Упатство за пациент

GLUCOPHAGE® 850 mg / ГЛУКОФАЖ® 850 mg филм-обложени таблети
Активна супстанција - Метформин хидрохлорид

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот бидејќи содржи информации кои се важни за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Доколку имате било какви дополнителни прашања, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан лично Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако имаат идентични симптоми како Вашите.
- Доколку забележите несакани дејства Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се опишани во ова упатство, Види дел 4.

Во упатството за пациент:

1. Што е Глукофаж® и за што се користи.
2. Пред да почнете да употребувате Глукофаж®
3. Како да го употребувате Глукофаж®
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Глукофаж®
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е ГЛУКОФАЖ® И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Што е Глукофаж

Глукофаж содржи метформин, лек за третман на дијабет. Припаѓа на група лекови наречени бигванидини.

Инсулинот е хормон што го создрава панкреасот кој овозможува Вашето тело да ја искористува глукозата (шеќерот) од крвта. Вашето тело ја користи глукозата за создавање на енергија или ја складира за употреба во иднина.
Доколку имате дијабет, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е во состојба да го искористи соодветно инсулинот што го создава. Тоа доведува до зголемено ниво на глукоза во Вашата крв. Глукофаж помага да се намали нивото на глукоза во крвта до нормалното ниво, колку што е возможно.

Доколку сте возрасна особа со прекумерна тежина, земањето на Глукофаж во тек на подолг временски период исто така помага во намалување на ризикот од компликации поврзани со дијабетот. Глукофаж се поврзува или со стабилна телесна тежина или со скромно намалување на телесната тежина.

Глукофаж се користи за третман на пациенти со тип 2 дијабет (исто така наречен инсулин независен дијабет) кога само диета и физичка активност не се доволни за контрола на нивото на глукоза во крвта. Особено се користи кај пациенти со прекумерна тежина.

Возрасните можат да земаат Глукофаж како самостојна терапија или да го земаат во комбинација со други лекови за третман на дијабет (лекови кои се земаат орално или инсулин).

Децата на 10 години и постари како и адолесцентите може да земаат Глукофаж како самостојна терапија или во комбинација со инсулин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

2. ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ ГЛУКОФАЖ®

Не го употребувајте Глукофаж

- Ако сте алергични (пречувствителни) на метформин или било која од останатите компоненти во овој лек (види "Што содржи Глукофаж" во делот 6).
- Ако имате проблеми со црниот дроб
- Ако имате сериозно намалена функција на бубрезите
- Ако имате неконтролиран дијабет со на пример тешка хипергликемија (високо ниво на глукоза во крвта), мачнина, повраќање, пролив (диареа), брзо губење на тежина, лактична ацидоза (види Ризик од лактична ацидоза подоле) или кетоацидоза. Кетоацидоза е е состојба во која супстанциите наречени кетонски тела се акумулираат во крвта што доведува до дијабетска пред-кома. Симптомите вклучуваат болки во стомакот, брзо и длабоко дишење, поспаност или појава на невообичаен овошен мирис на здивот.
- Ако сте изгубиле многу вода од телото (дехидрација), што се должи на долготрајна и тешка диареа, или сте повраќале неколкупати по ред. Дехидрацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, што може да Ве доведе до ризик од лактична ацидоза (види Предупредувања и мерки на претпазливост подолу).
- Ако имате тешки инфекции како што се инфекции кои влијаат на Вашиот белодробен или бронхијален систем или на Вашите бубрези. Тешките инфекции може да доведат допроблеми со бубрезите а со тоа да доведат до ризик од лактична ацидоза (види Предупредувања и мерки на претпазливост подолу).
- Ако примате терапија за срцева слабост, неодамна сте имале срцев напад, имате сериозни проблеми со циркулацијата(како што е шок) или имате потешкотии со дишењето. Тоа може да доведе до недостаток на снабдување на ткивата со кислород што може да доведе до лактична ацидоза (види Предупредувања и мерки на претпазливост подолу).
- Ако консумирате многу алкохол.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар, пред да почнете да го употребувате овој лек.

