

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Glucophage 850 mg filmom obalené tablety** 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucophage
3. Ako užívať Glucophage
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Glucophage
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Glucophage a na čo sa používa**

Glucophage 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 pomáha znížiť koncentráciu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

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

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

Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Glucophage samotný alebo spolu s inzulínom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Glucophage**

**Neužívajte Glucophage**

- 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 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 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 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.

Poradíte sa so svojím lekárom, ak

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu,
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete Glucophage 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 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, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním 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, 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 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. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glucophage.

Glucophage užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je priveľmi nízka). Ak však užívate Glucophage 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 váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Iné lieky a Glucophage**

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 pred alebo v čase podania injekcie. váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Glucophage.

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

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

### **Glucophage a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Glucophage 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.

## **3. Ako užívať Glucophage**

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

### **Odporúčaná dávka**

Deti od 10 rokov a dospievajúci zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Glucophage jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 2000 mg podávaná v 2 alebo 3 samostatných dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Glucophage dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3000 mg rozdelená do 3 dávok.

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

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať užívať Glucophage.

### **Sledovanie**

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávkou Glucophage koncentracii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospievajúcich alebo 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**

Užite Glucophage s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak nežiaducim účinkom, ktoré postihujú vaše trávenie.

Tablety sa pred užívaním nesmú drviť ani rozhrýzť. Zapite každú tabletu pohárom vody.

Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).

Ak užívate dve dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).

Ak užívate tri dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na obed (obed) a večer (večera).

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

### **Ak užijete viac Glucophage, ako máte**

Ak ste užili viac Glucophage, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, 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 a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

### **Ak zabudnete užiť Glucophage**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Glucophage 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 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 neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledovné nežiaduce účinky:

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

- Trávacie 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. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Glucophage s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, prestaňte Glucophage 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, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihel (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 s Glucophage a okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

#### **Deti a dospievajúci**

Obmedzené údaje ukázali, že vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú povahou a závažnosťou podobné vedľajším účinkom hláseným u dospelých pacientov.

#### **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 pre používateľa. 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**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Ak je liekom Glucophage liečené dieťa, odporúča sa rodičom a opatrovníkom dozerať na liečbu.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, na fľaške alebo na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 obsahuje**

- Liečivo je metformínium-chlorid.
- Jedna filmom obalená tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 662,90 mg metformínu.
- Ďalšie zložky sú povidón K 30, stearát horečnatý, hypromelóza.

### **Ako vyzerá Glucophage a obsah balenia**

Glucophage 850 mg sú biele, okrúhle, konvexné filmom obalené tablety.

Tablety sú balené v blistroch po: 1 (x100), 8, 9, 10, 20, 21 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 a 1000 tabliet alebo v plastových fľašiach s uzáverom s detskou poistkou po 30, 60, 200, 300 alebo 600 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Merck Santé s.a.s., 37 rue Saint Romain, 69008, 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

alebo

Petsiavas S.A., Agion Anargiron 21, Kaliftaki, Kato Kifisia Attiki 14564, Grécko (iba pre Grécko)

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Španielsko: Dianben

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Island, Írsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Glucophage

Maďarsko: Merckformin

Portugalsko: Risidon

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**