

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

GLUCOPHAGE XR 500 mg comprimate cu eliberare prelungită

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

1. Ce este Glucophage XR și pentru ce se utilizează

Glucophage XR comprimate cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformină în calitate de substanță activă, care aparține unui grup de medicamente numite biguanide, utilizate în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (non-insulino dependent).

Glucophage XR se utilizează împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru a reduce riscul de apariție a diabetului de tip 2 la adulții supraponderali, atunci când dieta și exercițiile fizice singure nu au fost suficiente pentru a controla glucoza (zahărul) din sânge. Aveți risc crescut de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 dacă aveți și alte boli cum ar fi tensiune arterială crescută, vârsta peste 40 de ani, o cantitate anormală de lipide (grăsimi) din sânge sau antecedente de diabet zaharat în timpul sarcinii. Medicamentul este deosebit de eficient dacă aveți vârsta sub 45 de ani, sunteți foarte supraponderal, aveți niveluri ridicate ale glicemiei după o masă sau aveți diabet zaharat dezvoltat în timpul sarcinii.

Glucophage XR este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 atunci când dieta și exercițiile fizice singure nu au fost suficiente pentru a controla glucoza (zahărul) din sânge.

Insulina este un hormon care permite țesuturilor organismului să utilizeze glucoza din sânge și să o folosească pentru energie sau pentru depozitare pentru a fi utilizată ulterior. Persoanele cu diabet zaharat de tip 2 nu produc suficientă insulină în pancreas sau organismul lor nu răspunde în mod adecvat la insulina pe care o produce. Acest lucru duce la o acumulare de glucoză în sânge, care poate cauza o serie de probleme grave pe termen lung, de aceea este important să continuați să luați medicamentul, chiar dacă s-ar putea să nu aveți nici un fel de simptome evidente. Glucophage XR face organismul mai sensibil la insulină și ajută la normalizarea modului în care organismul dumneavoastră utilizează glucoza.

Glucophage XR este asociat fie cu o greutate corporală stabilă, fie cu o pierdere modestă în greutate.

Glucophage XR comprimate cu eliberare prelungită sunt concepute special pentru a elibera medicamentul lent în corpul dumneavoastră și, prin urmare, sunt diferite de majoritatea altor tipuri de comprimate ce conțin metformină.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage XR

Nu utilizați Glucophage XR:

- dacă sunteți alergic la metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6). O reacție alergică poate cauza erupții cutanate tranzitorii, mâncărime sau scurtarea respirației.
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți funcția rinichilor redusă sever
- dacă aveți diabet zaharat necontrolat, de exemplu, cu hiperglicemie severă (glucoza crescută în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi *Riscul de acidoză lactică* de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o stare în care substanțe numite "corpi cetonici" se acumulează în sânge și care poate conduce la pre-comă diabetică. Simptomele includ durere de stomac, respirație accelerată și profundă, somnolență sau puteți observa un miros neobișnuit de fructe al respirației;
- dacă ați pierdut prea mult lichid din organism (deshidratare). Deshidratarea poate conduce la tulburări renale, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul "Atenționări și precauții");
- dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni renale care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții");
- dacă ați fost tratat de insuficiență cardiacă acută, ați suferit recent un infarct miocardic, aveți probleme circulatorii severe 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 obișnuieți să consumați cantități însemnate de alcool;
- dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Atenționări și precauții

Riscul de acidoză lactică

Glucophage XR poate determina o reacție adversă 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, de diabetul necontrolat, infecțiile severe, dietă restrictivă prelungită sau consumul de alcool, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme ale ficatului sau orice condiție medicală în care o parte a organismului are un aport redus de oxigen (cum ar fi afecțiunile cardiace severe acute).

Dacă oricare din cele expuse se aplică în cazul dumneavoastră, vă rugăm să consultați medicul pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti utilizarea Glucophage XR pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierderi semnificative de fluide ale organismului), cum ar fi vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă consumați mai puțin lichid decât în mod obișnuit. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Opriti administrarea Glucophage XR și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital, dacă prezentați unele dintre simptomele acidozei lactice, deoarece această stare poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- stare generală de rău cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- temperatură corporală redusă și palpitații.

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

Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să întrerupeți administrarea Glucophage XR în timpul și pentru o perioadă de timp după intervenție. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să vă reîncepeți tratamentul cu Glucophage XR.

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

Dacă aveți vârsta mai mare de 75 de ani, tratamentul cu Glucophage XR nu trebuie început pentru a reduce riscul de apariție a diabetului de tip 2.

Puteți observa unele rămășițe ale comprimatelor în masele fecale. Nu trebuie să vă îngrijorați – acesta este un lucru normal pentru comprimatele de acest tip.