Задолжително побарајте совет од Вашиот лекар ако:

- Ако е потребно испитување како што е ренген или скенирање кое вклучува инјектирање на контрасно средство кое содржи јод во вашиот крвоток.
- Ако е потребна поголема хируршка интервенција.

Мора да престанете со употреба на Глукофаж за одреден временски период пред и по испитувањето или хируршка интервенција. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви треба било каква друга терапија за тој период. Многу е важно точно да ги следите советите на Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

<u>Ризик од лактична ацидоза.</u>

Глукофаж може да предизвика многу ретко, но сериозно несакано дејство наречено лактична ацидоза, особено ако вашите бубрези не функционираат соодветно. Ризикот од појава на лактична ацидоза исто така се зголемува со неконтролиран дијабет, сериозни инфекции, продолжено гладување или консумирање алкохол, дехидратација (видете дополнителни информации подоле), проблеми со црниот дроб и секоја состојба која доведува до намалено снабдување на кислород во било кој дел од телото (како што е тешка акутна срцева слабост).

Доколку било што од горенаведеното се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот лекар за дополнителни упатства.

Прекинете да го земате Гликофаж на кратко доколку Ви се јави состојба поврзана со дехидратација (значително губење на телесни течности) како што се сериозно повраќање, диареа, температура, изложеност на топлина или доколку пиете помалку течности од нормално. Консултирајте се со Вашиот лекар за дополнителни упатства.

Веднаш прекинете го земањето на Глукофаж и контактирајте лекар или најблиската болница доколку Ви се јават симптоми на лактична ацидоза, бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.Симптомите на лактична ацидоза вклучуваат :

- Повраќање
- Болки во стомакот
- Мускулни грчеви
- Општо чувство на нелагодност со тежок замор
- Потешкотии со дишењето
- Намалена телесна температура и срцева работа

Лактичната ацидоза е медицинска итна состојба и мора да се третира во болница. Доколку треба да имате голем хируршки зафат мора да престанете да го земате Глукофаж за време на или некое време пред операцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога треба да продолжите со третманот со Глукофаж.

Глукофаж доколку се зема самостојно не предизвикува хипогликемија (многу ниско ниво на глукоза во крвта). Сепак ако го користите Глукофаж во комбинација со други
Глукофаж доколку се зема самостојно не предизвикува хипогликемија (многу ниско ниво на глукоза во крвта). Сепак ако го користите Глукофаж во комбинација со други
лекови за третман на дијабет кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфонил уреа препаратите, инсулин, меглитиниди) постои ризик од хипогликемија. Ако чувствувате симптоми на хипогликемија како што се слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзана работа на срцето, нарушувања во видот или тешкотии во концентрацијата, вообичаено помага доколку изедете нешто што содржи шеќер.

За време на третманот со Глукофаж, Вашиот лекар ќе прави проверка на вашата бубрежна функција најмалку еднаш годишно или почесто доколку сте постари и/или имате влошување на функцијата на бубрезите.

Употреба на други лекови
Ако Ви е потребно испитување како што е ренген или скенирање кое вклучува инјектирање на контрастно средство кое содржи јод во вашиот крвоток, **мора да престанете со употреба на Глукофаж пред или од времето на инјектирање.** Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога треба да продолжите со третманот со Глукофаж.
Известете го Вашиот лекар доколку употребувате, до скоро сте употребувале или може да употребувате други лекови. Можеби ќе ви бидат потребни почести тестови за проверка на нивото на глукоза во крвта и проверка на работата на бубрезите, или пак Вашиот лекар можеби ќе треба да ја прилагоди дозата на Глукофаж. Тоа е особено важно со следните:

- Лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (Диуретици) (Лекови кои се користат за третман на болка и воспаленија (НСАИЛ и COX-2 инхибитори, како ибупрофен и целекоксиб)
- Одредени лекови за третман на висок крвен притисок (ACE инхибитори или ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- Бета-2 агонисти како што се салбутамол или тербуталин (за третман на астма)
- Кортикостероиди (кои се користат за различни состојби, како тешки воспаленија на кожата или при астма)
- Лекови кои може да ја променат концентрацијата на Глукофаж во крвта, особено ако имате намалена бубрежна функција (како верапамил, рифампицин,

циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб)

- Други лекови за третман на дијабет

Земање на Глукофаж со алкохол
Немојте прекумерно да пиете алкохол додека го земате Глукофаж бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од појава на лактична ацидоза (видете дел Предупредувања и мерки на претпазливост).

