

Navodilo za uporabo

GLUCOPHAGE 500 mg filmsko obložene tablete

metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Glucophage in za kaj ga uporabljamo

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, 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.

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 jetri,
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic, če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane 'ketonska telesa', kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem,
- 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 'Opozorila in previdnostni ukrepi'),
- 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 'Opozorila in previdnostni ukrepi'),
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (kot 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 'Opozorila in previdnostni ukrepi'),
- če pijete veliko alkohola.

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

Posvetujte se z zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali drugo 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.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Glucophage lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem

uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Glucophage, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Glucophage in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečino v trebuhu (abdominalna bolečina)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Glucophage. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Glucophage prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

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, meglitinidi). 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.

Med zdravljenjem z zdravilom Glucophage bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Druga zdravila in zdravilo Glucophage

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Glucophage. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Glucophage prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerek zdravila Glucophage. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- 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),
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Glucophage v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Glucophage skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Glucophage ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

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.

To zdravilo ni priporočljivo, 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 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, meglitinidi). 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.

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.

Priporočeni odmerek

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 imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

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.

Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- 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 kot so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem so nespecifični. Nadaljna simptoma sta znižana telesna temperatura in srčni utrip. **Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate takoj poiskati medicinsko pomoč, ker laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Glucophage in se nemudoma obrnite na zdravnika ali 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:

Zdravilo Glucophage lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Glucophage in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov)

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

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10 bolnikov)

- spremembe okušanja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- laktacidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so nespecifični (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- Nenormalni testi delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo teka, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, **prenehajte jemati zdravilo Glucophage in se posvetujte s svojim 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.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

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 plastenki ali pretisnem omotu 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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Glucophage

- Zdravilna učinkovina je metforminijev klorid. Ena filmsko obložena tableta zdravila Glucophage 500 mg vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.
- Pomožne snovi: povidon K 30, magnezijev stearat, hipromeloza.

Izgled zdravila Glucophage in vsebina pakiranja

Glucophage 500 mg filmsko obložene tablete so bele, okrogle, premera 12 mm, debeline 5 mm in konveksne.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih po 1 (x100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ali 1000 tablet in v plastenkah z za otroke varnimi zaporkami po 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 ali 1000 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdajanja zdravila

Rp-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.
Letališka cesta 29c
1000 Ljubljana
Slovenija

Izdelovalci

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

Francija

ali

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Nemčija

ali

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona
Španija

ali

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

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

Glucophage: Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka Republika, Finska, Francija, Nemčija, Grčija, Islandija, Irska, Italija, Latvija, Luksemburg, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Švedska, Velika Britanija.
Merckformin: Madžarska

Navodilo je bilo odobreno: 15.05.2019