

**Prospect: Informații pentru utilizator****GLUCOPHAGE XR 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metformină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Glucophage XR și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage XR
3. Cum să utilizați Glucophage XR
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Glucophage XR
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Glucophage XR și pentru ce se utilizează**

Glucophage XR conține metformină, fiind un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta aparține unui grup de medicamente numite biguanide.

Insulina este un hormon produs de pancreas care ajută țesuturile să preia glucoza din sânge și să o transforme în energie sau să o stocheze pentru a o folosi ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă.

Aceasta duce la creșterea glucozei în sânge. Glucophage XR ajută la scăderea glucozei din sânge până la valori normale.

Dacă sunteți un adult supraponderal, luați Glucophage XR o perioadă lungă de timp pentru a scădea riscurile complicațiilor diabetului zaharat.

Administrarea de Glucophage XR poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

**Pentru ce se utilizează Glucophage XR**

Glucophage XR este utilizat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit de asemenea și diabet non-insulinodependent), atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei din sângele dumneavoastră. Este folosit în special la pacienții supraponderali. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Glucophage XR în monoterapie sau în combinație cu alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat (medicamente administrate oral sau insulină).

Comprimatele sunt special formulate pentru a furniza o „eliberare prelungită”. Aceasta înseamnă că substanța activă este eliberată treptat în organismul dumneavoastră, astfel încât va trebui să luați comprimatele o dată pe zi.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucophage XR

### Nu utilizați Glucophage XR:

- dacă sunteți alergic la clorhidrat de metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți probleme cu ficatul;
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă;
- dacă aveți diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare). Deshidratarea poate conduce la tulburări renale, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul ”Atenționări și precauții”);
- dacă aveți o infecție severă cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni renale care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. ”Atenționări și precauții”);
- dacă ați fost tratat de insuficiență cardiacă acută, ați suferit recent un infarct miocardic, aveți probleme circulatorii severe sau dificultăți de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul de mai jos ”Atenționări și precauții”);
- dacă obișnuieți să consumați cantități însemnate de alcool;
- dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Dacă sunteți în una din situațiile de mai sus, spuneți medicului înainte de a începe să luați acest medicament.

### Atenționări și precauții

#### Riscul de acidoză lactică

Glucophage XR poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect.

Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă). Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Glucophage XR pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

**Încetați să luați Glucophage XR și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)

- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați Glucophage XR în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Glucophage XR.

Glucophage XR administrat singur nu produce hipoglicemie (o scădere a valorii glucozei din sânge).

Totuși, dacă luați Glucophage XR cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei.

De obicei, dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețală, transpirație excesivă, puls accelerat, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva care conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Glucophage XR, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Puteți vedea unele fragmente ale comprimatelor în scaun. Nu vă îngrijorați - acest lucru este normal pentru acest tip de comprimate.

### **Glucophage XR împreună cu alte medicamente**

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Glucophage XR înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Glucophage XR.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Glucophage XR. Este important mai ales să menționați următoarele:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta<sub>2</sub>-adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalina (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul diferitelor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic)
- medicamente care pot modifica cantitatea de Glucophage XR din sângele dumneavoastră, mai ales dacă aveți o activitate scăzută a rinichilor (de exemplu verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului.

### **Glucophage XR împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Glucophage XR, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. În perioada sarcinii, este obligatoriu tratamentul diabetului cu insulină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți însărcinată sau doriți să deveniți însărcinată astfel încât acesta să vă poată schimba tratamentul. Glucophage XR nu este recomandat în timpul sarcinii.

**Alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați. Substanța activă din Glucophage XR trece în lapte, de aceea medicamentul nu este recomandat dacă alăptați sau dacă plănuiți să vă alăptați copilul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Glucophage XR singur nu cauzează simptome de hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge), astfel încât nu va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Totuși, aveți grijă deosebită dacă luați Glucophage XR împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat care pot determina hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

### **3. Cum să utilizați Glucophage XR**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Glucophage XR nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Se impune continuarea regimului alimentar pe care vi l-a indicat medicul dumneavoastră și efectuarea periodică de exerciții fizice.

