

АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Приложение 2

№ 20030448

37274-5703-04-2017

Листовка №

Сериен №

Листовка: Информация за потребителя

**ГЛЮКОФАЖ 1000 mg филмирани таблетки
GLUCOPHAGE 1000 mg film-coated tablets**

**метформинов хидрохлорид
metformin hydrochloride**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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.

Ако Вие сте възрастен пациент 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 сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако имате нарушена чернодробна функция.
- Ако имате силно намалена бъбречна функция.
- Ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- 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.

Риск от лактатна ацидоза

Глюкофаж може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информацията по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Глюкофаж за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

Спрете приема на Глюкофаж и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане
- болки в стомаха (коремни болки)
- мускулни спазми
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора
- затруднено дишане
- понижена телесна температура и пулс

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Предупреждения и предпазни мерки

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Глюкофаж по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Глюкофаж.

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.

По време на лечението с Глюкофаж Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Други лекарства и Глюкофаж



Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Глюкофаж преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Глюкофаж.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Глюкофаж.

Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и СОХ-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- бета-2 агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);
- кортикостероиди, използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления или астма);
- лекарства, които могат да променят количеството на Глюкофаж в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегавир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб)
- други лекарства за лечение на диабет.

Глюкофаж с алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Глюкофаж, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

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 това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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.

Препоръчителна 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 имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

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. Погълчайте 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 обяд (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време Вие 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



Глюкофаж може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да спрете приема на Глюкофаж и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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 (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).
- 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

Да се съхранява 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 „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Глюкофаж

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид. Една филмирана таблетка Глюкофаж 1000 mg съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид, съответстващи на 780 mg метформин база.
- Другите съставки са: повидон К30, магнезиев стеарат, хипромелоза, макрогол 400 и макрогол 8000.

Как изглежда Глюкофаж и какво съдържа опаковката

Глюкофаж 1000 mg филмирани таблетки са бели, кръгли и изпъкнали, с размери 19 mm x 10,5 mm и 6,4 mm височина, с делителна черта от двете страни, на едната от които е отпечатано "1000". Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките са опаковани по 1(х30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 или 600, в блистери (PVC/Al) или в пластмасови флакони (от полиетилен с висока плътност) с капачки, които не могат да се отворят от деца (полипропилен) по 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 или 600 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

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

Производител:

MERCK SANTE SAS
2, rue du Pressoir Vert
45400 SEMOY,
ФРАНЦИЯ

или

Merck KGaA
Frankfurter Str.250
64293 Darmstadt
ГЕРМАНИЯ

или

Merck S.L.
Poligono Merck



Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
ИСПАНИЯ

или

Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
АВСТРИЯ

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

Дата на последно преразглеждане текста:

Януари 2016 г.

