

<ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ> *[For referral procedures]*

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**GLUCOPHAGE
FILM COATED TABLETS**

850 MG/TAB

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**GLUCOPHAGE
FILM COATED TABLETS**

850 MG/TAB

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 850 mg υδροχλωρική μετφορμίνη που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

Λευκά, κυκλικά, κυρτά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2, ιδίως σε παχύσαρκους ασθενείς, όταν η επιβαλλόμενη διαίτα και άσκηση δεν αρκούν μόνες τους για την αποκατάσταση της γλυκαιμικής ισορροπίας.

- Σε ενήλικες το GLUCOPHAGE μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλους από του στόματος λαμβανόμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες, ή με ινσουλίνη.
- Σε παιδιά άνω των 10 ετών και εφήβους το GLUCOPHAGE μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με ινσουλίνη.

Σε παχύσαρκους ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 οι οποίοι έχουν τύχει θεραπείας με μετφορμίνη σαν κύρια θεραπεία ύστερα από αποτυχία διαίτας, έχει παρουσιαστεί μείωση των επιπλοκών του διαβήτη (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

Μονοθεραπεία και συνδυασμός με άλλους από του στόματος λαμβανόμενους αντιδιαβητικούς παράγοντες:

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι 500 mg ή 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης 2 έως 3 φορές την ημέρα χορηγούμενο κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.

Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει τη γαστρεντερική ανεκτικότητα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση υδροχλωρικής μετφορμίνης είναι 3 g την ημέρα, χορηγούμενη σε 3 διαιρεμένες δόσεις.

Αν πρόκειται για μετάβαση από άλλο από του στόματος λαμβανόμενο αντιδιαβητικό φάρμακο: διακόπτεται το άλλο φάρμακο και ξεκινά η αγωγή με μετφορμίνη στη δόση που αναφέρεται παραπάνω.

Συνδυασμός με ινσουλίνη:

Η μετφορμίνη και η ινσουλίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμένη θεραπεία για να επιτύχουν καλύτερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος.

Η υδροχλωρική μετφορμίνη δίδεται στη συνήθη αρχική δόση των 500 mg ή 850 mg 2-3 φορές την

ημέρα, ενώ η δόση ινσουλίνης προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος.

Ηλικιωμένα άτομα:

Λόγω του ενδεχόμενου μειωμένης νεφρικής λειτουργίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, η δόση μετφορμίνης πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τη νεφρική λειτουργία. Απαιτείται τακτική εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιά και έφηβοι:

Μονοθεραπεία και συνδυασμός με ινσουλίνη

- Το GLUCOPHAGE μπορεί να χορηγείται σε παιδιά από 10 ετών και εφήβους.
 - Η συνηθισμένη αρχική δοσολογία είναι 500 ή 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης μία φορά την ημέρα, χορηγούμενη κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.
- Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει τη γαστρεντερική ανεκτικότητα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση υδροχλωρικής μετφορμίνης είναι 2 g την ημέρα, χορηγούμενη σε 2 ή 3 δόσεις.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην μετφορμίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Διαβητική κετοξέωση, διαβητικό προκώμα.
- Νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική δυσλειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης < 60 ml/λεπτό).
- Οξείες καταστάσεις που ενδεχομένως συνοδεύονται από επηρεασμένη νεφρική λειτουργία όπως: αφυδάτωση, βαρεία λοίμωξη, καταπληξία.
- Οξεία ή χρόνια πάθηση η οποία μπορεί να προκαλέσει υποξία των ιστών όπως: καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου, καταπληξία.
- Ηπατική ανεπάρκεια, οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, αλκοολισμός.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Γαλακτική οξέωση:

Η γαλακτική οξέωση είναι σπάνια αλλά σοβαρή (υψηλή θνησιμότητα ελλείψει άμεσης θεραπείας) μεταβολική επιπλοκή η οποία μπορεί να επέλθει λόγω συσσώρευσης μετφορμίνης.

