 60 или 100 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба:

MERCK SANTE SAS
37, rue Saint-Romain
69379 LYON CEDEX 08
ФРАНЦИЯ

Производител:
MERCK SANTE SAS

Административен адрес:
37, rue Saint-Romain
69379 LYON CEDEX 08
ФРАНЦИЯ



Адрес на мястото на производство:
Centre de production de Semoy
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY, ФРАНЦИЯ

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

Глюкофаж: Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Франция, Германия, Исландия,
Ирландия, Италия, Люксембург, Холандия, Норвегия, Потугалия, Швеция,
Великобритания

Дата на последна редакция на текста: октомври 2008

