

Prospect : Informații pentru utilizator**GLUCOPHAGE 1000 mg comprimate filmate**
clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Glucophage și pentru ce se utilizează

Glucophage conține metformină, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon sintetizat de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru a fi utilizată ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Glucophage ajută la scăderea glucozei în sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, administrarea de Glucophage o perioadă lungă de timp ajută la scăderea riscului de apariție a complicațiilor diabetului zaharat. Administrarea de Glucophage poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Glucophage este utilizat pentru 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 utilizat, în special, la adulții supraponderali.

La adulți, poate fi prescris singur sau împreună cu un alt medicament antidiabetic (medicamente administrate oral sau insulină).

La copii cu vârste peste 10 ani și la adolescenți, Glucophage poate fi prescris singur sau împreună cu insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage

Nu utilizați Glucophage

- dacă sunteți alergic la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă;
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe;
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) consecință a unei diaree persistente sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate conduce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor care pot fi risc de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un infarct miocardic, dacă aveți probleme circulatorii severe (cum ar fi șoc) sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care vă poate supune riscului de acidoză lactică (vezi mai jos pct. „Atenționări și precauții”);
- în cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

Dacă sunteți într-una din situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți nevoie de analize precum radiografii sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod;
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Glucophage 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

Risc de acidoză lactică

Glucophage poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Glucophage pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Glucophage și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Glucophage în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Glucophage.

Glucophage administrat singur nu produce hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei în sânge). Totuși, dacă luați Glucophage 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, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Glucophage, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Glucophage împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Glucophage înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Glucophage.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Glucophage. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratamentul astmului bronșic)

- corticosteroizi (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de Glucophage din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib)
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

Glucophage împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Glucophage, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului zaharat cu insulină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau intenționați să rămâneți gravidă, astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă plănuți să vă alăptați nou-născutul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Glucophage singur nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Glucophage împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (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 aveți aceste simptome.

3 Cum să utilizați Glucophage

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

Glucophage 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

La copii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenți, se începe de obicei cu 500 mg sau 850 mg Glucophage o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg fracționat în 2 sau 3 prize. Tratamentul la copii cu vârste cuprinse între 10 și 12 ani este recomandat numai cu avizul special al medicului dumneavoastră, deoarece experiența la acest grup de vârstă este limitată.

Pentru adulți, doza inițială este, de obicei, de 500 mg sau 850 mg Glucophage de 2 sau 3 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3000 mg luată în 3 prize.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va explica cum să începeți tratamentul cu Glucophage.

Monitorizare

- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge și vă va ajusta doza de Glucophage în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important pentru copii și adolescenți sau dacă sunteți o persoană în vârstă.
- Medicul dumneavoastră va verifica de asemenea, cel puțin o dată pe an, cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Puteți avea nevoie de controale mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Cum să utilizați Glucophage

Luați Glucophage în timpul sau la sfârșitul mesei. În acest fel evitați apariția reacțiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o singură doză pe zi, administrarea se face dimineața (mic dejun).
- Dacă luați două doze divizate pe zi, una se va lua dimineața (la micul dejun), iar a doua seara (la cină).
- Dacă luați trei doze divizate pe zi, se vor lua dimineața (la micul dejun), la prânz și seara (la cină).

Dacă, după un timp, credeți că efectul Glucophage este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Glucophage decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Glucophage 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 oboseală marcată, dificultate în respirație.

Simptomele ulterioare sunt scăderea 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 imediat administrarea de Glucophage și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.**

Dacă uitați să utilizați Glucophage

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la timpul obișnuit.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Glucophage poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Pot apărea următoarele reacții adverse:

Glucophage poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Glucophage și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

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 poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu Glucophage. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea de Glucophage în timpul sau imediat după mese. **Dacă**

simptomele persistă, opriți administrarea Glucophage și adresați-vă medicului dumneavoastră.

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

- modificări ale gustului.

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

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- valori anormale ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate determina oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, **opriți administrarea de Glucophage și luați legătura cu medicul dumneavoastră.**
- reacții cutanate cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).
- concentrație redusă de vitamină B₁₂ în sânge.

Copii și adolescenți

Date limitate la copii și adolescenți au arătat că evenimentele adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții posibile 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Glucophage

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. Dacă tratamentul cu Glucophage este pentru copil, părinții și cei responsabili de supravegherea acestuia sunt sfătuiți să urmărească modul în care este utilizat acest medicament.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Glucophage după data de expirare înscrisă pe cutie, flacon sau blister 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

- Substanța activă este clorhidratul de metformină. Un comprimat filmat de Glucophage 1000 mg conține clorhidrat de metformină 1000 mg, corespunzător la 780 mg de metformină.
- Celelalte componente sunt: povidonă K30, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 400 și macrogol 8000.

Cum arată Glucophage și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Glucophage sunt ovale, biconvexe, albe, cu o linie mediană pe ambele fețe, gravate cu "1000" pe una din fețe având dimensiunile de 19 mm x 10,5 mm și înălțimea de 6,4 mm.

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Comprimatele sunt disponibile în cutii cu blistere care conțin 1(x30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, 600 de comprimate sau în flacoane din plastic cu capac prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii care conțin 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 sau 600 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Santé s.a.s.
37, rue Saint-Romain
69379 LYON Cedex 08 Franța

Fabricanții

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Franța

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Germania

MERCK S.L.
Polígono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona, Spania

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri comerciale:

Glucophage: Austria, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Luxembourg, Malta, Norvegia, Polonia, România, Slovacia, Slovenia, Suedia

Merckformin: Ungaria

Risidon: Portugalia

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

România

Merck România SRL

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .