GLUCOPHAGE XR 750 mg / ГЛУКОФАЖ ХР 750 mg
Таблети со продолжено ослободување

Metformin hydrochloride

Овој лек е наменет само за **возрасни** пациенти.
Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате лекот бидејќи истото 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 Ви се јават некои несакани дејства обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се опишани во ова упатство.

Во упатството за пациент ќе прочитате:

1. Што е Глукофаж ХР и за што се користи.
2. Што треба да знаете пред да почнете да го употребувате Глукофаж ХР
3. Како да го употребувате Глукофаж ХР
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Глукофаж ХР
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО Е ГЛУКОФАЖ ХР И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Глукофаж ХР таблети со продолжено ослободување содржат активна состојка метформин хидрохлорид и припаѓаат на групата лекови наречени бигваниди, кои се користат за третман на Тип 2 (инсулин независен) дијабетес.

Глукофаж ХР заедно со диета и вежбање се користи за намалување на ризикот од развивање на Тип 2 дијабетес кај гојазни пациенти, кога само диета и вежбање во тек на 3 до 6 месеци не биле доволни да се контролира крвната гликемија (шеќер). Вие имате зголемен ризик за развивање на Тип 2 дијабетес доколку имате дополнителни состојби како висок крвен притисок, возраст над 40 години, абнормално количина на липиди (масти) во крвта или историја на појава на дијабетес за време на бременост.

Овој лек е особено ефикасен доколку сте на возраст над 45 години, доколку сте со прекумерна телесна тежина, имате високо ниво на глукоза во крвта после оброк или сте развиле дијабетес за време на бременост.

Глукофаж ХР се користи за третман на Тип 2 (инсулин независен) дијебетес мелитус, кога промени во режимот на исхрана и вежби не се доволни за да се контролира нивото на глукоза (шеќер) во крвта. Инсулинот е хормон кој им овозможува на ткивата на телото да ја превземаат глукозата од крвта и да ја користат за енергија или да ја складираат за подоцнежна употреба. Луѓето со Тип 2 дијабетес не произведуваат доволно инсулин во нивниот панкреас или нивното тело не одговара правилно на инсулинот кој го произведува. Тоа предизвикува зголемување на нивото на глукоза во крвта што може да предизвика повеќе сериозни долгорочни проблеми, па затоа е важно редовно да го земате лекот, иако немате очигледни симптоми. Глукофаж ХР го прави телото поосетливо на инсулин и помага да се нормализира начинот на кој Вашето тело ја користи глукозата.

SHKUP
СКОПЈЕ

Глукофаж XP се поврзува со одржување на стабилна телесна тежина или со умерено намалување на телесната тежина.

Глукофаж XP таблетите со продолжено ослободување се направени на посебен начин за бавно да го ослободуваат лекот во Вашето тело и по тоа се разликуваат од другите видови на таблети кои содржат метформин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ ГЛУКОФАЖ XP

Не го употребувајте Глукофаж XP доколку:

- сте алергични на метформин или било која од останатите состојки на овој лек (види во делот 6). Алергиска реакција може да предизвика осип, чешање или проблеми со дишењето.
- имате проблеми со црниот дроб
- имате сериозно намалена функција на бубрезите
- имате неконтролиран дијабетес , со на пр., сериозна хипергликемија (висок крвен шеќер), гадење, повраќање, дијареа, брзо губење на телесна тежина, лактична ацидоза (види "Ризик од лактична ацидоза" подоле) или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба при која супстанции наречени "кетонски тела" се акумулираат во крвта и која може да доведе до дијабетска пред-кома. Симптоми вклучуваат болка во стомакот, брзо и длабоко дишење, поспаност или Вашиот здив може да добие необичен, овошен мирис
- сте изгубиле премногу течности од телото (дехидратација). Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, што може да го зголеми ризикот од лактична ацидоза (види "Предупредувања и мерки на претпазливост" подолу).
- имате сериозна инфекција како што се инфекции кои влијаат на Вашиот белодробен или бронхијален систем или на Вашите бубрези. Тешките инфекции може да доведат до проблеми со бубрезите а со тоа да доведат до ризик од лактична ацидоза (види "Предупредувања и мерки на претпазливост" подолу).
- примате терапија за акутни срцеви проблеми или неодамна сте имале срцев напад или имате сериозни проблеми со циркулацијата или имате потешкотии со дишењето. Тоа може да доведе до недостаток на снабдување на ткивата со кислород што може да доведе до ризик од појава на лактична ацидоза (види "Предупредувања и мерки на претпазливост" подолу).
- Ако консумирате многу алкохол.
- Ако сте помлади од 18 години.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Ризик од лактична ацидоза

Глукофаж XP може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство наречена 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 (види повеќе информации подоле), пробле
ми со црниот дроб и секоја состојба при која има недоволно снабдување на кислород во било кој дел од телото (како што е тешка акутна срцева слабост).
Доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас, обратете се кај Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