Trebuie să continuați să urmați regimul alimentar recomandat de către medicul dumneavoastră și trebuie să vă asigurați că consumați carbohidrați regulat pe parcursul zilei.

Nu opriți utilizarea acestui medicament, decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Glucophage XR împreună cu alte medicamente

Dacă este nevoie de o injectare în circuitul sanguin de substanțe de contrast care conțin iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, trebuie să întrerupeți administrarea Glucophage XR înainte și în timpul injectției. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să opriți și când să reluați tratamentul cu Glucophage XR.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente. Ați putea avea nevoie de teste de glucoză și ale funcției rinichilor mai frecvente sau este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să ajusteze doza de Glucophage XR. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- Medicamente care cresc eliminarea de urină (diuretice, cum este furosemidul)
- Medicamente utilizate pentru tratamentul durerii și inflamației (AINS și inhibitori ai COX-2, cum ar fi ibuprofen și celecoxib)
- Unele medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitorii ECA și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II)
- Corticosteroizi, cum este prednizolonul, mometazona, beclometazona
- Medicamente simpatomimetice, inclusiv epinefrina și dopamina, utilizate pentru tratarea atacurilor de cord și a tensiunii arteriale scăzute. Epinefrina este inclusă și în unele anestezice dentare.
- Medicamente care pot modifica cantitatea de Glucophage XR în sânge, mai ales dacă aveți funcția renală redusă (cum ar fi verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Glucophage XR împreună cu alcool

Trebuie să evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Glucophage XR, deoarece crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. "Atenționări și precauții").

Sarcinași alăptarea

Nu luați Glucophage XR dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Solicitați sfatul medicului sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Glucophage XR administrat singur nu cauzează simptome de hipoglicemie (simptome ale valorii scăzute a glucozei din sânge, cum ar fi slăbiciune, confuzie sau transpirație excesivă), astfel încât nu va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Glucophage XR împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie; în acest caz trebuie să manifestați o precauție deosebită când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Glucophage XR

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Glucophage XR singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice orale sau insulină.

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

Înghițiți comprimatul întreg, cu un pahar de apă, fără a-l mesteca.

Doza recomandată

De obicei, veți începe tratamentul cu Glucophage XR 500 mg pe zi. După ce luați Glucophage XR timp de aproximativ 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate măsura glicemia și să vă ajusteze doza. Doza zilnică maximă este de 2000 mg Glucophage XR.

Dacă aveți funcția renală redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

În mod normal, ar trebui să luați comprimatele o dată pe zi, cu masa de seară.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele de două ori pe zi. Luați întotdeauna comprimatele cu alimente.

Dacă utilizați mai mult Glucophage XR decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar fi trebuit, nu vă neliniștiți, însă dacă prezentați simptome neobișnuite, contactați medicul. Dacă supradoza este mare, acidoza lactică este mai probabilă. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere abdominală asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată, dificultate de respirație. Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a frecvenței 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 XR și contactați medicul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Glucophage XR

Luați doza omisă cât mai curând posibil cu ceva alimente. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Glucophage XR poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000), dar foarte severă, numită “ acidoză lactică” (vezi pct. Atenționări și precauții). Dacă se întâmplă acest lucru, **trebuie să întrerupeți utilizarea Glucophage XR și să contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate conduce la comă.

Glucophage XR poate cauza rezultate anormale ale testelor hepatice și hepatită (inflamația ficatului), ce poate conduce la apariția icterului (poate afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000). Dacă observați îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate conform frecvenței, după cum urmează:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)

- diaree, greață, vărsături, dureri abdominale sau pierderea apetitului. Dacă prezentați aceste reacții adverse, nu opriți utilizarea comprimatelor, deoarece aceste simptome vor dispărea în aproximativ 2 săptămâni. Este utilă luarea comprimatelor în timpul mesei sau imediat după masă.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 persoană din 100)

- tulburări ale gustului

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 persoană din 10000)

- scăderea nivelului vitaminei B12
- erupții cutanate, inclusiv roșeață, mâncărime și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Glucophage XR

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie 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 XR

- Substanța activă este clorhidratul de metformină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține 500 mg clorhidrat de metformină, corespunzător la 390 mg metformină.
- Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, carboximetilceluloză sodică, hipromeloză.

Cum arată Glucophage XR și conținutul ambalajului

Comprimatele sunt rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, ștanțate pe o față cu "500".

Este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere din PVC/PVDC a câte 15 comprimate cu eliberare prelungită.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MERCK SANTÉ S.A.S.

37 Rue Saint-Romain, 69008 Lyon, Franța

Fabricantul

MERCK SANTÉ S.A.S.

Centre de production de Semoy

2 Rue du PressoirVert, 45400 Semoy, Franța

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018

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