

**Моля прочетете внимателно и изцяло тази листовка преди да използвате този лекарствен продукт.**  
Запазете тази листовка ако е нужно отново да я прочетете.  
Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.  
Този лекарствен продукт е предписан лично на Вас.  
Не го преотстъпвайте на никой друг, тъй като може да му навредите, дори ако той/тя имат същите симптоми като Вас.

## GLUCOPHAGE ГЛЮКОФАЖ

### Качествен и количествен състав на лекарственото вещество:

Филмирани таблетки, съдържащи 850 mg от metformin hydrochloride (еквивалентен на 663 mg metformin base).

### Помощни вещества:

Повидон К 30, магнезиев стеарат, хипромелоза.

### Лекарствена форма и количество в една опаковка:

Glucophage 850 mg таблетки са бели, овални, конвексни филмирани таблетки.

Опаковка по 30 или 100 филмирани таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба:

MERCK SANTE SAS  
37, rue Saint-Romain  
69379 LYON CEDEX 08  
FRANCE

### Производител:

MERCK SANTE SAS  
Centre de production de Semoy  
2, rue du Pressoir Vert  
45400 SEMOY, FRANCE

### Фармакотерапевтична група:

Glucophage 850 mg принадлежи към групата на пероралните антидиабетни лекарствени средства (бигванид).

### Терапевтични показания:

В комбинация с подходяща диета и физически упражнения, Glucophage 850 mg се прилага за лечение на диабет тип 2.

- При възрастни Glucophage 850 mg може да се прилага самостоятелно или в комбинация с друг перорален антидиабетен лекарствен продукт или инсулин.
- При деца над 10 години и юноши, Glucophage 850 mg може да се прилага самостоятелно или в комбинация с инсулин.

Установено е намаление на усложненията, свързани с диабета, при възрастни пациенти с наднормено тегло и диабет тип 2, лекувани с metformin като първи избор на лечение след неуспешна диета.

### Противопоказания:

Това лекарство НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗУВА в случай на:



- Известна свръхчувствителност (алергия) към метформин хидрохлорид или към някое от помощните вещества на този лекарствен продукт;
- Незадоволителен контрол на диабета (кетоацидоза или пре-кома);
- Бъбречна недостатъчност, дори умерена (нарушена бъбречна функция с повишени нива на креатинин в кръвта или намален креатининов клирънс <math><60\text{ ml/min}</math>);
- Инфекциозни заболявания (напр. дихателни инфекции, инфекции на пикочните пътища);
- След рентгеново изследване, включващо употребата на йод-съдържащи контрастни средства (напр. интравенозна урография, ангиография);
- Заболяване, водещо до тъканна хипоксия (сърдечна недостатъчност, наскоро прекаран миокарден инфаркт, дихателна недостатъчност, шок);
- Чернодробна недостатъчност (нарушена чернодробна функция);
- Упорита или остра диария, многократно повръщане;
- Повишена консумация на алкохолни напитки;
- По време на кърмене.

#### **Специални предупреждения:**

Появата на повръщане, стомашна болка, придружена от мускулни спазми и/или общо неразположение с чувство на силна умора по време на лечението, може да е признак за незадоволителен контрол на диабета (диабетна кетоацидоза или лактатна ацидоза), изискващ специфично лечение.

**В такива случаи незабавно спрете приема на Glucophage 1000 mg и веднага се свържете с Вашия лекар. Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна лекарска намеса и трябва да се лекува в болница. Най-ефикасният начин за елиминиране на лактата и метформина от кръвта е чрез хемодиализа.**

#### **Предпазни мерки при употреба:**

- Вашият лекар ще Ви препоръча периодични лабораторни изследвания за определяне нивото на глюкоза в кръвта и за проследяване на бъбречната функция (нивото на креатинин или креатининовия клирънс) преди и по време на лечението с метформин (лекарственото вещество в Glucophage 850 mg), който се отделя главно през бъбреците. Специално внимание трябва да се обърне когато бъбречната функция може да се наруши, напр. при пациенти в напреднала възраст или при започване на антихипертензивно или диуретично лечение, както и при приложение на нестероидни противовъзпалителни средства.
- Някои заболявания или лекарства, като кортикостероиди, диуретици,  $\beta_2$  агонисти (напр. салбутамол, тербуталин) и АСЕ-инхибиторите, могат да доведат в по-голяма или по-малка степен до незадоволителен контрол на диабета. Трябва да уведомите Вашия лекар за всяко друго лечение, което прилагате, както и за наличието на инфекциозни заболявания, като грип, дихателни инфекции или възпаления на пикочните пътища.
- При рентгенови изследвания, включващи приложението на йод-съдържащи контрастни средства, като интравенозна урография или ангиография, Вашият лекар ще Ви предупреди да спрете лечението с Glucophage 850 mg преди или по време на теста и да го продължите



отново не по-рано от 48 часа след изследването и то само, след като се установи, че бъбречната Ви функция е нормална. Ако сте приет в болница за изследвания, хирургична операция или по някаква друга причина, информирайте Вашия лекар, че приемате Glucophage 850 mg. Избягвайте консумацията на всякакви алкохолни напитки.

- Препоръчва се проследяване ефекта на метформин върху растежа и пубертета при деца и по-специално в предпубертетна възраст.

#### **Бременност и кърмене:**

- По време на бременност диабетът трябва да се лекува с инсулин. Ако разберете, че сте бременна, докато приемате Glucophage 850 mg, лечението Ви ще продължи с инсулин.