Οι αναφερθείσες περιπτώσεις γαλακτικής οξέωσης σε ασθενείς που έπαιρναν μετφορμίνη, έχουν συμβεί πρωταρχικά σε διαβητικούς ασθενείς με σημαντική νεφρική ανεπάρκεια. Η συχνότητα της γαλακτικής οξέωσης είναι δυνατόν και θα πρέπει να μειώνεται με εκτίμηση και άλλων σχετιζόμενων παραγόντων κινδύνου όπως, ελλιπώς ελεγχόμενος διαβήτης, κέτωση, παρατεταμένη νηστεία, υπερβολική λήψη οινόπνευματος, ηπατική ανεπάρκεια καθώς και οιαδήποτε κατάσταση που σχετίζεται με υποξία.

Διάγνωση:

Ο κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περίπτωση εμφάνισης μη ειδικών συμπτωμάτων όπως μυϊκές κράμπες με πεπτικές διαταραχές όπως κοιλιαλγία και σοβαρή αδυναμία.

Ακολουθώς, μπορεί να εμφανιστούν οξέωση, δύσπνοια, κοιλιακοί πόνοι και υποθερμία και κώμα. Τα διαγνωστικά εργαστηριακά ευρήματα είναι μείωση του pH του αίματος, επίπεδα γαλακτικού οξέος στο πλάσμα άνω των 5 mmol/l, αυξημένο χάσμα ανιόντων και αυξημένη σχέση γαλακτικών/πυροσταφυλικών αλάτων. Σε περίπτωση υποψίας μεταβολικής οξέωσης, η μετφορμίνη πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής πρέπει να εισάγεται επείγοντως στο νοσοκομείο (βλ. παράγραφο 4.9).

Νεφρική λειτουργία:

Επειδή η μετφορμίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς, θα πρέπει να μετράται η κάθαρση κρεατινίνης (αυτή μπορεί να εκτιμηθεί από τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού χρησιμοποιώντας τη φόρμουλα Cockcroft-Gault) πριν την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τακτικά:

- τουλάχιστον μία φορά το χρόνο σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία,
- τουλάχιστον δύο έως τέσσερις φορές το χρόνο σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης στο κατώτατο όριο του φυσιολογικού, και σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Η μειωμένη νεφρική λειτουργία στα ηλικιωμένα άτομα είναι συχνή και ασυμπτωματική. Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή σε καταστάσεις όπου η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να διαταραχθεί, όπως π.χ. όταν αρχίζει θεραπεία με αντιυπερτασικά ή διουρητικά ή στην αρχή θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Χορήγηση ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου:

Η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων σε ακτινολογικές μελέτες μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Αυτό μπορεί να προκαλέσει συσσώρευση της μετφορμίνης και να εκθέσει τους ασθενείς σε γαλακτική οξέωση. Η μετφορμίνη πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της δοκιμής και να επανεισάγεται μόνο 48 ώρες μετά τον έλεγχο, και μόνο αφού έχει επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και έχει βρεθεί φυσιολογική (βλ. παράγραφο 4.5).

Χειρουργική επέμβαση:

Η μετφορμίνη θα πρέπει να διακόπτεται 48 ώρες πριν από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση με ολική, ραχιαία ή επισκληρίδιο αναισθησία. Η θεραπεία μπορεί να αρχίσει ξανά όχι νωρίτερα από 48 ώρες μετά από τη χειρουργική επέμβαση ή τη συνέχιση της από στόματος διατροφής και μόνο εάν έχει τεκμηριωθεί η φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Παιδιά και έφηβοι:

Η διάγνωση σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 θα πρέπει να έχει επιβεβαιωθεί πριν ξεκινήσει η θεραπεία με μετφορμίνη.

Καμία επίδραση της μετφορμίνης στην ανάπτυξη και στην εφηβεία δεν έχει ανιχνευθεί κατά τη διάρκεια ελεγχόμενων κλινικών μελετών διάρκειας ενός έτους αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμα μακροχρόνια στοιχεία σε αυτά τα ειδικά σημεία. Επομένως, συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της επίδρασης της μετφορμίνης σε αυτές τις παραμέτρους, σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με μετφορμίνη, ιδιαίτερα όταν αυτά βρίσκονται στην προ-εφηβική ηλικία.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών:

Μόνο 15 άτομα ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών συμπεριλήφθηκαν στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε παιδιά και εφήβους. Αν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της μετφορμίνης σε αυτά τα παιδιά δεν διέφερε από την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια σε μεγαλύτερα παιδιά και έφηβους, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν συνταγογραφείται σε παιδιά μεταξύ 10 και 12 ετών.

Άλλες προφυλάξεις:

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν τη διαίτά τους με τακτική κατανομή των ποσοτήτων υδατανθράκων κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι παχύσαρκοι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν την διαίτα περιορισμού ενέργειας.

Οι συνηθισμένες εργαστηριακές δοκιμές για παρακολούθηση του διαβήτη πρέπει να γίνονται τακτικά.

Η μετορμίνη από μόνη της δεν προκαλεί υπογλυκαιμία, ωστόσο συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή άλλα από τους στόματος αντιδιαβητικά (π.χ. σουλφονουριές ή μεγλιτινίδια).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μη συνιστώμενοι συνδυασμοί:

Οινόπνευμα:

Η οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης, ιδίως σε περίπτωση:

νηστείας ή υποσιτισμού, ηπατικής ανεπάρκειας.

Αποφεύγετε τη χρήση οινοπνεύματος και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα.

Ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα:

Η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια, η οποία οδηγεί σε συσσώρευση μετορμίνης και αυξημένο κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης.

Η μετορμίνη πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της εξέτασης και να επανεισάγεται μόνο 48 ώρες μετά την εξέταση, και μόνο αφού έχει επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και έχει βρεθεί φυσιολογική (βλ. παράγραφο 4.4).

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις χρήσης:

Φαρμακευτικά προϊόντα με ενδογενή υπεργλυκαιμική δράση (π.χ. τα γλυκοκορτικοειδή (συστηματική χορήγηση και τοπική εφαρμογή) και τα συμπαθομιμητικά):

Μπορεί να χρειάζεται συχνότερη παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την δοσολογία της μετορμίνης κατά τη θεραπεία με το αντίστοιχο φάρμακο και κατά τη διακοπή του

Διουρητικά, κυρίως διουρητικά της ακύλης:

Μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης λόγω της πιθανότητας να μειώσουν τη νεφρική λειτουργία.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ο μη ελεγχόμενος διαβήτης κατά την κύηση (διαβήτης κύησης ή μόνιμος) σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών και περιγεννητικής θνησιμότητας.

Περιορισμένος αριθμός δεδομένων από τη χρήση της μετορμίνης σε έγκυες γυναίκες δεν δείχνει αυξημένο κίνδυνο συγγενών ανωμαλιών. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ.

παράγραφο 5.3).

Όταν η ασθενής σχεδιάζει να μείνει έγκυος και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνίσταται ο διαβήτης να μην θεραπεύεται με μετφορμίνη, αλλά να χρησιμοποιείται ινσουλίνη για τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος σε όσο το δυνατόν φυσιολογικότερα επίπεδα, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος εμβρυϊκών δυσπλασιών.

Γαλουχία

Η μετφορμίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες σε νεογνά/βρέφη που θηλάζουν. Εντούτοις, λόγω περιορισμένων διαθέσιμων στοιχείων, ο θηλασμός δεν συνίσταται κατά τη θεραπεία με μετφορμίνη. Η απόφαση για το αν θα διακοπεί ο θηλασμός θα πρέπει να πραγματοποιείται λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού και τον ενδεχόμενο κίνδυνο παρενεργειών για το παιδί.