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

Престанете да го земате Глукофаж XP на кратко доколку Ви се јави состојба поврзана со дехидратација (значителна загуба на телесни течности) како што се сериозно повраќање, пролив, висока температура, изложеност на топлина или доколку пиете помалку течности од вообичаено. Обратете се кај Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

Престанете со употребата на лекот и контактирајте го Вашиот лекар или веднаш одете до најблиската болница ако искусите некои од симптомите на лактична ацидоза, бидејќи оваа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактична ацидоза вклучуваат:

- Повраќање
- Болка во стомакот (абдоминална болка)
- Грчеви во мускулите
- Општо чуство дека не сте добро со голем замор
- Потешкотии со дишењето
- Намалена телесна температура и намален број на отчукувања на срцето

Лактичната ацидоза е итна медицинска состојба и мора да биде третирана во болница.

Доколку Ви е потребна поголема хируршка интервенција мора да престанете да го земате Глукофаж XP за време на и некое време по операцијата. Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога може повторно да го почнете Вашиот третман со Глукофаж XP.

За време на третманот со Глукофаж XP, Вашиот лекар ќе прави проверки на функцијата на Вашите бубрези најмалку еднаш годишно или почесто доколку сте постари и/или имате влошување на функцијата на бубрезите.

Доколку сте постари од 75 години, третманот со Глукофаж XP не треба да се започнува за намалување на ризикот од развивање на тип 2 дијабетес.

Може да забележите остатоци од таблетата во Вашиот измет. Не грижете се, тоа е нормално за ваквиот вид на таблета.

Треба да продолжите да ги следите советите за исхрана кои Ви ги дал Вашиот лекар и треба да внимавате редовно да внесувате јаглехидрати во текот на денот.

Не прекинувајте да го земате лекот без да се консултирате со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови и Глукофаж XP

Доколку Ви е потребно инјектирање на контрастно средство кое содржи јод во вашиот крвоток, за потребите на испитување како што е рендген или скенирање, мора да престанете со употреба на Глукофаж XP за одреден временски период пред или од времето на инјектирање. . Вашиот лекар ќе одлучи кога мора да прекинете и кога може повторно да го почнете Вашиот третман со Глукофаж XP.

Ве молиме да го известите Вашиот лекар доколку употребувате, неодамна сте употребувале или може да употребувате некој друг лек. Можно е да се потребни почести испитувања на крвната гликемија и тестови за функција на бубрезите, или Вашиот лекар може да треба да ја прилагоди дозата на Глукофаж XP.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * SHKUP * СКОПЈЕ *

Особено е важно да се споменат следниве:

- Лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици, како на пр.фуросемид))
- Лекови кои се користат за третман на болка или воспаление (НСАИЛ и COX-2 инхибитори, како ибупрофен и целекоксиб)
- Некои лекови за третман на висок крвен притисок (ACE инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти)
- Стероиди како преднизолон, мометазон, беклометазон
- Симпатомиметици вклучувајќи го и адреналинот и допаминот кои се користат за третман на срцев удар или низок крвен притисок. Адреналинот се користи и кај некои стоматолошки анестетици.
- Лекови кои може да ја променат количината на Глукофаж XP во крвта, особено доколку имате намалена функционалност на бубрезите (како на пример: верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб)

Земање на Глукофаж XP со алкохол

Избегнувајте прекумерен внес на алкохол додека го земате Глукофаж XP бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од појава на лактична ацидоза (погледнете дел "Предупредувања и мерки на претпазливост").

Бременост и доење

Не го земајте Глукофаж XP доколку сте бремени или доите.

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земате било каков лек.

Возење и користење на машини

Глукофаж XP земан самостојно не предизвикува хипогликемија (симптоми на ниско ниво на шеќер во крвта, како што се губење на свест, збунетост и зголемено потење) и според тоа не би требало да влијае на Вашата способност да возите или да користите машини.

Сепак треба да бидете свесни и да внимавате дека Глукофаж XP кога се зема со други лекови за третман на дијабетес може да предизвика хипогликемија, и во таков случај треба да обрнете особено внимание кога возите или користите машини.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ГЛУКОФАЖ XP

Вашиот лекар може да Ви препише да го земате Глукофаж XP самостојно или во комбинација со друг антидијабетски лек или инсулин.

Секогаш земајте го Глукофаж XP точно онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар доколку не сте сигурни.

Голтајте ги таблетите цели со чаша вода, немојте да ги џвакате.

Препорачано дозирање

Вообичаено ќе ја започнете терапијата со 500 милиграми Глукофаж XP на ден. Откако ќе го земате Глукофаж XP околу 2 недели, Вашиот лекар може да Ви го измери нивото на

шеќер во крвта и да ја прилагоди дозата. Максималната дневна доза е 2000 милиграми Глукофаж ХР.

