

Prospect: Informații pentru utilizator
GLUCOPHAGE XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glucophage XR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage XR
3. Cum să utilizați Glucophage XR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucophage XR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Glucophage XR și pentru ce se utilizează

Ce este Glucophage XR

Glucophage XR conține metformină, fiind un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de pancreas care ajută țesuturile să preia glucoza din sânge și să o transforme în energie sau să o stocheze pentru a o folosi ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă.

Aceasta duce la creșterea glucozei în sânge. Glucophage XR ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, luați Glucophage XR o perioadă lungă de timp pentru a scădea riscurile complicațiilor diabetului zaharat.

Administrarea de Glucophage XR poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Pentru ce se utilizează Glucophage XR

Glucophage XR este utilizat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit de asemenea și diabet non-insulinodependent), atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei din sângele dumneavoastră. Este folosit în special la pacienții supraponderali.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Glucophage XR în monoterapie sau în combinație cu alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (medicamente administrate oral sau insulină).

Comprimatele sunt special formulate pentru a furniza o «eliberare prelungită». Aceasta înseamnă că ingredientul activ este eliberat treptat în organismul dumneavoastră, astfel încât va trebui să luați comprimatele o dată pe zi.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage XR

Nu utilizați Glucophage XR:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul;
- dacă aveți cetoacidoză (acesta este un simptom al diabetului zaharat insuficient controlat, în care substanțe numite "corpi cetonici" se acumulează în sânge – puteți observa un miros de fructe neobișnuit al respirației);
- dacă aveți complicații serioase ale diabetului sau alte afecțiuni grave care conduc la scăderea bruscă a greutății, greață, vărsături sau deshidratare. Deshidratarea poate conduce la tulburări renale, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul "Atenționări și precauții");
- dacă aveți o infecție severă cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni renale care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții");
- dacă ați fost tratat de insuficiență cardiacă acută, ați suferit recent un infarct miocardic, aveți probleme circulatorii severe (cum este șocul) sau dificultăți de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul de mai jos "Atenționări și precauții");
- dacă obișnuiți să consumați cantități însemnate de alcool;
- dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Dacă sunteți în una din situațiile de mai sus, spuneți medicului înainte de a începe să luați acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului, dacă:

- aveți nevoie de o examinare precum examinarea cu raze X sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod. Aceasta poate conduce la probleme renale, care care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții"); În cazul în care aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră poate decide întreruperea Glucophage XR pentru o anumită perioadă de timp.
- dacă sunteți supus unei intervenții chirurgicale majore.

Glucophage XR trebuie întrerupt pentru o perioadă de timp înainte de și după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Vă rugăm luați în considerare riscul particular de apariție a acidozei lactice.

Glucophage XR poate determina o complicație foarte rară, dar foarte gravă numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este crescut, de asemenea, de diabetul necontrolat, dietă restrictivă prelungită sau consum de alcool, deficit de lichide în organism (deshidratare) datorat diareei sau vărsăturilor prelungite, probleme ale ficatului sau orice condiție medicală în care o regiune a organismului nu are un aport corespunzător de oxigen (cum ar fi afecțiunile cardiace severe acute).

Este important pentru dumneavoastră să respectați tratamentul medicamentos, recomandările privind dieta și programul regulat de exerciții fizice pentru a reduce riscul apariției acidozei lactice.

Debutul acidozei lactice poate fi silențios și pot apare simptome nespecifice cum sunt vărsături, durere de stomac (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală

marcată, dificultate în respirație. Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace.

Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului, deoarece acidoza lactică poate conduce la comă. Opriți administrarea de Glucophage XR și contactați imediat un doctor sau cel mai apropiat spital.

Glucophage XR administrat singur nu produce hipoglicemie (o scădere a valorii glucozei din sânge). Totuși, dacă luați Glucophage XR cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețală, transpirație excesivă, puls accelerat, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva care conține zahăr.

