

## NAVODILO ZA UPORABO

### GLUCOPHAGE 500 mg prašek za peroralno raztopino

metforminijev klorid

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Glucophage in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Glucophage
3. Kako jemati zdravilo Glucophage
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Glucophage
6. Dodatne informacije

## **1. KAJ JE ZDRAVILO GLUCOPHAGE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

### **Kaj je zdravilo Glucophage**

Zdravilo Glucophage vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi.

Inzulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shranjuje za kasnejšo uporabo.

Če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabiti. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v krvi. Zdravilo Glucophage pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Glucophage skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Glucophage ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

### **Za kaj se zdravilo Glucophage uporablja**

Zdravilo Glucophage se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenujemo jo tudi 'od inzulina neodvisna sladkorna bolezen'), kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati koncentracije glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Glucophage samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih bolnik zaužije, ali inzulin).

Pri otrocih od starosti 10 let naprej in pri mladostnikih se lahko zdravilo Glucophage uporablja samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO GLUCOPHAGE

### Ne jemljite zdravila Glucophage

- če ste alergični (preobčutljivi) na metformin ali katerokoli sestavino zdravila (glejte 'Kaj vsebuje zdravilo Glucophage' v poglavju 6),
- če imate težave z ledvicami ali jetri,
- pri slabo urejeni sladkorni bolezni, na primer takšni s hudo hiperglikemijo (zvišana koncentracija glukoze v krvi), slabostjo, bruhanjem, dehidracijo, hitrim hujšanjem ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, v katerem se snovi, imenovane ketonska telesa, kopičijo v krvi in lahko povzročijo diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali nenavaden sadni vonj sape;
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Glucophage'),
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Resne okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Glucophage'),
- če se zdravite zaradi srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (na primer šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Glucophage'),
- če pijete veliko alkoholnih pijač,
- če dojite.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte s svojim zdravnikom.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali računalniško tomografsko preiskavo, ki vključuje injekcijo kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- če morate na večji kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Glucophage. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

### Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Glucophage

Zdravilo Glucophage lahko povzroči zelo redek, a resen zaplet, ki se imenuje laktacidoza, posebno še če imate zmanjšano delovanje ledvic. Nevarnost laktacidoze se poveča tudi pri neurejenem diabetesu, dolgotrajnem postu ali uživanju alkohola. Simptomi laktacidoze vključujejo bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. **Če se to pojavi pri vas, boste morda potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Glucophage in se nemudoma obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.**

Zdravljenje samo z zdravilom Glucophage ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Glucophage jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, inzulin, repaglinid). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete kaj, kar vsebuje sladkor.

### Jemanje drugih zdravil

Če vam bodo morali vbrizgati kontrastna sredstva, ki vsebujejo jod, v krvni obtok, zaradi preiskav kot je rentgensko slikanje ali računalniška tomografska preiskava (CT), **morate za določen čas pred**

**preiskavo in po njej prenehati z jemanjem zdravila Glucophage** (glejte zgoraj 'Posvetujte se s svojim zdravnikom').

Obvestite svojega zdravnika, če istočasno jemljete katero od naslednjih zdravil in zdravilo Glucophage, saj boste morda pogosteje potrebovali preiskave glukoze v krvi ali pa vam bo moral vaš zdravnik odmerek zdravila Glucophage prilagoditi:

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ki se uporabljajo za zdravljenje različnih bolezni srca in ožilja, na primer zvišanega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja),
- diuretike (ki se uporabljajo za izločanje vode iz telesa in delujejo tako, da povečajo nastajanje urina),
- beta-2 agoniste, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme),
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, na primer hudega kožnega vnetja ali astme),
- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Jemanje zdravila Glucophage skupaj s hrano in pijačo**

Med jemanjem zdravila ne pijte alkohola. Alkohol lahko poveča tveganje za pojav laktacidoze, še posebno, če imate težave z jetri ali če ste podhranjeni. To se prav tako nanaša na zdravila, ki vsebujejo alkohol.

### **Nosečnost in dojenje**

Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom. Če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje.