Доколку имате намалена функција на бубрезите Вашиот лекар ќе Ви препише пониска доза.

Вообичаено треба да ги земате таблетите еднаш на ден, со вечерниот оброк. Во некои случаи Вашиот лекар може да препорача да ги земате таблетите два пати на ден. Секогаш земајте ги таблетите со храна.

Доколку земете поголема доза Глукофаж ХР од препорачаната

Доколку по грешка земете повеќе таблети Глукофаж ХР од потребното не треба да се грижите, но доколку имате некои невообичаени симптоми контактирајте го Вашиот лекар. Доколку земената доза е многу преголема, поверојатна е појава на лактична ацидоза. Симптомите на лактична ацидоза се неспецифични како повраќање, болки во стомакот проследени со грчеви, општа слабост со силен замор и потешкотии во дишењето. Симптоми кои се јавуваат подоцна се намалена телесна температура и срцева работа. Доколку Ви се јават некои од овие симптоми, треба итно да побарате лекарско внимание, бидејќи лактичната ацидоза може да доведе до кома. Престанете да го употребувате Глукофаж ХР веднаш и контактирајте лекар или одете до најблиската болница.

Доколку сте заборавиле да земете Глукофаж ХР

Земете ја дозата штом ќе се сетите со малку храна. Немојте да земате дупла доза за да ја надокнадите дозата што сте ја заборавиле.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, Глукофаж ХР може да предизвика несакани дејства, но тие не се јавуваат кај секој пациент.

Глукофаж ХР може да предизвика многу ретко (може да се јави кај најмногу 1 од 10.000 пациенти кои го земаат лекот) но многу сериозно несакано дејство кое се вика лактична ацидоза (види дел “Предупредувања и мерки на претпазливост”) . Доколку тоа се случи **треба веднаш да прекинете со употребата на Глукофаж ХР и да го контактирате Вашиот лекар или најблиската болница,** со оглед на тоа дека лактичната ацидоза може да доведе до кома.

Глукофаж ХР може да доведе до абнормални резултати на функционални тестови на црниот дроб или до хепатитис(воспаление на црниот дроб) што може да доведе до појава на жолтица (може да се јави кај најмногу 1 од 10.000 пациенти кои го земаат лекот). Доколку Ви се појави пожолтување на белката на очите и/или кожата веднаш контактирајте го Вашиот лекар.

Други можни несакани дејства се наведени по фреквенција како што следи:

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица)

- Пролив, гадење, повраќање, болки во стомакот и губење на апетитот. Доколку Ви се јават овие несакани дејства не прекинувајте да го земате лекот, бидејќи овие

симптоми нормално ќе исчезнат за околу 2 недели. Помага доколку ги земате таблетите со или веднаш по оброк.

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10, но кај повеќе од 1 на 100 лица)

- Нарушување на чуството за вкус

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10,000 лица)

- Намалени нивоа на витамин B_{12}
- Кожни реакции вклучувајќи црвенило, чешање и осип.

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. Може да пријавите несакано дејство и директно преку Националниот систем за Фармаковигиланца. Со пријавувањето на несаканите дејства помагате за добивање на повеќе информации за безбедноста на лекот.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ГЛУКОФАЖ ХР

Чувајте ги таблетите Глукофаж ХР надвор од видик и дофат на деца.

Немојте да ги користите таблетите по истекувањето на рокот испечатен на пакувањето. Датумот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

За овој лек не се потребни посебни услови за чување.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи таблетата Глукофаж ХР

Секоја таблета со продолжено дејство содржи 750 mg од активната супстанца метформин хидрохлорид. Другите состојки се магнезиум стеарат, натриум кармелоза и хипромелоза.

Како изгледа Глукофаж ХР и содржина на пакувањето

Глукофаж ХР 750 mg таблетите се бели до бледо-бели таблети во форма на капсули со знакот “750” вгравиран на едната страна и “MERCK” на другата страна.

Глукофаж ХР 750 mg е достапен во пакување од 30 таблети со продолжено ослободување (блистер 2 x 15)/ кутија.

Корисни совети:

- Доколку пушите, обидете се да престанете
- Редовно вежбајте
- Конзумирајте колку што е можно помалку алкохол
- Водете грижа за Вашите стапала. Прашајте како во Вашата болница
- Носете со себе картичка, бразлетна или диск на кои пишува дека сте дијабетичар
- Редовно одете на контрола во вашиот дијабетски центар.

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

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само со лекарски рецепт (Р).

Дата на последната корекција на упатството: 12.2019 година

Произведува:
MERCK SANTE SAS-Семои,Франција
или **MERCK Healthcare KGaA**-Дармштадт, Германија
или **FAMAR LYON**- Сен-Жени Лавал, Франција

Носител на одобрение за ставање во промет:
ВАРУС дооел,ул.Скупи бр.57, Скопје, Македонија
Број на одобрение за ставање во промет: 11-1376/2 од 21.04.2016