

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**GLUCOPHAGE 1 000 mg potahované tablety**

metformini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně 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**

- Pokud jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- Pokud máte problémy s játry.
- Pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- Pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykémií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekomatu Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- Pokud 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“).
- Pokud 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“).
- Pokud 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“).
- Pokud 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

### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Glucophage může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Glucophage na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Glucophage a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),

- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Glucophage v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glucophage ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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 hypoglykemie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykemie, 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**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Glucophage ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glucophage ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Glucophage. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- 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),
- léky, které mohou změnit množství Glucophage v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- další léky používané k léčbě diabetu.

### **Přípravek Glucophage s alkoholem**

Během užívání přípravku Glucophage se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

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 hypoglykemie 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 tento přípravek 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.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

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 kómatu. 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. Užíjte 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**

Přípravek Glucophage může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Glucophage a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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.
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi ((příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař vám může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

##### **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 (viz část „Upozornění a opatření“).
- 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).

#### **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 tento přípravek 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.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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**

### **Glucophage obsahuje**

- Léčivá látka je metformin hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta přípravku Glucophage 1 000 mg obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.
- Pomocné látky jsou povidon 40, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 400 a makrogol 8000.

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

Glucophage 1000 mg jsou bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách a s označením „1000“ na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety jsou dodávány v blistrech v následujících velikostech balení 1x(30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 nebo 600 potahovaných tablet nebo v plastových lahvičkách s dětským bezpečnostním uzávěrem v následujících velikostech balení: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 nebo 600 potahovaných tablet

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 Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Německo

nebo

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

nebo

Petsiavas S.A., Agion Anargiron 21, Kaliftaki Kato Kifisia, Attiki 14564, Řecko (pouze pro Řecko)

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

Rakousko, Bulharsko, Kypr, Česká republika, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Norsko, Polsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko: Glucophage.

Maďarsko: Merckformin;

Portugalsko: Risidon

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 3. 2022**