Ne jemljite tega zdravila, če dojite ali če svojega otroka nameravate dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Glucophage samo ne povzroča hipoglikemije (prenizko koncentracijo glukoze v krvi), zato ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo z motornimi vozili ali upravljanje strojev.

Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Glucophage jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, inzulin, repaglinid). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Glucophage**

Zdravilo Glucophage prašek za peroralno raztopino vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina. Če imate fenilketonurijo (redka dedna bolezen, pri kateri vaše telo ne more uporabljati fenilalanina), vam lahko zdravilo Glucophage v obliki praška za peroralno raztopino škoduje. Preden začnete jemati to zdravilo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO GLUCOPHAGE**

Pri jemanju zdravila Glucophage natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Glucophage ne more nadomestiti koristi zdravega življenjskega sloga. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

### **Običajni odmerki**

Otroci od starosti 10 let naprej in mladostniki običajno začnejo z odmerkom 500 mg ali 850 mg zdravila Glucophage enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 2000 mg v 2 ali 3 deljenih odmerkih.

Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje otroka iz te starostne skupine priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Običajni začetni odmerek pri odraslih je 500 mg ali 850 mg zdravila Glucophage dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 3000 mg v 3 deljenih odmerkih.

Če jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Glucophage.

### **Spremljanje**

- Vaš zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Glucophage glede na koncentracije glukoze v vaši krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- Zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

### **Kako jemati zdravilo Glucophage**

Zdravilo Glucophage jemljite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo.

Stresite prašek v kozarec in dodajte 150 ml vode, da bo nastala bistra do rahlo motna raztopina. Raztopino spijte takoj po pripravi. Po potrebi jo premešajte.

- Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Glucophage premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucophage, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Glucophage, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj se obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Glucophage**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Glucophage neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

### **Zelo pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 10 ljudi)**

- prebavne težave, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba teka. Ti neželeni učinki se ponavadi pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Glucophage. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan

in če jih jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Glucophage in se posvetujte s svojim zdravnikom.**

#### **Pogosti neželeni učinki (pri manj kot 1 od 10 ljudi)**

- spremembe okušanja

#### **Zelo redki neželeni učinki (pri manj kot 1 od 10.000 ljudi)**

- laktacidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina), ki jih spremljajo mišični krči, splošno slabo počutje z močno utrujenostjo in težave z dihanjem. **Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Glucophage in se nemudoma obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.**
- nenormalni testi delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; povzroča lahko utrujenost, neješčnost, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, **prenehajte jemati zdravilo Glucophage in se takoj pogovorite z zdravnikom.**
- kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica)
- znižana koncentracija vitamina B12 v krvi

#### **Otroci in mladostniki**

Omejeni podatki o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so pri njih neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali pri odraslih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA GLUCOPHAGE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če se z zdravilom Glucophage zdravi otrok, svetujemo staršem in negovalcem, naj nadzirajo uporabo zdravila.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila Glucophage ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali vrečici poleg oznake 'Uporabno do'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Glucophage**

- Zdravilna učinkovina je metforminijev klorid. Ena vrečica vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.
- Pomožne snovi so kalijev acesulfamat, aspartam (E951), brezvodna citronska kislina, eritritol, koruzni škrob, pululan PI-20.

### **Izgled zdravila Glucophage in vsebina pakiranja**

Glucophage 500 mg je prašek za peroralno raztopino v vrečicah, prašek je bel in brez vonja.

Ena škatla vsebuje 20, 30 ali 60 enodmernih vrečic.  
Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdajanja zdravila**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Merck d.o.o.  
Dunajska cesta 119  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Izdelovalec**

Merck, S.L.  
Poligono Merck  
08100 Mollet del Valles (Barcelona)  
Španija

ali

Laboratoires SOPHARTEX  
21 rue du Pressoir  
28500 Vernouillet  
Francija

ali

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

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Dianben: Španija

Glucophage: Avstrija, Ciper, Češka republika, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Irska, Italija, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija

Merckformine: Madžarska

**Navodilo je bilo odobreno: 26.04.2010**