

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GLUCOPHAGE 1000 mg comprimate filmate

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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Glucophage și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glucophage
3. Cum să luați 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 produs de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să utilizeze glucoza (zahărul) 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. Acestea determină valori crescute ale glucozei în sângele dumneavoastră. Glucophage ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale, pe cât este posibil.

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 pacienților cu diabet 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 pacienții supraponderali.

Adulții pot lua Glucophage singur sau împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului (medicamente luate oral sau insulină).

Copiii cu vârsta de 10 ani sau mai mari și adolescenții pot lua Glucophage singur sau împreună cu insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Glucophage

Nu luați Glucophage

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă aveți probleme cu ficatul dumneavoastră
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este sever redusă
- dacă aveți diabet zaharat insuficient controlat, de exemplu, cu hiperglicemie severă (valori crescute ale zahărului din sânge), greață, vomă, diaree, scădere bruscă a greutateii, acidoza lactică (vezi *Riscul de acidoză lactică* de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o stare în care substanțele numite "corpi cetoni" se acumulează în sânge și care poate conduce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație profundă și rapidă, somnolență sau un miros neobișnuit de fructe al respirației;
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), cum ar fi consecința unei diarei persistente sau severe, sau dacă ați vomitat de câteva ori la rând. Deshidratarea poate conduce la probleme ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi *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 crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. *Atenționări și precauții*);
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un atac de cord, aveți probleme circulatorii (cum ar fi șoc) sau dificultăți de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. *Atenționări și precauții*);
- dacă consumați băuturi alcoolice în cantități mari.

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

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

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

Trebuie să întrerupeți utilizarea Glucophage pentru o perioadă de timp înainte și după examinare sau 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

Riscul de acidoză lactică

Glucophage 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, în caz de diabet necontrolat, infecții severe, înfometare prelungită sau consum de alcool, deshidratare (vezi informațiile de mai jos), probleme ale ficatului sau orice afecțiune medicală în care o regiune a organismului nu are un aport corespunzător de oxigen (cum ar fi boala severă acută a inimii).

Dacă oricare din cele expuse mai sus se referă la dumneavoastră, consultați medicul pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti utilizarea Glucophage pentru o perioadă scurtă de timp, dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă a fluidelor din organism), cum ar fi vărsături severe, diaree, febră, expunerea la căldură sau dacă beți mai puțin lichid decât în mod normal. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Oprii administrarea Glucophage și contactați un medic sau cel mai apropiat spital imediat dacă apar unele dintre simptomele acidozei lactice, deoarece această stare poate duce la comă. Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o stare generală de rău cu oboseală severă
- dificultăți în respirație
- temperatura corpului redusă și bătăile inimii încetinite.

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

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală majoră trebuie să încetați să luați Glucophage în timpul și pentru o anumită perioadă de timp după procedura. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să oprii și când trebuie să reluați tratamentul cu Glucophage.

Glucophage administrat singur nu provoacă hipoglicemie (un nivel de glucoză din sânge, care este prea mic). Cu toate acestea, dacă luați Glucophage împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (cum ar fi sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de hipoglicemie. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie, cum ar fi slăbiciune, amețeli, transpirație crescută, bătăi rapide ale inimii, tulburări vizuale sau dificultăți de concentrare, de obicei, ajutați consumul de alimente sau băuturi care conțin zahăr.

În timpul tratamentului cu Glucophage, medicul dumneavoastră va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă prezentați o deteriorare a funcției renale.

Glucophage împreună cu alte medicamente

Dacă este nevoie de o injecție în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu, pentru radiografii sau scanări, trebuie să întrerupeți administrarea Glucophage înainte și după examinare. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să oprii și când trebuie să reluați tratamentul cu Glucophage.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați oricare dintre următoarele medicamente. Pot fi necesare teste mai frecvente ale zahărului din sânge sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Glucophage. Este în special important de a menționa următoarele:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- unele medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și agtagoniști ai receptorilor angiotensinei II)
- agoniști beta2-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de Glucophage în organismul dumneavoastră, în special dacă aveți funcția renală redusă (cum este verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat.

Glucophage împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul excesiv de alcool pe durata utilizării Glucophage, deoarece acest fapt poate crește pericolul de acidoză lactică (vezi pct. *Atenționări și precauții*).

Sarcina și alăptarea

În timpul sarcinii, aveți nevoie de insulină pentru a trata diabetul zaharat. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți, credeți că ați putea fi sau intenționați să rămâneți gravidă, deoarece această vă poate modifica tratamentul.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă plănuți să vă alăptați copilul.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

Utilizarea Glucophage singur nu determină hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu vă 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 luați Glucophage

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

Glucophage nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice sfat cu privire la regimul alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și să efectuați periodic unele 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 fracționată în 3 prize.

Dacă aveți funcția rinichilor redusă, medicul dumneavoastră 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 vă va monitoriza periodic testele glucozei în 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 luați Glucophage

Luați Glucophage în timpul sau după mese. 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 amiază (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 luați 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. Opriți imediat administrarea de Glucophage și contactați un medic sau cel mai apropiat spital.**

Dacă uitați să luați Glucophage

Nu luați o doză dublă pentru a compensa pentru doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice alte 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 determina o reacție 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 **întrerupeți administrarea Glucophage și să contactați imediat un medic sau cel 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 senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începutul tratamentului cu Glucophage. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea 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 produce oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, însoțite sau nu de îngălbenirea

pielii și albului ochilor). Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, **opriți administrarea de Glucophage și discutați 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 posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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 un copil este tratat cu Glucophage, 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 acest medicament după data de expirare, care este înscrisă pe cutie, sau pe recipient, sau pe 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 metformină bază 780 mg.

Celelalte componente sunt: povidonă K30, stearat de magneziu, hipromeloză, macrogol 400 și macrogol 8000.

Cum arată Glucophage și conținutului ambalajului

Glucophage 1000 mg reprezintă comprimate filmate de culoare albă, biconvexe, ovale, cu o linie de divizare din ambele părți și cu inscripția „1000” pe una din părți.

Comprimatul poate fi divizat în părți egale.

Este disponibil:

Câte 15 comprimate în blister (din PVC/Al), câte 2 sau 4 blistere în cutie de carton.

Câte 20 comprimate în blister (din PVC/Al), câte 3 blistere în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MERCK SANTE s.a.s.
37, rue Saint Romain
69008 Lyon
Franța

Fabricanții

MERCK SANTE s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Franța

sau

MERCK SL
Poligono Merck
08100 Mollet del Valles, Barcelona
Spania

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>