

Prospect: Informații pentru utilizator

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate
GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimate filmate
Clorhidrat de metformină/glibenclamidă

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

1. Ce este Glucovance și pentru ce se utilizează

Glucovance este format din două medicamente antidiabetice care aparțin grupelor de medicamente denumite biguanide (clorhidrat de metformină) și sulfoniluree (glibenclamidă).

Insulina este un hormon care face ca organismul dumneavoastră să utilizeze glucoza (zahărul) din sânge pentru a produce energie sau o stochează pentru o utilizare ulterioară.

Pacienții cu diabet zaharat de tip II (diabet non-insulinodependent) nu produc suficientă insulină la nivel pancreatic sau organismul lor nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta duce la un nivel înalt al glicemiei dumneavoastră. Glucovance ajută la reducerea glicemiei la un nivel cât mai apropiat de cel normal.

Glucovance este utilizat pentru tratamentul (oral) al **diabetului zaharat de tip 2 la adulți.**

Se folosește pentru a înlocui asocierea celor două substanțe active (clorhidrat de metformină și glibenclamidă) administrate separat pacienților, dacă această combinație a realizat un control eficient al glicemiei la acești pacienți.

Glucovance 500 mg/5 mg poate fi utilizat în mod preferențial la pacienții care nu pot fi corect controlați cu Glucovance 500 mg/2,5 mg.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Glucovance

Nu utilizați Glucovance:

- dacă sunteți alergic la metformină, glibenclamidă sau alte sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6),
- dacă aveți tulburări renale sau hepatice,
- dacă suferiți de diabet zaharat de tip 1 (insulino-dependent) sau dezechilibru sever al diabetului, însoțit de pre-comă sau cetoacidoză (afecțiune în care substanțe numite « corpi cetonici » se acumulează în sânge; puteți percepe un miros de fructe neobișnuit al respirației),
- dacă aveți o infecție severă (de exemplu o infecție bronhopulmonară sau urinară),
- dacă sunteți deshidratat (de exemplu datorită diareei persistente, vărsăturilor repetate)
- dacă suferiți de insuficiență cardiacă, ați suferit un infarct miocardic recent, dacă aveți tulburări circulatorii severe sau insuficiență respiratorie,
- dacă suferiți de porfirie (boală ereditară rară datorată unei deficiențe enzimatică care face ca organismul să producă și să excrete mai multă porfirină, compus ce intră în structura pigmentului sanguin care transportă oxigen),
- dacă utilizați miconazol (medicament pentru tratamentul anumitor infecții fungice), chiar și dintre cele cu administrare locală,
- în cazul consumului excesiv de băuturi alcoolice (la anumite intervale de timp sau zilnic),
- dacă alăptați.

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră,

- dacă aveți nevoie de analize precum razele X sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod
 - dacă sunteți supus unei intervenții chirurgicale sub anestezie generală, spinală sau peridurală.
- Administrarea medicamentului Glucovance trebuie întreruptă pentru o perioadă de timp înainte de sau după examinare sau intervenție chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Glucovance.

• **Vă rugăm luați în considerare riscul particular de apariție a acidozei lactice.**

Glucovance poate determina o complicație foarte rară, dar foarte gravă numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este crescut, de asemenea, în caz de diabet necontrolat, dietă restrictivă prelungită sau aport de alcool. Simptomele acidozei lactice sunt vărsături, durere de stomac (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată, dificultate în respirație. Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și a bătăilor cardiace.

Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, aveți nevoie imediată de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate produce comă. Opriți administrarea de Glucovance și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.

- dacă prezentați simptome ale scăderii nivelului de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Acestea se pot manifesta brusc și pot include transpirație rece, piele rece și palidă, amețeală, durere de cap, bătăi rapide ale inimii, stare generală de rău, senzație de foame, tulburări vizuale temporare, somnolență, oboseală neobișnuită și slăbiciune, neliniște, confuzie, dificultate în concentrare.

Dacă observați oricare dintre aceste semne:

- în primul rând, mâncați tablete de glucoză sau o gustare cu un conținut ridicat de zahăr (miere, dulciuri, biscuiți, suc de fructe),

- **OPRIȚI administrarea acestui medicament IMEDIAT și SPUNEȚI MEDICULUI dumneavoastră cât mai repede cu putință**, deoarece poate fi necesară internarea pentru a restabili valoarea glicemiei,

- apoi odihniți-vă.

Sfat general: informați familia, prietenii și colegii să vă așeze în poziția culcat, pe lateral și să solicite ajutor medical imediat, dacă vă pierdeți cunoștința. Nu trebuie să vă dea alimente sau băuturi când sunteți inconștient. Este posibil să vă înecați.

O valoare scăzută a glicemiei poate apărea dacă:

- mâncați prea puțin sau pierdeți o masă
- regimul dumneavoastră alimentar conține zahăr în proporție insuficientă sau în proporții dezechilibrate
- consumați alcool
- faceți exerciții mai mult decât de obicei
- aveți probleme hepatice, renale sau hormonale
- doza de medicament administrată este prea mare
- sunteți o persoană vârstnică
- luați anumite medicamente în același timp cu Glucovance (vezi punctul “Glucovance împreună cu alte medicamente”).

Dacă prezentați frecvent simptome severe ale hipoglicemiei sau dacă vi se pare dificil să recunoașteți simptomele hipoglicemiei, discutați cu medicul dumneavoastră dacă Glucovance este tratamentul potrivit pentru diabetul dumneavoastră.

- dacă suferiți de boli infecțioase precum gripă, infecții ale căilor respiratorii sau ale tractului urinar.
- dacă aveți o boală ereditară în care celulele roșii ale dumneavoastră nu produc suficientă enzimă numită G6PD (deficit de G6PD), administrarea de Glucovance poate determina o distrugere prea rapidă a celulelor roșii (anemie hemolitică). Spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de această afecțiune, deoarece Glucovance poate să nu fie potrivit pentru dumneavoastră.
- Continuați să respectați regimul recomandat de medicul dumneavoastră și faceți frecvent exerciții fizice, în timpul tratamentului cu acest medicament.
- Mergeți frecvent la medicul dumneavoastră pentru testarea glicemiei și funcției renale.

Consultați medicul dumneavoastră dacă vă aflați într-una dintre situațiile de mai sus sau dacă nu sunteți sigur în ceea ce privește administrarea acestui medicament.

Glucovance împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În timpul administrării Glucovance, nu trebuie să utilizați următoarele medicamente:

- miconazol chiar și în cazul administrării locale (vezi punctul 2 “Nu utilizați Glucovance “)
- substanțe de contrast iodate (vezi punctul 2 “Nu utilizați Glucovance “)

Pot fi necesare precauții speciale dacă utilizați Glucovance în același timp cu oricare dintre medicamentele următoare:

- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (utilizați pentru tratamentul diferitelor afecțiuni cardio-vasculare, cum ar fi hipertensiunea arterială și a altor boli)
- diuretice (utilizate pentru eliminarea apei din organism prin creșterea producției de urină)
- beta-blocante (utilizate pentru tratamentul diferitelor afecțiuni cardio-vasculare, cum ar fi hipertensiunea arterială și a altor boli)
- agoniști beta-2 (utilizați pentru tratamentul astmului, cum ar fi ritodrină, salbutamol sau terbutalină)
- bosentan (utilizat în tratamentul hipertensiunii pulmonare)
- corticosteroizi și tetracosactidă (o clasă de hormoni utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni, cum ar fi inflamație severă a pielii sau astm)
- anumite analgezice (antiinflamatoare nesteroidiene, cum ar fi fenilbutazona)
- fluconazol (utilizat în tratamentul anumitor afecțiuni fungice)
- clorpromazina (medicament neuroleptic ce afectează modul în care funcționează creierul dumneavoastră)
- desmopresină (utilizată în general pentru a reduce producția de urină)
- danazol (utilizat în tratamentul endometriozei, afecțiune în care țesutul care căptușește uterul se află în afara cavității uterine)

- chelatori ai acizilor biliari (medicamente hipolipemiant utilizate pentru a reduce cantitatea de colesterol din în sânge)

Precauțiile speciale pot include auto-monitorizarea glicemiei, analize ale sângelui și modificarea dozei.

Evitați medicamentele ce conțin alcool etilic (vezi punctul 2”Glucovance împreună cu alimente și băuturi”).

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Glucovance împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul oricăror băuturi alcoolice în timpul tratamentului cu acest medicament, deoarece alcoolul poate intensifica anumite reacții adverse precum acidoza lactică și hipoglicemia (vezi punctul 4 “Reacții adverse posibile”). Aceasta se aplică și medicamentelor care conțin alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

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

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timp ce luați Glucovance, adresați-vă medicului dumneavoastră astfel încât el/ea s-ar putea să vă modifice tratamentul.

Dacă se diagnostichează o sarcină în timpul tratamentului cu Glucovance, spuneți medicului dumneavoastră pentru ca acesta să vă poată schimba tratamentul.

Alăptarea

Acest medicament este contraindicat dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți și nu folosiți utilaje:

- dacă aveți privirea încețoșată. Aceasta se poate întâmpla la începutul tratamentului datorită unei valori scăzute de glucoză în sângele dumneavoastră.
- dacă simțiți apariția simptomelor hipoglicemiei.

Glucovance conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Glucovance

Doze

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Acest medicament este destinat exclusiv adulților.

Doza este prescrisă pentru fiecare pacient de către medic, în funcție de rezultatele analizelor de sânge. Continuați să respectați regimul recomandat de medicul dumneavoastră. Glucovance nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos.

Respectați un orar strict al meselor cu un aport de carbohidrați suficient și echilibrat. Acesta va scădea riscul hipoglicemiei.

Doza inițială uzuală este echivalentă cu dozele individuale de clorhidrat de metformină și glibenclamidă pe care le-ați primit înainte de începerea terapiei cu Glucovance. Dacă sunteți o persoană vârstnică, doza inițială uzuală este de un comprimat filmat de Glucovance 500 mg/2,5 mg pe zi.

Doza maximă zilnică recomandată

Pentru Glucovance 500 mg/2,5 mg: 6 comprimate filmate.

Pentru Glucovance 500 mg/5 mg: 3 comprimate filmate. În cazuri excepționale doctorul dumneavoastră vă poate prescrie 4 comprimate filmate.

Ajustarea dozelor la pacienții în vârstă

Aveți grijă deosebită dacă aveți o vârstă înaintată. Doza de Glucovance va fi crescută cu grijă în funcție de valorile glicemiei dumneavoastră și de funcția renală. Consultați-vă medicul frecvent.

Administrare:

Comprimatele filmate vor fi luate în timpul mesei. Înghițiți fiecare comprimat filmat întreg cu un pahar de apă. Nu le zdrobiți sau nu le mestecați înainte de a le înghiți.

Administrați comprimatele filmate după cum urmează :

- o dată pe zi, dimineața (la micul dejun), dacă luați 1 comprimat filmat pe zi,
- de două ori pe zi, dimineața (la micul dejun) și seara (la masa de seară), dacă luați 2 sau 4 comprimate filmate pe zi,
- de trei ori pe zi, dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la masa de seară) dacă luați 3, 5 sau 6 comprimate filmate pe zi (pentru Glucovance 500mg/2,5 mg),
- de trei ori pe zi, dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la masa de seară) dacă luați 3 comprimate filmate pe zi (pentru Glucovance 500mg/5 mg).

Medicul dumneavoastră vă va spune cum să luați Glucovance dacă trebuie să-l luați în combinație cu un medicament pentru scăderea lipidelor (chelator al acizilor biliari). Glucovance trebuie luat cu cel puțin 4 ore înainte de medicamentul pentru scăderea lipidelor (chelator al acizilor biliari).

Dacă utilizați mai mult Glucovance decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Glucovance decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică sau hipoglicemia (pentru simptomele acidozei lactice și ale hipoglicemiei, citiți punctul 2 “Atenționări și precauții”).

DISCUȚAȚI IMEDIAT cu MEDICUL dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Glucovance

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați administrarea așa cum v-a fost prescrisă.

Dacă încetați să utilizați Glucovance

În general nu există reacții adverse dacă opriți administrarea acestui medicament. Totuși, în lipsa unui tratament, pot apărea complicații ale diabetului.

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.

Tulburări de vedere: La începutul tratamentului vă poate fi afectată vederea datorită unui nivel scăzut al zahărului din sângele dumneavoastră. Totuși, această reacție dispare în timp.

Hipoglicemie: pentru simptomele hipoglicemiei, citiți punctul 2 “Atenționări și precauții”.

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

- tulburări digestive cum sunt greață, vărsături, diaree, durere abdominală și pierderea apetitului alimentar. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începutul tratamentului. Va fi utilă administrarea dozelor în mai multe prize de-a lungul zilei și administrarea comprimatelor în timpul mesei. **Dacă simptomele persistă, OPRIȚI administrarea acestui medicament și ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI dumneavoastră.**

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

- tulburări ale gustului

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- valori anormale ale ureei și creatininei în sânge care arată modificări în funcționarea rinichilor.
- pot apărea crize de porfirie (anumite forme cum sunt porfiriea cutanată, porfiriea hepatică) la pacienții cu deficit al anumitor enzime (pentru explicații referitoare la porfirie, citiți punctul 2 “Nu utilizați Glucovance”).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- scăderea numărului de celule albe, fapt ce favorizează apariția infecțiilor,
- scăderea numărului de trombocite, fapt ce crește riscul de învinetire și sângerare,
- reacții cutanate ce includ mâncărimi, erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie), eritem cutanat.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- acidoză lactică: o complicație foarte gravă, care apare în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător și se manifestă prin vărsături, durere abdominală asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată și dificultate în respirație și care necesită tratament specific.

Dacă aceasta vi se întâmplă dumneavoastră, puteți avea nevoie imediată de tratament în spital, deoarece acidoza lactică poate produce comă. Opriți imediat administrarea de Glucovance și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital.

- scădere severă a numărului de celule albe din sânge (agranulocitoză), anemie datorată distrugerii excesive de celule roșii din sânge (anemie hemolitică), lipsa sau existența unui număr insuficient de celule sanguine noi produse de măduva osoasă (aplazie medulară) și o reducere severă a numărului de celule din sânge (pancitopenie; aceasta poate determina paloarea pielii, oboseală, tulburări de respirație, poate crește riscul de învinetire și de sângerare sau poate favoriza apariția infecțiilor)
- valori anormale ale testelor funcționale hepatice sau inflamația ficatului (hepatită; aceasta poate determina oboseală, pierderea apetitului alimentar, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, întrerupeți administrarea Glucovance și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră,
- sensibilitate excesivă a pielii la soare, reacții alergice severe la nivelul pielii sau vaselor de sânge,
- intoleranță la alcool (cu simptome de rău general, înroșirea feței, bătăi rapide ale inimii),
- valoare scăzută a sodiului, care poate produce oboseală sau confuzie, contracții ale mușchilor sau comă
- concentrație redusă de vitamină B₁₂ în sânge

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Glucovance

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Glucovance

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt clorhidratul de metformină și glibenclamida. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg clorhidrat de metformină, echivalent cu 390 mg metformină și 2,5 mg glibenclamidă
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, Povidonă K30, stearat de magneziu; film- Opadry OY-L-24808 conține: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid negru de fer (E 172),

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimate filmate

- Substanțele active sunt clorhidratul de metformină și glibenclamida. Fiecare comprimat filmat conține 500 mg clorhidrat de metformină, echivalent cu 390 mg metformină și 5 mg glibenclamidă
- Celelalte componente sunt: *nucleu*-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, Povidonă K30, stearat de magneziu; *film*- Opadry 31F22700 conține: lactoză monohidrat, hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), galben de chinolină lac (E 104).

Cum arată Glucovance și conținutul ambalajului

GLUCOVANCE 500 mg/2,5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, sub formă de capsulă, de culoare portocalie marcate cu «2,5» pe una dintre fețe.

GLUCOVANCE 500 mg/5 mg comprimate filmate

Comprimate filmate biconvexe, sub formă de capsulă, de culoare galbenă marcate cu «5» pe una dintre fețe.

Cutie cu 2 blistere PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 4 blistere PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 8 blistere PVC/Al a câte 15 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere PVC/Al a câte 20 comprimate filmate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

MERCK SANTÉ s.a.s

37, rue Saint-Romain

69379 LYON Cedex 08, Franța

Fabricantul

MERCK SANTÉ s.a.s

Centre de Production de Semoy, 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Franța

sau

MERCK, S.L.

Poligono Merck, Mollet Del Vallès, 08100 Barcelona, Spania

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

Merck România S.R.L.

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2020.