#### **Doza uzuală**

În mod normal, trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, în timpul cinei.

Dacă ați fost sub tratament cu metformină, comprimate cu eliberare imediată, ar trebui să începeți tratamentul cu Glucophage XR 1000 mg cu un comprimat pe zi.

Doza maximă recomandată este de 2 comprimate administrate o dată pe zi.

Dacă nu ați mai fost tratat cu metformină, ar trebui să începeți tratamentul cu Glucophage XR 500 mg, o dată pe zi, cu masa de seară timp de 2 săptămâni. După această perioadă medicul vă va măsura glicemia și vă va ajusta doza, recomandând începerea tratamentului cu Glucophage XR 1000 mg până la o doză maximă de 2 comprimate o dată pe zi.

#### **Cum să utilizați Glucophage XR**

Luată întotdeauna comprimatele în timpul mesei. Nu sfărâmați sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

Dacă luați și insulină, medicul vă va spune cum să începeți tratamentul cu Glucophage XR.

Glucophage XR nu este recomandat pentru copii.

#### **Monitorizare**

Medicul dumneavoastră vă va monitoriza periodic valoarea glicemiei și vă va ajusta doza de Glucophage XR în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că vorbiți periodic cu medicul. Acest fapt este deosebit de important dacă sunteți o persoană în vârstă.

- Medicul dumneavoastră va verifica, de asemenea, cel puțin o dată pe an funcționarea rinichilor. Este necesar un control mai frecvent dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Nu întrerupeți acest medicament fără să anunțați medicul.

Dacă aveți impresia că efectul Glucophage XR este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă utilizați mai mult Glucophage XR decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Glucophage XR decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală marcată, dificultate în respirație.

Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace.

Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați imediat medicului, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Opriiți imediat administrarea de Glucophage XR și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Glucophage XR**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Glucophage XR poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 utilizator din 10000), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Glucophage XR și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Glucophage XR poate cauza rezultate anormale ale testelor hepatice (inflamația ficatului) ce poate conduce la apariția icterului (poate afecta până la 1 utilizator din 10000). Dacă observați îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte posibile reacții adverse sunt enumerate în funcție de frecvență, după cum urmează:

##### **Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- tulburări digestive cum sunt greață, vărsături, diaree, dureri de burtă (durere abdominală) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse pot apărea cel mai frecvent în special la începutul tratamentului cu Glucophage XR. Va fi utilă administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, opriți administrarea Glucophage XR și adresați-vă medicului.**

##### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- tulburări ale gustului.

##### **Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții cutanate cum sunt roșeață a pielii (eritem), mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie)
- concentrație redusă de vitamină B<sub>12</sub> în sânge.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Glucophage XR**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Glucophage XR**

- Substanța activă este clorhidratul de metformină. Fiecare comprimat cu eliberare prelungită de Glucophage XR 1000 mg conține clorhidrat de metformină 1000 mg, corespunzător la 780 mg metformină.
- Celelalte componente sunt: carmeloză sodică, hipromeloză, stearat de magneziu.

#### **Cum arată Glucophage XR și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate biconvexe, cu formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, având gravat „1000” pe una din fețe și „MERCK” pe cealaltă față.

Cutie cu 3 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

Cutie cu 6 blistere din PVC-PVdC/Al a câte 10 comprimate cu eliberare prelungită

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Merck Santé s.a.s.  
37 rue Saint-Romain, 69008 LYON, Franța

#### **Fabricantul**

Merck Santé S.A.S.  
2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Franța  
sau  
Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germania  
sau  
Famar Lyon  
29 avenue Charles de Gaulle, 69230 Saint-Genis-Laval, Franța  
sau  
Merck, SL  
Polígono Merck, Mollet Del Vallès, 08100, Barcelona, Spania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România  
Merck România SRL  
Tel: +40 21 319 8850  
Fax: +40 21 319 8848

**Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie, 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .