

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### GLUCOPHAGE® 500 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

υδροχλωρική μετφορμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο. Βλ. παράγραφο 4.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®
3. Πώς να πάρετε το Glucophage®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glucophage®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του

Το Glucophage® περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το Glucophage® βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του Glucophage® για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το Glucophage® συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα του βάρους ή με τη μέτρια απώλεια βάρους.

Το Glucophage® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®

### Μην πάρετε το Glucophage®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το Glucophage®» στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με, για παράδειγμα σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, εμετό, διάρροια, ταχεία απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους εμετούς. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®» παρακάτω).
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν πίνετε πολύ αλκοόλ

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν:

- χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης.

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης στον μη ελεγχόμενο διαβήτη, τις σοβαρές μολύνσεις, την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω) τα προβλήματα του ήπατος και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση όπου ένα μέρος του σώματος έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανιστεί σε σας, μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® για μικρό διάστημα αν έχετε μια πάθηση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση** (σοβαρή έλλειψη υγρών του σώματος) όπως είναι σοβαρός έμετος,

διάρροια, πυρετός, έκθεση σε ζέστη ή αν πιείτε λιγότερα υγρά από το συνηθισμένο. Μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης, καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.**

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- στομαχικό πόνο (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κούραση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιοχτύπι

Η γαλακτική οξέωση είναι μία επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Το Glucophage® δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucophage®, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένος και/ή αν έχετε επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία.

### **Άλλα φάρμακα και Glucophage®**

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα στο πλαίσιο μιας ακτινογραφίας ή απεικόνισης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Glucophage®. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα παρακάτω:

- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2-αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη).
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- βήτα-2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος).
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα).
- φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα του Glucophage® στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη,

- ντολυτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδετανίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη

### **Το Glucophage® με αλκοόλ**

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ όσο παίρνετε Glucophage®, αφού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Κύηση και θηλασμός**

Κατά τη διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας. Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Glucophage® από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

## **3. Πως να πάρετε το Glucophage®**

Πάντοτε να παίρνετε το Glucophage® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Glucophage® δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και ένα τακτικό πρόγραμμα άσκησης.

### **Συνιστώμενη δόση**

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών δεν συνιστάται παρά μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το Glucophage®.

### **Παρακολούθηση**

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους της γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του Glucophage® στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε

ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικό για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.

- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

### **Πώς να πάρετε το Glucophage®**

Παίρνετε το Glucophage® μαζί ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την πέψη σας.

Μην συνθλίβετε ή μασάτε τα δισκία. Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό)
- Εάν παίρνετε δύο κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο)
- Εάν παίρνετε τρεις κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και μία το βράδυ (με το δείπνο)

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του Glucophage® είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν εμετό, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον συμπτώματα είναι η μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Glucophage® και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.**

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucophage®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση. (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αν συμβεί αυτό πρέπει **να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με Glucophage®. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της

ημέρας και εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί ή αμέσως μετά το γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το Glucophage® και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)**

- γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.  
Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη-ειδικά (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησμώδεις εξάνθημα (κνίδωση).
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

#### **Παιδιά και έφηβοι**

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη σοβαρότητα με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Glucophage®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με Glucophage®, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Glucophage® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο ή στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Glucophage®

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Glucophage® 500 mg περιέχει 500 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 390 mg βάσης μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη K 30, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη.

### Εμφάνιση του Glucophage® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Glucophage® 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, κυκλικά και κυρτά. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες τύπου κυψέλης των 1(x 100), 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ή 1000 δισκίων και σε πλαστικά φιαλίδια με ασφαλή για τα παιδιά πώματα των 21, 30, 40, 50, 60, 100, 120, 300, 400, 500, 600 ή 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45 (κτήριο Β)

151 23 Μαρούσι

#### Παρασκευαστής

Merck Santé s.a.s.

2 rue du Pressoir Vert

45400 Semoy

Γαλλία

ή

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Γερμανία

ή (μόνο για το Βέλγιο και το Λουξεμβούργο)

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur, 4879 AC

Ολλανδία

ή

Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hosslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Αυστρία

ή

Merck S.L.  
Poligono Merck  
Mollet Del Valles 08100 Barcelona  
Ισπανία

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Τηλ: +357 22490305

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Glucophage®: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Merckformin: Ουγγαρία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11 Απριλίου 2017**

**Τρόπος Διάθεσης**

**Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### GLUCOPHAGE® 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

υδροχλωρική μετφορμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο. Βλ. παράγραφο 4.

#### Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει

1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®
3. Πώς να πάρετε το Glucophage®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glucophage®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του

Το Glucophage® περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το Glucophage® βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του Glucophage® για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το Glucophage® συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα του βάρους ή με τη μέτρια απώλεια βάρους.

Το Glucophage® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®

### Μην πάρετε το Glucophage®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το Glucophage®» στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με, για παράδειγμα σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, εμετό, διάρροια, ταχεία απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®» παρακάτω).
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν πίνετε πολύ αλκοόλ

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν:

- χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης.

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης με τον μη ελεγχόμενο διαβήτη, τις σοβαρές μολύνσεις, την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω) τα προβλήματα του ήπατος και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση όπου ένα μέρος του σώματος έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανιστεί σε σας, μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® για μικρό διάστημα αν έχετε μια πάθηση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση** (σοβαρή έλλειψη υγρών του σώματος) όπως είναι σοβαρός έμετος, διάρροια, πυρετός, έκθεση σε ζέστη ή αν πιείτε λιγότερα υγρά από το συνηθισμένο. Μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης,** καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- στομαχικό πόνο (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κούραση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιοχτύπι

Η γαλακτική οξέωση είναι μία επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Το Glucophage® δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονυλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucophage®, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένος και/ή αν έχετε επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία.

### **Άλλα φάρμακα και Glucophage®**

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα, στο πλαίσιο μιας ακτινογραφίας ή απεικόνισης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Glucophage®.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα παρακάτω:

- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2-αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη).
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- βήτα-2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος).
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα)
- φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα του Glucophage® στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη,

ντολυτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδετανίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).

- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

### **Το Glucophage® με αλκοόλ**

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ όσο παίρνετε Glucophage®, αφού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Κύηση και θηλασμός**

Κατά τη διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας. Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Glucophage® από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

## **3. Πως να πάρετε το Glucophage®**

Πάντοτε να παίρνετε το Glucophage® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Glucophage® δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και να ασκείστε τακτικά.

### **Συνιστώμενη δόση**

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συνιστάται μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το Glucophage®.

### **Παρακολούθηση**

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του Glucophage® στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.

- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

### **Πώς να πάρετε το Glucophage®**

Παίρνετε τα δισκία του Glucophage® μαζί ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την πέψη σας.

Μην συνθλίβετε ή μασάτε τα δισκία. Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό)
- Εάν παίρνετε δύο κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο)
- Εάν παίρνετε τρεις κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και μία το βράδυ (με το δείπνο)

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του Glucophage® είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν εμετό, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον συμπτώματα είναι η μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Glucophage® και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.**

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucophage®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση. (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αν συμβεί αυτό πρέπει **να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με Glucophage®. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί ή αμέσως μετά το γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το Glucophage® και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)**

- γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.  
Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη-ειδικά (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησμώδεις εξάνθημα (κνίδωση).
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη σοβαρότητα με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Glucophage®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με Glucophage®, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Glucophage® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο ή στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Glucophage®

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Glucophage® 850 mg περιέχει 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη K 30, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη.

### Εμφάνιση του Glucophage® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Glucophage® 850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, κυκλικά και κυρτά με διάμετρο 13,4 mm και ύψος 6,6 mm.

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες τύπου κυψέλης των 1(x 100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 ή 1000 δισκίων και σε πλαστικά φιαλίδια με ασφαλή για τα παιδιά πώματα των 30, 60, 200, 300 ή 600 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45 (κτήριο Β)

151 23 Μαρούσι

#### Παρασκευαστής

Merck Santé s.a.s.

2 rue du Pressoir Vert

45400 Semoy

Γαλλία

ή

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Γερμανία

ή (μόνο για το Βέλγιο και το Λουξεμβούργο)

Tjoapack Netherlands B.V.

Nieuwe Donk 9

Etten-Leur, 4879 AC

Ολλανδία

ή

Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hosslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Αυστρία

ή

Merck S.L.  
Poligono Merck  
Mollet Del Valles 08100 Barcelona  
Ισπανία

ή (μόνο για την Ελλάδα)

Πετσιάβας Α.Ε.  
Αγ. Αναργύρων 21, Καλυφτάκι, Κάτω Κηφισιά  
145 64 Αθήνα  
Ελλάδα

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

#### **Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Τηλ: +357 22490305

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Dianben: Ισπανία

Glucophage®: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Merckformin: Ουγγαρία

Risidon: Πορτογαλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11 Απριλίου 2017**

#### **Τρόπος Διάθεσης**

**Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή**



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### GLUCOPHAGE® 1000 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

υδροχλωρική μετφορμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο γιατί περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο. Βλ. παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει**

1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®
3. Πώς να πάρετε το Glucophage®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Glucophage®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Glucophage® και ποια είναι η χρήση του**

Το Glucophage® περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το Glucophage® βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του Glucophage® για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το Glucophage® συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα του βάρους ή με τη μέτρια απώλεια βάρους.

