

Písomná informácia pre používateľa

Glucophage XR Glucophage XR 750 mg Glucophage XR 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním metformínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Glucophage XR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucophage XR
3. Ako užívať Glucophage XR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glucophage XR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Glucophage XR a na čo sa používa

Glucophage XR obsahuje metformín, liek na liečbu cukrovky. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón produkovaný podžalúdkovou žľazou, ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi do orgánov vášho tela. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaše telo nie je schopné vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú koncentráciu glukózy vo vašej krvi. Glucophage XR pomáha znížiť koncentráciu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Glucophage XR vám tiež pomôže znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Glucophage XR pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Glucophage XR sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Glucophage XR samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané ústami alebo inzulín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucophage XR

Neužívajte Glucophage XR

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu;
- ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke, alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Ťažká infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak sa liečite na zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojím lekárom, ak

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu. To môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). V prípade, že máte problémy s obličkami, váš lekár rozhodne o prerušení užívania Glucophage XR na určité obdobie.
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

Určitý čas pred a po operácii nesmiete Glucophage XR užívať. Váš lekár rozhodne, či potrebujete počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Glucophage XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Krátkodobo prestaňte užívať Glucophage XR, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Glucophage XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Glucophage XR. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glucophage XR.

Glucophage XR užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). Ak však užívate Glucophage XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku a problémy s koncentráciou, je vhodné zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Glucophage XR váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

Deti a dospelí

Pre nedostatok údajov sa Glucophage XR nemá podávať deťom.

Iné lieky a Glucophage XR

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Glucophage XR pred alebo v čase podania injekcie. váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glucophage XR.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Glucophage XR. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibitory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib),
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibitory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II),
- lieky používané na liečbu astmy (beta₂-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín),
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažkých zápalov kože alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Glucophage XR v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Glucophage XR a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Glucophage XR, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom v prípade, že by bolo potrebné zmeniť liečbu alebo sledovanie hladiny glukózy v krvi. Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Glucophage XR samotný nespôsobuje hypoglykémiu (hypoglykémia znamená, že koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Glucophage XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku a problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak začnete tieto príznaky pociťovať.

Glucophage XR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Glucophage XR

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Glucophage XR nedokáže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

Dospelí:

Tablety sa majú užívať raz denne počas večere.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť užívanie tabliet dvakrát denne.

Tablety vždy užívajte spolu s jedlom.

Tablety sa užívajú celé, nedrvia sa a ani nehryzú.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Glucophage XR:

Obvyklá počiatočná dávka je jedna tableta Glucophage XR jedenkrát denne.

Po 10 až 15 dňoch užívania tabliet Glucophage XR vám váš lekár pravdepodobne stanoví hladinu cukru v krvi a podľa výsledkov dávku prispôbí. Najvyššia denná dávka je 2000 mg (4 tablety Glucophage XR, kde 1 tableta obsahuje 500 mg liečiva).

Glucophage XR 750 mg:

Obvyklá počiatočná dávka je jedna tableta Glucophage XR 750 mg jedenkrát denne.

Po 10 až 15 dňoch užívania tabliet Glucophage XR 750 mg vám váš lekár pravdepodobne stanoví hladinu cukru v krvi a podľa výsledkov dávku prispôbí. Najvyššia denná dávka sú 2 tablety Glucophage XR 750 mg.

Glucophage XR 1000 mg:

Obvyklá denná dávka je jedna tableta Glucophage XR 1000 mg jedenkrát denne.

Po 10 až 15 dňoch užívania tabliet Glucophage XR 1000 mg vám váš lekár pravdepodobne stanoví hladinu cukru v krvi a podľa výsledkov dávku prispôbí.

Najvyššia denná dávka sú 2 tablety Glucophage XR 1000 mg.

Ak si podávate aj inzulín, lekár vám povie ako užívať Glucophage XR.

Použitie u detí a dospelých

Deťom sa užívanie Glucophage XR neodporúča.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávkou Glucophage XR koncentráciu glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám váš lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Ako užívať Glucophage XR

Tablety sa majú užívať raz denne počas večere. Tablety sa užívajú celé, nesmú sa drviť ani rozhrýzť. Každú tabletu zapite pohárom vody. Tablety vždy užívajte spolu s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak nežiaducim účinkom, ktoré postihujú váš tráviaci systém.

V stolici môžu byť prítomné zvyšky tabliet, neznepokojujte sa tým, je to normálne.

Ak máte po určitom čase dojem, že je účinok Glucophage XR priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Glucophage XR, ako máte

Ak ste užili viac Glucophage XR, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť), svalové kŕče, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou, problémy s dýchaním.

Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep. **Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Glucophage XR a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

Ak zabudnete užiť Glucophage XR

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Glucophage XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Glucophage XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (u viac ako 1 z 10 ľudí)

- Tráviace problémy ako pocit nevoľnosti (napínanie na vracanie), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Glucophage XR. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných

dávkach a ak užívate Glucophage XR s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, prestaňte Glucophage XR užívať a informujte svojho lekára.**

Časté vedľajšie účinky (u menej ako 1 z 10 ľudí)

- Zmeny chuti.
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihiel (parestézie) alebo bledá či žltá koža). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (u menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- Abnormality vo výsledkoch pečeňových testov alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia pokožky alebo očného bielka). Ak sa to stane, ukončíte liečbu Glucophage XR a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Glucophage XR

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie).

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Glucophage XR obsahuje

Liečivo je metformínium-chlorid.

Glucophage XR: jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.

Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylcelulózy, hypromelóza.

Glucophage XR 750 mg: jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 750 mg metformíniumchloridu, čo zodpovedá 585 mg metformínu.

Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylcelulózy, hypromelóza.

Glucophage XR 1000 mg: jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1000 mg metformíniumchloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.

Ďalšie zložky sú: stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylcelulózy, hypromelóza.

Ako vyzerá Glucophage XR a obsah balenia

Glucophage XR tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele bikonvexné okrúhle tablety, na jednej strane tablety je vyrazené „500“.

Glucophage XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele bikonvexné tablety v tvare kapsuly, na jednej strane tablety je vyrazené „750“ a na druhej strane „Merck“.

Glucophage XR 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele bikonvexné tablety v tvare kapsuly, na jednej strane tablety je vyrazené „1000“ a na druhej strane „Merck“.

Glucophage XR je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrových baleniach po 30, 60 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Glucophage XR 750 mg je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrových baleniach po 30, 60, 90, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Glucophage XR 1000 mg je dostupný v PVC/PVDC/Al blistrových baleniach po 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120 a 180 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain, Lyon, Francúzsko

Výrobca

Merck Santé s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francúzsko
alebo

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
alebo

Merck S.L., Poligno Merck, Mollet Del Vallès, 081 00 Barcelona, Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Užitočné rady

- Ak fajčíte, skúste prestať.
- Cvičte pravidelne.
- Alkohol pite čo najmenej.
- Venujte starostlivosť svojim nohám. Informujte sa o nej v ambulancii alebo v nemocnici.
- Noste kartičku, náramok alebo disk s oznámením, že ste diabetik.
- Pravidelne navštevujte svojho diabetológa alebo lekára.