

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GLUCOPHAGE XR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním metformini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si tuto 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 kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Glucophage XR 500 mg a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucophage XR 500 mg užívat
3. Jak se přípravek Glucophage XR 500 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucophage XR 500 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE GLUCOPHAGE XR 500 MG A K ČEMU SE UŽÍVÁ

Co je Glucophage XR 500 mg

Glucophage XR 500 mg obsahuje metformin, lék pro léčbu 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 XR 500 mg pomáhá snížit hladinu krevního cukru na co nejnižší úroveň.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Glucophage XR snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Glucophage XR 500 mg je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

K čemu se Glucophage XR 500 mg používá

Glucophage XR 500 mg je užíván pro léčbu pacientů trpících diabetem II. 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 XR 500 mg samostatně nebo společně s dalšími léky na léčbu cukrovky (léky užívané perorálně - ústy nebo inzulín).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE GLUCOPHAGE XR 500 MG UŽÍVAT

Neužívejte Glucophage XR 500 mg

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (viz „Co obsahuje Glucophage XR 500 mg“ v bodě 6).
- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry.
Jestliže trpíte nekontrolovaným diabetem, doprovázeným např. těžkou hyperglykemií (vysoká hladina krevního cukru), nevolností, zvracením, dehydratací, rychlým poklesem hmotnosti nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se v krvi hromadí látky nazývané „ketonové látky“, a který může vést k diabetickému kómatu (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 „Zvláštní opatření při použití Glucophage XR 500 mg“ níže).
- 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 „Zvláštní opatření při použití Glucophage XR 500 mg“ níže).
- Jestliže podstupujete léčbu srdečního selhání nebo jste nedávno prodělali 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 „Zvláštní opatření při použití Glucophage XR 500 mg“ níže).
- 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 XR 500 mg 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.

Zvláštní opatření při použití Glucophage XR 500 mg je zapotřebí

Věnujte, prosím, pozornost následujícímu riziku laktátové acidózy

Glucophage XR 500 mg může způsobit velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci nazývanou laktátová acidóza, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Riziko laktátové acidózy také zvyšuje nekontrolovaný diabetes, dlouhodobé hladovění nebo příjem alkoholu. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte podstoupit okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat Glucophage XR 500 mg a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Glucophage XR 500 mg užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Glucophage XR 500 mg společně s dalšími léky pro léčbu diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, například slabost, závratě, zvýšené

pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Jestliže Vám musí být aplikována injekce kontrastní látky s obsahem jódu do krevního oběhu, například z důvodu vyšetření rentgenem nebo tomografem, **nesmíte po určitou dobu před a po vyšetření Glucophage XR 500 mg užívat** (viz „Určitě se poraďte se svým lékařem“ výše).

Informujte svého lékaře, pokud současně s Glucophage XR 500 mg užíváte kterýkoliv z následujících léků. Mohou být potřeba častější testy na krevní cukr nebo Váš doktor může upravit dávkování Glucophage XR 500 mg:

- 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 a tetrakosaktidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu)
- ostatní léky používané k léčbě diabetu

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

Užívání Glucophage XR 500 mg s jídlem a pitím

Během užívání tohoto léku nepijte alkoholické nápoje. Alkohol může zvyšovat riziko laktátové acidózy, zvláště v případě problémů s játry nebo nedostatečné výživy. To také platí pro léky, které obsahují alkohol.

Těhotenství a kojení

Během těhotenství musíte cukrovku léčit inzulinem. Jestliže jste, myslíte si, že můžete být nebo máte v úmyslu otěhotnět, informujte o tom svého lékaře, aby mohl změnit Vaši léčbu.

Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo chcete kojit své dítě.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Glucophage XR 500 mg 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 XR 500 mg společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. JAK SE GLUCOPHAGE XR 500 MG UŽÍVÁ

Vždy užívejte Glucophage XR 500 mg přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Glucophage XR 500 mg nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

Obvyklá dávka

Dospělí užívají obvykle 500 mg Glucophage XR 500 mg jednou denně. Měl/a byste užívat tablety jednou denně večer při jídle. Tablety se užívají celé, nedrtí se a ani nekoušou.

Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Glucophage XR 500 mg Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Maximální denní dávka je 2000 mg (4 tablety).

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat Glucophage XR 500 mg.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování Glucophage XR 500 mg podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité 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 XR 500 mg užívá

Užívejte Glucophage XR 500 mg s jídlem nebo bezprostředně po jídle. Tablety jsou vyrobeny tak, aby při jejich užívání došlo k prodlouženému uvolňování léčivé látky. To znamená, že je léčivá látka pomalu uvolňována do těla, tak aby Vám stačilo užívat tablety pouze jednou denně.

Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet. Nemějte obavy, není to neobvyklé.

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Glucophage XR 500 mg příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil/a více Glucophage XR 500 mg než jste měl/a

Jestliže jste užil(a) více Glucophage XR 500 mg, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha, svalové křeče, celková nevolnost, značná únava a dýchací obtíže. Pokud se u Vás tyto příznaky projeví, můžete potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl/a užít Glucophage XR 500 mg

Nezdvojujte 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 XR 500 mg nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Velmi časté vedlejší účinky (u více než 1 pacienta z 10)

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nausea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto vedlejší účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Glucophage XR 500 mg. Vedlejší účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete Glucophage XR 500 mg užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte Glucophage XR 500 mg užívat a informujte svého lékaře.**

Časté vedlejší účinky (u méně než 1 pacienta z 10)

- Změny chuti.

Velmi vzácné vedlejší účinky (u méně než 1 pacienta z 10 000)

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin.

Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha, svalové křeče, celková nevolnost, značná únava a dýchací obtíže. **Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, můžete potřebovat okamžitou**

léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Okamžitě přestaňte užívat Glucophage XR 500 mg 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 XR 500 mg užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže, svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- Nízká hladina vitamínu B12 v krvi.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK GLUCOPHAGE XR 500 MG UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Glucophage XR 500 mg nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce nebo blistru za „Použitelné do“. 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. DALŠÍ INFORMACE

Co Glucophage XR 500 mg obsahuje

- Léčivá látka je metformini hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Glucophage XR 500 mg obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg, což odpovídá metforminum 390 mg.
- Pomocné látky jsou magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, hypromelosa .

Jak Glucophage XR 500 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Glucophage XR 500 mg jsou bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně vyraženo „500“.

Tablety jsou dodávány v blistrech v následujících velikostech balení: 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Santé s.a.s.,
Lyon Cedex
Francie

Výrobce

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

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.6.2015