Glucophage XR împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Amintiți-vă chiar și de cele care nu v-au fost prescrise de către medic. Trebuie să efectuați mai frecvent teste ale zahărului din sânge sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Glucophage, dacă luați:

- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism prin formarea unei cantități mari de urină)
- agoniști beta₂-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul diferitelor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic)
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

Dacă este nevoie de o injecție în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, anunțați medicul că luați Glucophage XR, deoarece **trebuie să întrerupeți administrarea Glucophage XR pentru o anumită perioadă de timp înainte și după examinare.** (vezi punctul "Cereți neapărat sfatul medicului", de mai sus).

Trebuie să vă întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Glucophage XR împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Glucophage XR. Alcoolul poate crește pericolul de acidoză lactică în special dacă aveți probleme hepatice sau sunteți subnutrit. Acest lucru este valabil și pentru medicamente ce conțin alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului cu insulină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau doriți să deveniți însărcinată astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul. Glucophage XR nu este recomandat în timpul sarcinii.

Alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă din Glucophage XR trece în lapte, de aceea medicamentul nu este recomandat dacă alăptați sau dacă plănuiți să vă alăptați copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glucophage XR singur nu cauzează simptome de hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge), astfel încât nu va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Glucophage XR împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

3. Cum să utilizați Glucophage XR

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Glucophage XR nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

Doza recomandată

În mod normal, trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, în timpul cinei. Ar trebui să începeți tratamentul cu un comprimat pe zi.

După ce ați luat Glucophage XR timp de 2 săptămâni, medicul vă va măsura glicemia și va ajusta doza. Doza maximă recomandată este de 2000 mg (4 comprimate) pe zi.

Cum să utilizați Glucophage XR

Luăți întotdeauna comprimatele în timpul mesei. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar de apă.

Dacă luați și insulină, medicul vă va spune cum să începeți tratamentul cu Glucophage XR.

Glucophage XR nu este recomandat pentru copii.

Monitorizare

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valoarea glicemiei și vă va ajusta doza de Glucophage XR în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important dacă sunteți o persoană în vârstă.

- Medicul dumneavoastră va verifica, de asemenea, cel puțin o dată pe an funcționarea rinichilor. Este necesar un control mai frecvent dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Nu întrerupeți acest medicament fără să anunțați medicul.

Dacă aveți impresia că efectul Glucophage XR este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Glucophage XR decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Glucophage XR decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație.

Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace.

Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului, deoarece acidoza lactică poate produce comă. Opriti administrarea de Glucophage XR și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Glucophage XR

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Glucophage XR poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. **Dacă observați oricare dintre următoarele, opriți administrarea de Glucophage XR și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- scădere neașteptată în greutate

- greață sau vărsături foarte severe
- senzație de rău cu oboseală accentuată
- respirație foarte rapidă, care nu se poate opri
- scăderea ritmului cardiac
- dureri de stomac asociate cu crampe musculare sau senzație de frig

Acestea pot fi semnele unei probleme serioase de diabet și poate însemna apariția unei reacții adverse foarte rare numită “ acidoză lactică” (creștere a acidului în sânge). Dacă se întâmplă asta, contactați imediat medicul pentru tratament de urgență.

- rezultate anormale ale testelor hepatice (inflamația ficatului) ce poate conduce la apariția icterului. Dacă observați îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive cum sunt greață, vărsături, diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea apetitului alimentar. Aceste reacții adverse pot apărea cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu Glucophage. Va fi utilă administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriți administrarea Glucophage XR și adresați-vă medicului.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții cutanate cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- concentrație redusă de vitamină B₁₂ în sânge.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucophage XR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Glucophage XR

- Substanța activă este clorhidratul de metformină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Glucophage XR conține 500 mg clorhidrat de metformină, corespunzător la 390 mg metformină.

- Celelalte componente sunt: carmeloză sodică, hipromeloză, stearat de magneziu.

Cum arată Glucophage XR și conținutul ambalajului

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate pe o față cu "500".

Este disponibil în cutii cu 3 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită și 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 15 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață

MERCK SANTÉ S.A.S.

37 Rue Saint-Romain, 69008 Lyon, Franța

Fabricanții

MERCK SANTÉ S.A.S.

2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Franța

sau

MERCK HEALTHCARE KGaA

Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germania

sau

MERCK, SL

Polígono Merck, Mollet Del Vallès, 08100, Barcelona, Spania

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Merck România S.R.L.

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2022.