Γονιμότητα

Η γονιμότητα των αρρένων ή θηλέων αρουραίων παρέμεινε ανεπηρέαστη από τη μετφορμίνη όταν χορηγήθηκε σε δόσεις τόσο υψηλές όσο 600mg/Kg/ημέρα, το οποίο είναι περίπου τρεις φορές τη μέγιστη συνιστώμενη ανθρώπινη ημερήσια δόση με βάση συγκρίσεις επιφάνειας σώματος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η μονοθεραπεία με μετφορμίνη δεν προκαλεί υπογλυκαιμία και κατά συνέπεια δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή τη χρήση μηχανών. Ωστόσο, θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή των ασθενών σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας όταν η υδροχλωρική μετφορμίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιδιαβητικούς παράγοντες (π.χ. σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά την έναρξη της θεραπείας, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, διάρροια, κοιλιακό άλγος και απώλεια της όρεξης, οι οποίες στις περισσότερες περιπτώσεις εξαφανίζονται αυτόματα. Για την αποτροπή τους, συνιστάται η λήψη της μετφορμίνης σε 2 ή 3 δόσεις την ημέρα και η αργή αύξηση της δόσης της.

Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με μετφορμίνη. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών καθορίζεται ως ακολούθως: πολύ συχνές: $\geq 1/10$, συχνές: $\geq 1/100$, $< 1/100$, ασυνήθεις: $\geq 1/1000$, $< 1/100$, σπάνιες: $\geq 1/10.000$, $< 1/1000$, πολύ σπάνιες: $< 1/10.000$.

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι παρενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Πολύ σπάνιες:

Γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο 4.4).

Μείωση απορρόφησης της βιταμίνης B12 με μείωση των επιπέδων της στον ορό σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία με μετφορμίνη. Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη αυτή η αιτιολογία όταν ο ασθενής εμφανίζει μεγαλοβλαστική αναιμία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Συχνές: Διαταραχές γεύσεως

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Πολύ συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιακός άλγος και απώλεια της όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν τις περισσότερες φορές κατά την έναρξη της θεραπείας και εξαφανίζονται αυτόματα στις περισσότερες περιπτώσεις. Για να αποτραπούν αυτά τα γαστρεντερικά συμπτώματα, συνιστάται να λαμβάνεται η μετορμίνη σε 2 ή 3 δόσεις την ημέρα κατά τη διάρκεια του γεύματος ή μετά το γεύμα. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει επίσης τη γαστρεντερική ανεκτικότητα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων:

Πολύ σπάνιες: Μεμονωμένα περιστατικά για διαταραχές στις ηπατικές δοκιμασίες ή ηπατίτιδα που αποδράμουν με τη διακοπή της μετορμίνης.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες: Δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, κνησμός, κνίδωση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε δημοσιευμένα και μετά την κυκλοφορία δεδομένα καθώς και σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε περιορισμένο πληθυσμό παιδιών ηλικίας 10 – 16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο, η αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε φύση και σε σοβαρότητα με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει παρατηρηθεί υπογλυκαιμία με δόσεις υδροχλωρικής μετορμίνης μέχρι 85 g, αν και έχει συμβεί γαλακτική οξέωση υπό τέτοιες συνθήκες. Η υπέρβαση της δοσολογίας ή οι συνακόλουθοι κίνδυνοι της μετορμίνης είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε γαλακτική οξέωση. Η γαλακτική οξέωση αποτελεί επείγον ιατρικό περιστατικό και πρέπει να αντιμετωπίζεται στο νοσοκομείο. Η αποτελεσματικότερη μέθοδος για την αφαίρεση του γαλακτικού οξέος και της μετορμίνης είναι η αιμοκάθαρση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Από του στόματος λαμβανόμενα αντιδιαβητικά. Διγουανίδη, κωδικός ATC: A10BA02.

Η μετορμίνη είναι ένα διγουανίδιο με αντι-υπεργλυκαιμικές ενέργειες, το οποίο μειώνει και τη βασική και τη μεταγευματική γλυκόζη του πλάσματος. Δεν διεγείρει την έκκριση ινσουλίνης και κατά συνέπεια δεν δημιουργεί υπογλυκαιμία, όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία.

Η μετορμίνη είναι δυνατόν να ενεργεί μέσω 3 μηχανισμών:

- (1) στο ήπαρ, μειώνοντας τη παραγωγή ηπατικής γλυκόζης μέσω αναστολής της γλυκονογένεσης και τη γλυκογονόλυση.
- (2) στους μυς, αυξάνοντας την ευαισθησία στην ινσουλίνη, βελτιώνοντας την περιφερική λήψη και χρήση γλυκόζης.
- (3) και καθυστερώντας την απορρόφηση της γλυκόζης από το έντερο.

