

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

GLUCOPHAGE XR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
GLUCOPHAGE XR 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
GLUCOPHAGE XR 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
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 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 XR a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Glucophage XR užívat
3. Jak se přípravek Glucophage XR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Glucophage XR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Glucophage XR a k čemu se užívá

Glucophage XR 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 pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbliže normální úrovni.

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

Glucophage XR 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 XR samostatně nebo společně s dalšími léky na léčbu cukrovky (léky užívané perorálně - ústy nebo inzulín).

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

Neužívejte Glucophage XR

- 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 hyperglykemií (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 „keto látky“ 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.
- Pokud jste dítě.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Glucophage XR 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 XR 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 XR a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke komatu.

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 XR v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glucophage XR ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Glucophage XR užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Glucophage XR společně s dalšími léky pro léčbu 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 vidění nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Glucophage XR bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Glucophage XR

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 XR ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Glucophage XR 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 XR. 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 a tetrakosaktidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu),
- léky, které mohou změnit množství Glucophage XR 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 XR s alkoholem

Během užívání přípravku Glucophage XR 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, poraďte 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 XR 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 společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění

nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Glucophage XR užívá

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

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

Doporučená dávka

Měl(a) byste užívat tablety jednou denně večer při jídle. Tablety se užívají celé, nedrtí se a ani nekoušou.

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

Glucophage XR 500 mg

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta přípravku Glucophage XR 500 mg jednou denně. 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).

Glucophage XR 750 mg

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta Glucophage XR 750 mg jednou denně.

Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Glucophage XR 750 mg Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Nejvyšší denní dávka jsou 2 tablety Glucophage XR 750 mg.

Glucophage XR 1000 mg

Obvyklá denní dávka je jedna tableta Glucophage XR 1000 mg jednou denně.

Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Glucophage XR 1000 mg Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Nejvyšší denní dávka jsou 2 tablety Glucophage XR 1000 mg.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování Glucophage XR 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 užívá

Užívejte Glucophage XR 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.

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

Jestliže jste užil(a) více Glucophage XR, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha, svalové křeče, celková nevolnost, značná únava 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 XR a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl/a užít Glucophage XR

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 XR 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 XR a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke komatu.

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 (nausea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Glucophage XR. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete Glucophage XR užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte Glucophage XR 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 XR užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže, svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

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 Glucophage XR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Glucophage XR obsahuje

- Léčivá látka je metformini hydrochloridum.

Glucophage XR 500 mg: 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.

Glucophage XR 750 mg: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Glucophage XR 750 mg obsahuje metformini hydrochloridum 750 mg, což odpovídá metforminum 585 mg. Pomocné látky jsou magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, hypromelosa.

Glucophage XR 1000 mg: jedna tableta s prodlouženým uvolňováním přípravku Glucophage XR 1000 mg obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg. Pomocné látky jsou magnesium-stearát, sodná sůl karmelosy, hypromelosa.

Jak Glucophage XR vypadá a co obsahuje toto balení

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

Glucophage XR 750 mg jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s vyraženým potiskem „750“ na jedné straně a „Merck“ na druhé straně.

Glucophage XR 1000 mg jsou bílé až téměř bílé, podlouhlé, bikonvexní tablety s vyraženým potiskem „1000“ na jedné straně a „Merck“ na druhé straně.

Tablety jsou dodávány v blistrech PVC/PVDC/Al 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 Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Německo

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9. 9. 2022