Бременост и доење
За време на бременост, потребен ви е инсулин за третирање на дијабетесот. Известете го Вашиот лекар доколку сте, мислите дека сте или планирате да бидете бремени, за да може лекарот да го смени третманот. Овој лек не се препорачува доколку доите или планирате да го доите вашето бебе.

Возење и користење на машини
Индивидуална употреба на Глукофаж не предизвикува хипогликемија (премногу ниско ниво на глукоза во крвта). Ова значи дека нема да влијае на Вашата способност да возите или користите машини.

Како и да е, обратете посебно внимание доколку користите Глукофаж во комбинација со други лекови за третман на дијабетес кои можат да предизвикаат хипогликемија (како што се сулфонил уреа препаратите, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемија вклучуваат слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзана работа на срцето, нарушувања во видот или потешкотии во концентрацијата. Немојте да возите или користите машини доколку ги почуствувате овие симптоми.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ГЛУКОФАЖ

Секогаш земајте го Глукофаж точно според препораките на Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни. Глукофаж не може да ги замени придобивките на здравиот живот. Продолжете да ги следите советите за начинот на исхрана кои ви ги дал Вашиот лекар и редовно вежбајте.

Вообичаено дозирање
Деца од 10 години, постари и адолесценти обично започнуваат со 500 mg или 850 mg Глукофаж еднаш на ден. Максимална дневна доза е 2000 mg земени во 2 или 3 посебни дози. Третманот за деца на возраст помеѓу 10 и 12 години се препорачува единствено со посебен совет од Вашиот лекар, бидејќи искуството со оваа возрасна група е ограничено.

Возрасни вообичаено започнуваат со 500 mg или 850 mg Глукофаж два или три пати на ден. Максимална дневна доза е 3000 mg земени во 3 посебни дози.

Доколку имате намалена функција на бубрезите, Вашиот лекар може да Ви препише пониска доза.

Доколку во исто време користите инсулин, Вашиот лекар ќе ви каже како да започнете со терапијата со Глукофаж.

Мониторинг

- Вашиот лекар ќе ја прилагоди Вашата доза на Глукофаж според нивото на глукоза во крвта. Редовно консултирајте се со Вашиот лекар. Ова е особено важно за деца и адолесценти или доколку сте постара личност.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ SHKUP

- Вашиот лекар исто така ќе провери барем еднаш годишно колку добро функционираат Вашите бубрези. Можеби ќе ви бидат потребни почести прегледи доколку сте постара личност или доколку Вашите бубрези не функционираат нормално.

Како да го употребувате Глукофаж
Земете таблета Глукофаж со или после оброк. На овој начин ги избегнувате несаканите ефекти кои би влијаеле на варењето на храната.
Немојте да ги кршите или џвакате таблетите. Голтнете ја секоја таблета со чаша вода.

- Доколку земате една доза на ден, земете ја наутро (со појадок)
- Доколку земате две посебни дози на ден, земете ги наутро (со појадок) и навечер (со вечера)
- Доколку земате три посебни дози на ден, земете ги наутро (со појадок), на пладне (со ручек) и навечер (со вечера).

Доколку, после некое време, мислите дека ефектот на Глукофаж е премногу силен или премногу слаб, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку земете поголема доза Глукофаж од пропишаната
Доколку земете Глукофаж повеќе од потребното, може да доживеете лактична ацидоза. Симптомите на лактична ацидоза се неспецифични и тоа повраќање, болки во стомакот проследени со грчеви, општа слабост со силен замор и потешкотии во дишењето. Симптоми кои се јавуваат подоцна се намалена температура и срцебиење. **Доколку имате некои од овие симптоми, можна е потреба од итен болнички третман, бидејќи лактичната ацидоза може да доведе до кома. Престанете да го употребувате лекот и веднаш контактирајте лекар или одете до најблиската болница.**

Доколку сте заборавиле да земете Глукофаж
Немојте да земате дупла доза за да ја надокнадите дозата што сте ја заборавиле.
Земете ја следната доза во вообичаеното време.