Η μετορμίνη διεγείρει την ενδοκυτταρική σύνθεση του γλυκογόνου ενεργώντας επί της συνθέτασης γλυκογόνου. Η μετορμίνη αυξάνει την ικανότητα μεταφοράς όλων των μέχρι σήμερα γνωστών

τύπων μεμβρανικών μεταφορέων γλυκόζης (GLUTs).

Σε κλινικές μελέτες, η χρήση της μεφορμίνης συσχετίστηκε με είτε τη σταθερότητα του βάρους ή τη μέτρια απώλεια βάρους.

Στον άνθρωπο, ανεξάρτητα από τη δράση της επί της γλυκαιμίας, η μεφορμίνη έχει ευνοϊκές ενέργειες επί του λιπιδικού μεταβολισμού. Αυτό έχει αποδειχθεί σε θεραπευτικές δόσεις σε ελεγχόμενες μεσοπρόθεσμες ή μακροπρόθεσμες κλινικές μελέτες: η μεφορμίνη μειώνει τη συνολική χοληστερίνη, τη χοληστερίνη LDL και τα επίπεδα τριγλυκεριδίων.

Κλινική αποτελεσματικότητα:

Η προοπτική τυχαιοποιημένη μελέτη (UKPDS) έχει αποδείξει το μακροπρόθεσμο όφελος του εντατικού ελέγχου της γλυκόζης του αίματος σε ενήλικες ασθενείς με διαβήτη τύπου 2.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων σε παχύσαρκους ασθενείς που θεραπεύθηκαν με μεφορμίνη ύστερα από αποτυχία με δίαιτα μόνο, έχει δείξει:

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου οιασδήποτε επιπλοκής που έχει σχέση με το διαβήτη στην ομάδα μεφορμίνης (29.8 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο) έναντι δίαιτας μόνο (43.3 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο), $p=0.0023$, και έναντι της ομάδας συνδυασμένης σουλφονουλουρίας και της ομάδας μονοθεραπείας με ινσουλίνη (40.1 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο), $p=0.0034$.

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου θνησιμότητας που έχει σχέση με το διαβήτη: μεφορμίνη 7.5 συμβάντα/1000 ασθενείς-χρόνο, δίαιτα μόνο 12.7 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο, $p=0.017$;

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου γενικής θνησιμότητας: μεφορμίνη 13.5 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο έναντι δίαιτας μόνο 20.6 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο ($p=0.011$), και έναντι των ομάδων συνδυασμένης σουλφονουλουρίας και μονοθεραπείας με ινσουλίνη 18.9 συμβάντα/ 1000 ασθενείς-χρόνο ($p=0.021$);

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου εμφράγματος του μυοκαρδίου: μεφορμίνη 11 περιστατικά/ 1000 ασθενείς-χρόνο, δίαιτα μόνο 18 περιστατικά/ 1000 ασθενείς-χρόνο ($p=0.01$).

Το ανωτέρω αναφερόμενο όφελος σχετικά με το κλινικό αποτέλεσμα δεν έχει επαληθευθεί όταν η μεφορμίνη χρησιμοποιείται σαν δευτερεύουσα θεραπεία σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

Στο διαβήτη τύπου 1, ο συνδυασμός μεφορμίνης και ινσουλίνης έχει χρησιμοποιηθεί σε επιλεγμένους ασθενείς, αλλά το ανωτέρω αναφερόμενο κλινικό όφελος αυτού του συνδυασμού δεν έχει επίσημα επαληθευθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε περιορισμένο πληθυσμό παιδιών ηλικίας 10 – 16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο έδειξαν μία παρόμοια απόκριση στη γλυκαιμική ρύθμιση με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση:

Ύστερα από του στόματος χορήγηση ενός δισκίου υδροχλωρικής μεφορμίνης, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) επιτυγχάνεται σε περίπου 2,5 ώρες (t_{max}). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της υδροχλωρικής μεφορμίνης ύστερα από χορήγηση δισκίου υδροχλωρικής μεφορμίνης των 500 mg ή 850 mg είναι περίπου 50-60% στα υγιή άτομα. Ύστερα από χορήγηση δόσης από το στόμα, το μη απορροφημένο κλάσμα που ανακτάται στα κόπρανα είναι 20-30%.

Ύστερα από χορήγηση από το στόμα, η απορρόφηση μεφορμίνης φθάνει σε κορεσμό και είναι ατελής. Θεωρείται ότι η φαρμακοκινητική της απορρόφησης μεφορμίνης είναι μη γραμμική.

Στις συνιστώμενες δόσεις μεφορμίνης και τα συνήθη προγράμματα δοσολογίας, οι συγκεντρώσεις σταθεροποιημένης κατάστασης στο πλάσμα επιτυγχάνονται εντός 24 έως 48 ωρών και γενικά είναι μικρότερες από 1 μικρογραμμάρια/mL. Σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες, τα μέγιστα επίπεδα μεφορμίνης στο πλάσμα (C_{max}) δεν υπερέβησαν τα 5 μικρογραμμάρια/ml, ακόμα και σε μέγιστες δόσεις.

Η τροφή μειώνει το βαθμό και καθυστερεί ελαφρώς την απορρόφηση της μετορμίνης. Ύστερα από του στόματος χορήγηση δισκίου 850 mg, παρατηρήθηκε μείωση κατά 40 % της μέγιστης τιμής συγκέντρωσης στο πλάσμα, μείωση κατά 25 % στην AUC (περιοχή κάτω από την καμπύλη) και παράταση χρόνου 35 λεπτών για τη μέγιστη τιμή συγκέντρωσης στο πλάσμα. Η κλινική σχέση αυτών των αποτελεσμάτων είναι άγνωστη.

Κατανομή:

Η δέσμευση με τις πρωτεΐνες στο πλάσμα είναι αμελητέα. Η μετορμίνη καταμερίζεται στα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η μέγιστη τιμή στο αίμα είναι μικρότερη από τη μέγιστη τιμή στο πλάσμα και εμφανίζεται περίπου την ίδια στιγμή. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια πιθανότατα αποτελούν δευτερεύοντα χώρο κατανομής. Ο μέσος όγκος κατανομής (Vd) κυμαίνεται μεταξύ 63-276 L.

Μεταβολισμός:

Η μετορμίνη απεκκρίνεται αναλλοίωτη στα ούρα. Κανένας μεταβολίτης δεν έχει ταυτοποιηθεί στον άνθρωπο.

Αποβολή:

Η κάθαρση της μετορμίνης από τους νεφρούς είναι > 400 ml/min, δείχνοντας ότι η μετορμίνη αποβάλλεται με σπειραματική διήθηση και σωληνοειδή απέκκριση. Ύστερα από χορήγηση δόσης από το στόμα, ο φαινόμενος τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 6.5 ώρες. Σε περίπτωση διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας η νεφρική κάθαρση μειώνεται αναλογικά με την κάθαρση της κρεατινίνης και έτσι ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής παρατείνεται, οδηγώντας σε αυξημένα επίπεδα μετορμίνης στο πλάσμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Μελέτη εφάπαξ δόσης: Μετά από εφάπαξ δόση υδροχλωρικής μετορμίνης 500 mg, το φαρμακοκινητικό προφίλ της υδροχλωρικής μετορμίνης στα παιδιά ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρείται σε υγιείς ενήλικες.

Μελέτη πολλαπλών δόσεων: Τα στοιχεία περιορίζονται σε μόνο μία μελέτη. Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις μετορμίνης 500 mg δύο φορές ημερησίως για 7 ημέρες σε παιδιά ασθενείς η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα (C_{max}) και η συστηματική έκθεση (AUC_{0-t}) μειώθηκαν περίπου κατά 33% και 40% αντίστοιχα, σε σύγκριση με διαβητικούς ενήλικες που λάμβαναν επαναλαμβανόμενες δόσεις μετορμίνης 500 mg δύο φορές ημερησίως για 14 ημέρες. Καθώς η δόση για κάθε ασθενή ρυθμίζεται με βάση τη γλυκαιμική ρύθμιση, το γεγονός αυτό είναι περιορισμένης κλινικής σημασίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου

Ποβιδόνη Κ 30

Μαγνήσιο στεταικό.

Επικάλυψη
Υπρομελλόζη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

5 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία :

1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 ή 1000 δισκία σε συσκευασίες τύπου κυψέλης

30, 60, 200, 300 ή 600 δισκία σε πλαστικά φιαλίδια (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) με ασφαλές για τα παιδιά πώμα (πολυπροπυλένιο).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά: 30 δισκία σε πλαστικό φιαλίδιο (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) με ασφαλές για τα παιδιά πώμα (πολυπροπυλένιο) και σε κουτί από χαρτόνι με φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος:

MERCK SANTE., 34 Rue St. Romain 69008 Lyon, France.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

N.ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
Αγ.Αναργύρων 21,
145 64 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ
Τηλ. 210-6202301
Fax. 210-8077079

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34521/2-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

2-6-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΗΣ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
υδροχλωρική μετφορμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

8 δισκία
9 δισκία
10 δισκία
14 δισκία
20 δισκία
21 δισκία
30 δισκία
40 δισκία
50 δισκία
56 δισκία
60 δισκία
84 δισκία
90 δισκία
100 δισκία
120 δισκία
300 δισκία
600 δισκία
1000 δισκία
1 (x100) δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GLUCOPHAGE 850 mg

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ ΤΟΥ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
υδροχλωρική μετφορμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
60 δισκία
200 δισκία
300 δισκία
600 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.ΠΙΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
Αγ.Αναργύρων 21,
145 64 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ
Τηλ. 210-6202301
Fax. 210-8077079

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34521/2-6-2008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

GLUCOPHAGE 850 mg

BLUE BOX NATIONAL INFORMATION

Λ.Τ. € 2,42

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
υδροχλωρική μετφορμίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

30 δισκία
60 δισκία
200 δισκία
300 δισκία
600 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

N.ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
Αγ.Αναργύρων 21,
145 64 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

34521/2-6-2008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ
BLISTER Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο
υδροχλωρική μετφορμίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

GLUCOPHAGE 850 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

υδροχλωρική μετφορμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το GLUCOPHAGE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το GLUCOPHAGE
3. Πώς να πάρετε το GLUCOPHAGE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το GLUCOPHAGE
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLUCOPHAGE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το GLUCOPHAGE

Το GLUCOPHAGE περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεάς σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το GLUCOPHAGE βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του GLUCOPHAGE για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το GLUCOPHAGE συσχετίζεται με είτε σταθερότητα του βάρους ή μέτρια μείωση του βάρους.

Ποια είναι η χρήση του GLUCOPHAGE

Το GLUCOPHAGE χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το GLUCOPHAGE μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το GLUCOPHAGE μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOPHAGE

Μην πάρετε το GLUCOPHAGE

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το GLUCOPHAGE» στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, εμετό, αφυδάτωση, ταχεία απώλεια βάρους ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή της αναπνοής
- σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOPHAGE» παρακάτω).
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOPHAGE» παρακάτω).
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOPHAGE» παρακάτω).
- εάν πίνετε πολύ αλκοόλ

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν

- χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας
- πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOPHAGE για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOPHAGE

Παρακαλώ προσέξτε τον ακόλουθο ιδιαίτερο κίνδυνο της γαλακτικής οξέωσης.

Το GLUCOPHAGE μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά σοβαρή επιπλοκή που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης στον μη ελεγχόμενο διαβήτη, στην παρατεταμένη νηστεία και στη λήψη αλκοόλ. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι εμετός, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το GLUCOPHAGE και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Το GLUCOPHAGE δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το GLUCOPHAGE μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουργίες, ινσουλίνη, μεγλιτινιδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως

αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα, για εξετάσεις όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση, **πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOPHAGE για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση** (βλ. «Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας» παραπάνω).

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα ταυτόχρονα με το GLUCOPHAGE. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος ή ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του GLUCOPHAGE:

- διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση νερού από το σώμα παράγοντας περισσότερα ούρα).
- βήτα-2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος)
- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα)
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη του GLUCOPHAGE με τροφές και ποτά

Μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης ειδικά εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή εάν είστε υποσιτισμένος. Αυτό ισχύει επίσης και για φάρμακα τα οποία περιέχουν οινόπνευμα.

Κύηση και θηλασμός

Κατά τη διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, έτσι ώστε να αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας. Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το GLUCOPHAGE από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το GLUCOPHAGE μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOPHAGE

Πάντοτε να παίρνετε το GLUCOPHAGE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το GLUCOPHAGE δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και ένα τακτικό πρόγραμμα άσκησης.

Συνήθης δόση

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg GLUCOPHAGE μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών δεν συνίσταται παρά μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η πείρα με αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg GLUCOPHAGE δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το GLUCOPHAGE.

Παρακολούθηση

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του GLUCOPHAGE στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερος σημαντικός για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.
- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

Πώς να πάρετε το GLUCOPHAGE

Παίρνετε το GLUCOPHAGE μαζί με ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το πεπτικό σας σύστημα.

Μην σπάτε ή μασάτε τα δισκία. Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό)
- Εάν παίρνετε δύο κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο)
- Εάν παίρνετε τρεις κατανεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και μία το βράδυ (με το δείπνο)

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του GLUCOPHAGE είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOPHAGE από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOPHAGE από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι εμετός, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLUCOPHAGE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GLUCOPHAGE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με GLUCOPHAGE. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε το GLUCOPHAGE μαζί με ή αμέσως μετά από γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το GLUCOPHAGE και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)

- γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.
Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι εμετός, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. **Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το GLUCOPHAGE και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.**
- ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, **σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας**
- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)
- μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

Παιδιά και έφηβοι

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και σοβαρότητα τους με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ GLUCOPHAGE

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με GLUCOPHAGE, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το GLUCOPHAGE μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο ή στην κυψέλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GLUCOPHAGE

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο GLUCOPHAGE 850 mg περιέχει 850 mg υδροχλωρικής μετφορμίνης, που αντιστοιχεί σε 662,9 mg βάσης μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη Κ 30, μαγνήσιο στεταικό, υπρομελλόζη.

Εμφάνιση του GLUCOPHAGE και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα GLUCOPHAGE 850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία είναι λευκά, κυκλικά και κυρτά.

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία :

Τα δισκία παρέχονται σε συσκευασίες τύπου κυψέλης του 1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 ή 1000 δισκίων και σε πλαστικά φιαλίδια με ασφαλή για τα παιδιά των 30, 60, 200, 300 ή 600 δισκίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά: **30 δισκία** σε πλαστικό φιαλίδιο (πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας) με ασφαλές για τα παιδιά πόμα (πολυπροπυλένιο) και σε κουτί από χαρτόνι με φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

N.ΠΕΤΣΙΑΒΑΣ Α.Ε.
Αγ.Αναργύρων 21,
145 64 Κ.ΚΗΦΙΣΙΑ
Τηλ. 210-6202301
Fax. 210-8077079

Παραγωγός

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Γαλλία

ή

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Γερμανία

ή

Tjoapack bv
Columbusstraat 4
7825 VR Emmen-PO Box 2227
Ολλανδία

ή
Merck KGaA & Co. Werk Spittal
Hosslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Αυστρία

ή
Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Valles 08100 Barcelona
Ισπανία

ή
N. Petsiavas S.A.
21, Agion Anargyron St., Kalyftaki, Kato Kifissia
Athens 145 64
Ελλάδα

ή
Famar Lyon
29 avenue Charles de Gaulle
69230 Saint-Genis Laval
Γαλλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Dianben: Ισπανία

Glucophage: Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κύπρος, Τσεχία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ισλανδία, Ιρλανδία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Πολωνία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο

Merckformin: Ουγγαρία

Risidon: Πορτογαλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις:

Τρόπος Διάθεσης
Με απλή ιατρική συνταγή