Информирайте Вашия лекар, за да промени лечението Ви.

Уведомете Вашия лекар, ако планирате бременност.

- Този лекарствен продукт е противопоказан по време на кърмене.
- Като правило, ако сте бременна или кърмите, винаги трябва да се консултирате с лекаря си преди да вземете какъвто и да е лекарствен продукт.

#### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:**

Прилаган самостоятелно, Glucophage 850 mg не предизвиква хипогликемия. Затова няма влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Когато, обаче, се използва в комбинация с други хипогликемични антидиабетични средства (сулфанилурея, инсулин, глиниди или други хипогликемични средства), трябва да се има предвид опасността от хипогликемия, за нейните симптоми и влиянието ѝ върху концентрацията.

#### **Приемане на други лекарствени продукти:**

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или до скоро сте приемали други лекарствени продукти, напр. кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства, антихипертензивни лекарствени продукти от групата на АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим), диуретици,  $\beta_2$  агонисти (напр. салбутамол, тербуталин), йодирани контрастни средства или алкохол-съдържащи лекарствени продукти, дори в случай на лекарство без лекарско предписание.

#### **Дозиране:**

Дозата на Glucophage 850 mg се определя индивидуално от Вашия лекар според резултатите от лабораторните тестове.

По принцип обичайната първоначална доза е една таблетка Glucophage 850 mg веднъж дневно за деца над 10 години и юноши и по една таблетка Glucophage 850 mg 2-3 пъти на ден за възрастни.

Максималната препоръчана доза е 2 g дневно за деца и 3 g дневно за възрастни (на 2-3 равни приема). В случай на нарушена бъбречна функция, дозата трябва съответно да се коригира.

#### **Начин на приложение**

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се погълнат цели, без сдъвкване по време или в края на храненето: например една таблетка на закуска и една таблетка на вечеря, ако дозата е две таблетки дневно.



**ВИНАГИ СТРИКТНО СПАЗВАЙТЕ ПРЕДПИСАНИЯТА НА ВАШИЯ ЛЕКАР.**

**Продължителност на лечението:**

Glucophage 850 mg трябва да се приема всеки ден, без прекъсване. Ако преустановите лечението си, уведомете Вашия лекар.

**Ако сте забравили да изпиете една таблетка GLUCOPHAGE 850 mg:**

Вземете следващата си доза в обичайното време. Не приемайте двойна доза Glucophage 850 mg.

**Ако сте изпили повече от предписаното количество таблетки GLUCOPHAGE 850 mg:** Незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Възможни нежелани лекарствени реакции**

Като всички лекарства и Glucophage 850 mg може да причини нежелани лекарствени реакции.

По време на клинични изследвания или при рутинно лечение са наблюдавани нежелани лекарствени реакции, като честотата им се определя както следва: много чести:  $\geq 10\%$ ; чести:  $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ; нечести:  $\geq 0.1\%$   $< 1\%$ ,  $< 1/100$ ; редки:  $\geq 0.01\%$ ,  $< 0.1\%$ ; много редки:  $< 0.01\%$  и единични случаи.

Много чести: гастроинтестинални оплаквания като гадене, повръщане, диария, стомашна болка и загуба на апетит може да се появяват особено в началото на лечението. Тези симптоми обикновено са преходни и появата им може да се ограничи като таблетките се приемат с храната. Ако оплакванията продължат, **не взимайте повече лекарството** и се консултирайте с лекаря си.

Чести: Нарушения на вкуса.

Много редки:

- Лактатната ацидоза е много сериозно усложнение, което води до повръщане, стомашна болка с мускулни спазми и/или чувство на общо неразположение и силна умора, които изискват специално лечение. Лактатната ацидоза е спешен случай и трябва да се лекува в болница.
- Кожни реакции като еритема (зачервяване на кожата), сърбеж или уртикария (обрив и сърбеж);
- Намаляване нивото на витамин В<sub>12</sub> (Вашият лекар ще го има предвид в случай на мегалобластна анемия).

Изолирани случаи: Аномалии в чернодробните изследвания или хепатит, които преминават след преустановяване на лечението с Glucophage 850 mg.

**УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМЦЕВТ ЗА ВСЯКА НЕЖЕЛАНА ИЛИ ТРЕВОЖНА ЛЕКАРСТВЕНА РЕАКЦИЯ.** За да избегнете по-сериозни усложнения, незабавно съобщете на лекаря си в случай на внезапно възникване или бързо влошаване на нежелана лекарствена реакция.

**Съхранение**

Няма специални изисквания за съхранение.



Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Дата на последна редакция на текста: юли 2005**

**ОБЩИ ПРЕПОРЪКИ:**

Това лекарство е предписано от Вашия лекар за лечение на диабет, заболяване, характеризиращо се с хипергликемия, т.е. с излишък от глюкоза в кръвта. Глюкозата се отделя с урината само когато надхвърли определено ниво в кръвта.

Има два типа диабет:

- най-често срещания тип (тип 2) може да се лекува с лекарствени средства, приемани перорално (перорални антидиабетни средства);
- другият тип диабет (тип 1) изисква инжекционно приложение на инсулин.

Важно е да се определи с помощта на медицински изследвания типа диабет, тъй като инсулиновите инжекции и пероралните антидиабетни средства не са взаимозаменяеми.

Важно:

- във всички случаи стриктно се придържайте към диетата си и физическите упражнения, препоръчани от Вашия лекар;
- носете със себе си картичка или гривна, на които е отбелязано, че сте диабетик;
- редовно посещавайте лекаря си.

