

GLUCOPHAGE XR 500mg * 60 tabl. o p.uwaln."

Cena: 18,56 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
GLUCOPHAGE XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Glucophage XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucophage XR
3. Jak stosować lek Glucophage XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Glucophage XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Glucophage XR i w jakim celu się go stosuje

Glucophage XR zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Glucophage XR pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Glucophage XR zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie Glucophage XR łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Glucophage XR jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”). Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Glucophage XR jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

W zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

W zespole policystycznych jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Glucophage XR

Kiedy nie stosować leku Glucophage XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku

(wymienionych w punkcie 6),

- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku nadużywania alkoholu,
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:

- jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Glucophage XR musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Glucophage XR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Glucophage XR, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczna utrata wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Lek Glucophage XR może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy przerwać przyjmowanie leku Glucophage XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Glucophage XR i w większości przypadków przemijają samoistnie. Pomocne może być przyjmowanie leku Glucophage XR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Glucophage XR i powiedzieć o tym lekarzowi.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia smaku.
- Zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub błąd lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.
Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)
- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo.
Objawy kwasicy mleczanowej - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z żółtocieniami lub bez żółtocieniami skóry i białówek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast odstawić Glucophage XR i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C 02-222 Warszawa Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: +48 22 49 21 309 Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Glucophage XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po oznaczeniu: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Glucophage XR
- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Jedna tabletka leku Glucophage XR zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, karmeloza sodowa, hypromeloza.
Jak wygląda lek Glucophage XR i co zawiera opakowanie
Tabletki Glucophage XR są białe lub białawe, okrągłe, dwustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie.
Każde opakowanie zawiera 30 lub 60 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Merck Sante s.a.s.
37 rue Saint-Romain
69008 Lyon
Francja
Wytwórca
Merck Sante s.a.s.

Centre de Production de Semoy
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Francja
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy
Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis-Laval
Francja
Merck, S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallés, 08100 Barcelona
Hiszpania