Доколку имате било какви понатамошни прашања за начинот на употреба на овој производ прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, Глукофаж може да предизвика несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент. Следниве несакани дејства може да се појават:

Глукофаж може да предизвика многу ретко (може да се јави кај 1 од 10.000 корисници), но сериозно несакано дејство наречено лактична ацидоза (види дел Предупредувања и мерки на претпазливост). Доколку тоа се случи мора **веднаш да прекинете да земате Глукофаж и да се јавите кај Вашиот лекар или одете до најблиската болница**, бидејќи лактичната ацидоза може да доведе до кома.

Многу чести несакани дејства (повеќе од 1 во 10 случаи)

- Гастроинтестинални тегоби како гадење, повраќање, дијареа (пролив), стомачна болка и губиток на апетит. Овие несакани дејства најчесто се јавуваат на почетокот на лекувањето со Глукофаж. Помага доколку ги поделите дозите во текот на денот и доколку таблетите се земат со или веднаш по оброк. **Доколку симптомите продолжат, престанете со третманот и консултирајте се со Вашиот лекар.**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKUP • СКОПЈЕ

Чести (помалку од 1 во 10 случаи)

- Нарушувања на вкусот.

Многу ретки (помалку од 1 во 10.000 случаи)

- Лактична ацидоза. Ова е многу ретка но сериозна компликација, особено доколку бубрезите не Ви функционират правилно. Симптомите на лактична ацидоза се неспецифични (види дел Предупредувања и мерки на претпазливост)
- Абнормалности на функционалните хепатални тестови или хепатитис (воспаление на црниот дроб; ова може да предизвика замор, губење на апетит, губење на тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку ова Ви се случи **престанете да го земате лекот и контактирајте го Вашиот лекар.**
- Кожни реакции како црвенило на кожата (еритем), чешање или уртикарија
- Намалено ниво на витамин B12 во крвта.

Деца и адолесценти

Ограничените податоци кај деца и адолесценти покажаа дека несаканите дејства се слични по природа и тежина, како кај возрасните.

Пријавување на несакани дејства

Доколку се појави било какво несакано дејство, информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Истото се подразбира и за несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство. . Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите и директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате за добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ГЛУКОФАЖ®

Лекот да се чува надвор од дофат и поглед на деца. Доколку детето се третира со Глукофаж, родителите и негователките треба да ја контролираат употребата на овој лек.

Овој медицински производ не бара специјални услови за чување.

Не го употребувајте Глукофаж□ по истекувањето на рокот на употреба, кој е обележан на пакувањето или блистерот по "употребливо до". Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се отстрануваат со отпадна вода или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои не ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Глукофаж®

- Активна супстанција е метформин хидрохлорид. Една филм-обложена таблета Глукофаж® 850 mg содржи 850 mg метформин хидрохлорид што одговара на 662.9 mg метформин база.
- Други ексципиенси се повидон К 30, магнезиум стеарат, хипромелоза.

Како изгледа Глукофаж® и содржина на пакувањето:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- **Глукофаж® 850** mg филм обложените таблети се бели, кружни, конвексни таблети.
- **Глукофаж® 850 mg** е достапен во пакување од 30 филм обложени таблети,

НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ
Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (Р).

Дата на последна корекција на упатството: 12/2019 год.

Носител на Одобрение за ставање на лекот во промет:
ВАРУС ДООЕЛ -1000 Скопје, Р. Македонија
Решение бр. 15-5279/14 од **27.03.2015**

Произведува:
MERCK SANTE SAS – Семои, Франција или
MERCK HEALTHCARE KGaA – Дармштадт, Германија или
MERCK, SL- Молет дел Валес (Барселона), Шпанија или
FAMAR LYON - Сен-Жени Лавал, Франција

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
ШHKUP
СКОПЈЕ