

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **GLUCOPHAGE 850 mg** **potahované tablety** metformini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**  
**Zvláštní pozornost věnujte informacím o laktátové acidóze v bodě „Upozornění a opatření“.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Glucophage a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucophage užívat
3. Jak se přípravek Glucophage užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucophage uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Glucophage a k čemu se používá**

Glucophage obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití. Pokud trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Glucophage pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbliže normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Glucophage snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Glucophage je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Glucophage je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat Glucophage samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat Glucophage samostatně nebo společně s inzulínem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucophage užívat

### Neužívejte Glucophage

- Jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz „Co obsahuje Glucophage“ v bodě 6).
- Jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami (hodnota glomerulární filtrace pod 45 ml/min).
- Jestliže trpíte nekontrolovaným diabetem, doprovázeným např. těžkou hyperglykemií (vysoká hladina krevního cukru), nevolností, zvracením, dehydratací, rychlým poklesem tělesné hmotnosti nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se v krvi hromadí látky nazývané „ketonové látky“, a který může vést k diabetickému prekomatu (stavu blížícímu se naprosté ztrátě vědomí). Mezi příznaky patří bolest v oblasti břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý zápach dechu po ovoci.
- Jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- Jestliže máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- Jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- Jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

Určitě se poradte se svým lékařem, jestliže:

- musíte podstoupit vyšetření rentgenem nebo tomografem, v rámci kterého se aplikuje do krevního oběhu kontrastní látka s obsahem jódu.
- musíte podstoupit velký chirurgický zákrok.

Nesmíte užívat Glucophage určitou dobu před a po vyšetření nebo chirurgickém zákroku. Váš lékař rozhodne, zda v tomto období musíte podstoupit jiný druh léčby. Je nezbytné přesně dodržovat pokyny lékaře.

### Upozornění a opatření

#### **Věnujte, prosím, pozornost následujícímu riziku laktátové acidózy**

Glucophage může způsobit velmi vzácnou, ale velmi vážnou komplikaci nazývanou laktátová acidóza, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Riziko rozvoje laktátové acidózy také zvyšuje nekontrolovaný diabetes, dlouhodobé hladovění nebo příjem alkoholu, nedostatek tělních tekutin (dehydratace) způsobený vážným průjmem nebo zvracením, problémy s játry a dalšími stavy, při kterých je tělo nedostatečně zásobováno kyslíkem (např. akutní vážná srdeční onemocnění).

Je pro Vás důležité, abyste dodržoval(a) veškeré pokyny týkající se užívání léků, diety a pravidelného tělesného cvičení, neboť tím můžete snížit riziko laktátové acidózy.

Nástup laktátové acidózy může být nenápadný a symptomy mohou být nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Okamžitě přestaňte užívat Glucophage a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Glucophage užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Glucophage společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Glucophage**

Jestliže Vám musí být aplikována injekce kontrastní látky s obsahem jódu do krevního oběhu, například z důvodu vyšetření rentgenem nebo tomografem, **nesmíte po určité dobu před a po (nejméně 48 hodin) vyšetření přípravek Glucophage užívat** (viz „Určitě se poradte se svým lékařem“ výše).

Informujte svého lékaře, pokud současně s přípravkem Glucophage užíváte kterýkoliv z následujících léků. Mohou být potřeba častější testy na krevní cukr nebo Váš doktor může upravit dávkování přípravku Glucophage:

- diuretika (používaná k odvodu tekutin z těla díky tvorbě vyššího množství moči)
- beta-2-agonisté jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu)
- kortikosteroidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu)
- další léky používané k léčbě diabetu

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Přípravek Glucophage s jídlem a pitím**

Během užívání tohoto léku nepijte alkoholické nápoje. Alkohol může zvyšovat riziko laktátové acidózy, zvláště máte-li problémy s játry nebo nedostatečnou výživu. To také platí pro léky, které obsahují alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Během těhotenství musíte cukrovku léčit inzulínem. Jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, informujte o tom svého lékaře, aby mohl změnit Vaši léčbu. Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Glucophage užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte Glucophage společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se přípravek Glucophage užívá**

Vždy užívejte Glucophage přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Glucophage nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

### **Doporučená dávka**

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Glucophage jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách.

Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg přípravku Glucophage dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

Pro pacienty s poruchou funkce ledvin a hodnotou glomerulární filtrace (GFR) mezi 45 a 60 ml/min je počáteční dávka 500 mg nebo 850 mg Glucophage jednou denně. Maximální denní dávka je 1 000 mg, rozdělená do 2 dávek. Funkce ledvin je třeba důkladně monitorovat (každých 3 – 6 měsíců).

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat Glucophage.

#### **Lékařské sledování**

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Glucophage podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvlášť důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

#### **Jak se Glucophage užívá**

Užívejte Glucophage s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení.

Tablety se nedrtí a nekousají. Tablety se polykají a zapíjejí se sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani).
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Glucophage příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucophage než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Glucophage, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Okamžitě přestaňte užívat Glucophage a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Glucophage**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklou dobu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Glucophage nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 osoby z 10)**

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Glucophage. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete Glucophage užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte Glucophage užívat a informujte svého lékaře.**

#### **Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10)**

- Změny chuti.

#### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10 000)**

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin.  
Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Okamžitě přestaňte užívat Glucophage a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**
- Anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte Glucophage užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- Nízká hladina vitamínu B12 v krvi.

#### **Děti a dospívající**

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky svojí povahou a závažností odpovídaly těm, které byly pozorovány i u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Glucophage uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Pokud je léčeno přípravkem Glucophage dítě, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na užívání tohoto léku.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte přípravek Glucophage po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, lahvičce či blistru za „Použitelné do“ a na blistru, či lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Glucophage obsahuje**

- Léčivá látka je metformin hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta přípravku Glucophage 850 mg obsahuje metformini hydrochloridum 850 mg, což odpovídá metforminum 662,9 mg.
- Pomocné látky jsou povidon 40, magnesium-stearát, hypromelosa,

### **Jak Glucophage vypadá a co obsahuje toto balení**

Glucophage 850 mg jsou bílé, kulaté, konvexní potahované tablety.

Tablety jsou dodávány v blistrech v následujících velikostech balení 1 (x100), 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 nebo 1000 tablet, a nebo 30, 60, 200, 300 nebo 600 tablet v plastových lahvičkách s bezpečnostním dětským uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain, Lyon Cedex, Francie

#### **Výrobce**

Merck Santé s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francie  
nebo

Merck KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Německo  
nebo

Tjoapack BV, Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen – PO Box 2227, Nizozemsko  
nebo

Merck KGaA & Co. Werk Spittal, Hösslgasse 20, 9800 Spittal/Drau, Rakousko  
nebo

Merck S.L, Poligono Merck, Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona, Španělsko  
nebo

Famar Lyon, 29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis Laval, Francie  
nebo

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

### **Léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Dianben: Španělsko

Glucophage: Rakousko, Belgie, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Luxembursko, Malta, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Velká Británie

Merckformin: Maďarsko

Risidon: Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3.6.2015**