

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GLUCOPHAGE 1000 mg, 1000 mg, tabletki powlekane

(Metformini hydrochloridum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glucophage i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucophage
3. Jak stosować lek Glucophage
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glucophage
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glucophage i w jakim celu się go stosuje

Glucophage zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Glucophage pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Glucophage zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Glucophage łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Glucophage jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), u których samą dietą i wysiłkiem fizycznym nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Glucophage jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież mogą przyjmować Glucophage jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucophage

Kiedy nie stosować leku Glucophage:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazwane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku nadużywania alkoholu.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:

- jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Glucophage musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności**Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Glucophage może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Glucophage, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Glucophage i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Glucophage podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Glucophage.

Lek Glucophage nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).

Jeśli jednak Glucophage jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Glucophage lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Lek Glucophage a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Glucophage przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Glucophage.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Glucophage przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie Glucophage we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Stosowanie leku Glucophage z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Glucophage, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Glucophage nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Glucophage jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Glucophage

Lek Glucophage należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Glucophage nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież: zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Glucophage raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie z lekiem Glucophage w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli: zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Glucophage dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Glucophage.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Glucophage w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz co najmniej raz w roku sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak stosować lek Glucophage

Lek Glucophage należy stosować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połknąć tabletkę popijając szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, przyjmować lek rano (śniadanie).
- Jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja).
- Jeśli stosuje się trzy dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Glucophage

W przypadku zastosowania większej dawki leku Glucophage niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Glucophage i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Glucophage

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Lek Glucophage może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Glucophage i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Glucophage. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Glucophage z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Glucophage i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić Glucophage i powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Zmniejszone stężenie witaminy B₁₂ we krwi.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, że występujące u nich działania niepożądane mają podobny charakter i nasilenie jak działania niepożądane obserwowane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 4921 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glucophage

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Glucophage jest stosowany u dziecka, zaleca się, by leczenie nadzorowali rodzice lub opiekunowie.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Glucophage po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glucophage

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Jedna tabletkowa powlekana leku Glucophage 1000 mg zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 780 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon K 30, magnezu stearynian oraz wchodzące w skład otoczki (Opadry clear YS-1-7472): hypromeloza, makrogol 400 i makrogol 8000.

Jak wygląda lek Glucophage i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Glucophage 1000 mg są białe, owalne, dwustronnie wypukłe z rowkiem dzielącym po obu stronach tabletki i wytłoczonym napisem „1000” po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Każde opakowanie zawiera 30, 60 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sante s.a.s.
37, rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca

Merck Sante s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallés 08100 Barcelona
Hiszpania

(tylko dla Grecji)
Petsiavas S.A
Agion Anargiron 21, Kaliftaki
Kato Kifisia Attiki 14564
Grecja

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

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Glucophage: Austria, Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Luksemburg, Malta, Norwegia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja.

Merckformin: Węgry.

Risidon: Portugalia.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019