Το Glucophage® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το Glucophage® μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Glucophage®

### Μην πάρετε το Glucophage®

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το Glucophage®» στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με για παράδειγμα σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, εμετό, διάρροια, ταχεία απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®» παρακάτω).
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το Glucophage®»).
- εάν πίνετε πολύ αλκοόλ

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν:

- χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

#### **Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης.**

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης με τον μη ελεγχόμενο διαβήτη, τις σοβαρές μολύνσεις, την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω) τα προβλήματα του ήπατος και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση όπου ένα μέρος του σώματος έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανιστεί σε σας, μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® για μικρό διάστημα αν έχετε μια πάθηση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση** (σοβαρή έλλειψη υγρών του σώματος) όπως είναι σοβαρός έμετος, διάρροια, πυρετός, έκθεση σε ζέστη ή αν πιείτε λιγότερα υγρά από το συνηθισμένο. Μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage® και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης,** καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- στομαχικό πόνο (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κούραση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιοχτύπι

Η γαλακτική οξέωση είναι μία επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Το Glucophage® δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucophage®, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένος και/ή αν έχετε επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία.

#### **Άλλα φάρμακα και Glucophage®**

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα στο πλαίσιο μιας ακτινογραφίας ή απεικόνισης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage® πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage®.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του Glucophage®.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα παρακάτω:

- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2-αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη).
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- βήτα-2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα)

- φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα του Glucophage® στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη, ντολυτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδετανίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

### **Το Glucophage® με αλκοόλ**

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ όσο παίρνετε Glucophage®, αφού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Κύηση και θηλασμός**

Κατά τη διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Glucophage® από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανήματα.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανήματα εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

## **3. Πως να πάρετε το Glucophage®**

Πάντοτε να παίρνετε το Glucophage® αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το Glucophage® δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και να ασκείστε τακτικά.

### **Συνιστώμενη δόση**

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συνιστάται μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg Glucophage® δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μικρότερη δόση.

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το Glucophage®.

### **Παρακολούθηση**

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του Glucophage® στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.

- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

### **Πώς να πάρετε το Glucophage®**

Παίρνετε τα δισκία του Glucophage® μαζί ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την πέψη σας.

Μην συνθλίβετε ή μασάτε τα δισκία. Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό)
- Εάν παίρνετε δύο κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο)
- Εάν παίρνετε τρεις κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και μία το βράδυ (με το δείπνο)

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του Glucophage® είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage® από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν εμετό, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον συμπτώματα είναι η μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού.

**Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Glucophage® και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.**

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucophage®**

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Το Glucophage® μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση. (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αν συμβεί αυτό πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε Glucophage® επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με Glucophage®. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε το Glucophage® μαζί ή αμέσως μετά το γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το Glucophage® και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)**

- γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.  
Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη-ειδικά βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**
- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησμώδεις εξάνθημα (κνίδωση).
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και τη σοβαρότητα με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσεται το Glucophage®**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με Glucophage®, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το Glucophage® μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο ή στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Glucophage®

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο Glucophage® 1000 mg περιέχει 1000 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 780 mg βάσης μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη Κ 30, μαγνήσιο στεατικό, υπρομελλόζη, Macrogol 400 και Macrogol 8000

### Εμφάνιση του Glucophage® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Glucophage® 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, οβάλ σχήματος και αμφίκυρτα με διαστάσεις 19,1 mm x 10,65 mm x και ύψος 6,4 mm με χαραγή και στις δύο πλευρές και με την επιγραφή «1000» στην μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη. Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες τύπου κυψέλης των 1(x 30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180, ή 600 δισκίων ή σε πλαστικά φιαλίδια με ασφαλή για τα παιδιά πόματα των 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 ή 600 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Άδειας Κυκλοφορίας

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45 (κτήριο Β)

151 23 Μαρούσι

#### Παρασκευαστής

Merck Santé s.a.s.

2 rue du Pressoir Vert

45400 Semoy

Γαλλία

ή

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Γερμανία

ή

Merck KGaA & Co. Werk Spittal

Hosslgasse 20

9800 Spittal/Drau

Αυστρία

ή

Merck S.L.

Poligono Merck

Mollet Del Valles 08100 Barcelona

Ισπανία

ή (μόνο για την Ελλάδα)

Πετσιάβας Α.Ε.  
Αγ. Αναργύρων 21, Καλυφτάκι, Κάτω Κηφισιά  
145 64 Αθήνα  
Ελλάδα

ή

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ Τηλ: +357 22490305

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Glucophage®: Αυστρία, Βουλγαρία, Κύπρος, Δημοκρατία της Τσεχίας, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία

Merckformin: Ουγγαρία

Risidon: Πορτογαλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11 Απριλίου 2017**

**Τρόπος Διάθεσης**

**Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή**