

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

GLUCOFREE, Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 850 mg
Metformin Hydrochloride

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GLUCOFREE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GLUCOFREE
3. Πώς να πάρετε το GLUCOFREE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το GLUCOFREE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το GLUCOFREE και ποια είναι η χρήση του

Το GLUCOFREE περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για την θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανιδία.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη που παράγεται από το πάγκρεας και επιτρέπει στο σώμα να προσλαμβάνει γλυκόζη (σάκχαρο) από το αίμα. Το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη για να παράγει ενέργεια, ή την αποθηκεύει για μελλοντική χρήση.

Εάν έχετε διαβήτη, το πάγκρεας σας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα σας δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το GLUCOFREE βοηθά στην μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του GLUCOFREE επί μεγάλο χρονικό διάστημα βοηθά επίσης στην μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με τον διαβήτη. Το GLUCOFREE συσχετίζεται με είτε σταθερότητα του βάρους, είτε μέτρια μείωση του βάρους.

Το GLUCOFREE χρησιμοποιείται για την θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινοεξαρτημένος διαβήτης»), όταν η διατροφή και η άσκηση από μόνες τους δεν επαρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται κυρίως σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το GLUCOFREE μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από του στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι εφήβοι μπορούν να παίρνουν το GLUCOFREE μόνο του, ή σε συνδυασμό με ινσουλίνη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το GLUCOFREE

Μην πάρετε το GLUCOFREE

- σε περίπτωση υπερευαίσθησίας στην metformin hydrochloride ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

- σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας ή νεφρικής δυσλειτουργίας.

- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ. σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, ταχεία απώλεια βάρους ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση κατά την οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό πρόκωμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή της αναπνοής.

- εάν έχετε απώλεια μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα σας (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους έμετους ή αφυδάτωση, μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση.

- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τα νεφρά. Σοβαρές λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, τα οποία μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση.

- εάν υπάλασσε σε θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή εάν πρόσφατα είχατε υποστεί καρδιακή προσβολή, εάν έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή εάν έχετε αναπνευστικές δυσκολίες. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν γαλακτική οξέωση.

- σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας, οξείας δηλητηρίασης με ινιδίνου-μα ή εάν πίνετε πολύ αλκοόλ.

Εάν κάποιος από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας, ενημερώστε το γιατρό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν τη διαίτα τους με τακτική κατανομή των ποσοτήτων υδατανθράκων κατά τη διάρκεια της ημέρας. Οι παχύσαρκοι ασθενείς πρέπει να συνεχίζουν την διαίτα περιορισμού ενέργειας. Οι συνηθισμένες εργαστηριακές δοκιμές για παρακολούθηση του διαβήτη πρέπει να γίνονται τακτικά. Η metformin μόνη της δεν προκαλεί υπογλυκαιμία, ωστόσο συνιστάται προσοχή όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρίες.

Η γαλακτική οξέωση είναι σπάνια, αλλά σοβαρή (υψηλή θνησιμότητα ελλείψει άμεσης θεραπείας), μεταβολική επιπλοκή η οποία μπορεί να επέλθει λόγω συσσώρευσης της metformin.

Επειδή η metformin αποβάλλεται από τους νεφρούς, θα πρέπει να μετρώνται τα επίπεδα κρεατινίνης του ορού πριν την έναρξη της θεραπείας και στη συνέχεια τακτικά:

· τουλάχιστον μία φορά το χρόνο σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία

· τουλάχιστον δύο έως τέσσερις φορές το χρόνο σε ασθενείς με επίπεδα κρεατινίνης του ορού στο ανώτατο όριο του φυσιολογικού, και σε ηλικιωμένους ασθενείς

Πρέπει να δίδεται μεγάλη προσοχή σε καταστάσεις όπου η νεφρική λειτουργία ενδέχεται να εξασθενήσει, όπως π.χ. όταν αρχίζει θεραπεία κατά της υπέρτασης ή διουρητική θεραπεία ή στην αρχή θεραπείας με μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευτήκατε το γιατρό σας, εάν χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία, ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσω στα αιμοφόρα αγγεία σας κι αν πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση.

Πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOFREE για ένα ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν χρειάζεστε κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

Παιδιά και εφήβοι: Συνιστάται προσεκτική παρακολούθηση της επίδρασης της metformin στην ανάπτυξη και στην εφηβεία, σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία με metformin, ιδιαίτερα όταν αυτά βρίσκονται στην προεφηβική ηλικία.

Παιδιά ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών: Μόνο 15 άτομα ηλικίας 10 και 12 ετών συμπεριλήφθηκαν στις ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε παιδιά και εφήβους. Αν και η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της metformin σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν διέφερε από την αποτελεσματικότητά και την ασφάλεια σε μεγαλύτερα παιδιά, συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή όταν συνταγογραφείται σε παιδιά μεταξύ 10 και 12 ετών.

Ηλικιωμένοι: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση από ηλικιωμένα άτομα που παρουσιάζουν μειωμένη αναπνευστική, καρδιακή, ηπατική ή νεφρική λειτουργία.

Άλλα φάρμακα και GLUCOFREE

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν λαμβάνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα ταυτόχρονα με το GLUCOFREE. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος, ή ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει την δόσολογία του GLUCOFREE:

· Διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση νερού από το σώμα παράγοντας περισσότερα ούρα)

· Β-2 αναστολείς όπως σαλβουταμόλη, ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του άσθματος)

· Κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα)

· Άλλα φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του διαβήτη.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Λήψη GLUCOFREE με τροφές και ποτά

Μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης ειδικά εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή εάν είστε υποσιτισμένοι. Αυτό ισχύει επίσης και για τα φάρμακα που περιέχουν ινιδίνου-μα.

Κύηση και θηλασμός

Κατά την διάρκεια της κύησης, χρειάζεστε ινσουλίνη για την αντιμετώπιση του διαβήτη σας. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος έτσι ώστε να μπορεί να σας αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται κατά τον θηλασμό ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το GLUCOFREE από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Αυτό σημαίνει ότι δεν θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές. Ωστόσο, προσέξτε ιδιαίτερα εάν λαμβάνετε το GLUCOFREE σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να άλλαξε τον υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές όρασης ή δυσκολία στην συγκέντρωση. Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές εάν αρχίζετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

3. Πώς να πάρετε το GLUCOFREE

Να παίρνετε πάντα το GLUCOFREE σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Το GLUCOFREE δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη ενός υγιενού τρόπου ζωής. Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και ένα τακτικό πρόγραμμα άσκησης.

Εάν λαμβάνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει πώς θα ξεκινήσετε να λαμβάνετε το GLUCOFREE.

Ενήλικες: Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι 500 mg ή 850 mg metformin, δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg ή οποία λαμβάνεται σε 3 διαιρεμένες δόσεις.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους: Η συνήθης αρχική δοσολογία για τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και για εφήβους, συνήθως είναι 500 mg ή 850 mg metformin μια φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg η οποία λαμβάνεται σε 2 ή 3 διαιρεμένες δόσεις. Η θεραπεία για παιδιά ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών δεν συνιστάται, παρά μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλει σε τακτικές ελέγχους γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του GLUCOFREE, ανάλογα με τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας τακτικά. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και εφήβους ή εάν είστε ηλικιωμένοι.

Ο γιατρός σας θα ελέγχει, επίσης, τουλάχιστον μια φορά τον χρόνο, την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Πιθανόν να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένοι, ή εάν τα νεφρά σας δεν λειτουργούν σωστά.

Να παίρνετε το GLUCOFREE κατά το γεύμα ή μετά από το γεύμα. Με αυτόν τον τρόπο θα αποτραπούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το πεπτικό σας σύστημα.

Μην σπάτε ή μασάτε τα δισκία. Καταπιείτε κάθε δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

- Εάν παίρνετε μια δόση την ημέρα, να την λαμβάνετε το πρωί (με το πρωινό).
- Εάν παίρνετε δύο διαιρεμένες δόσεις την ημέρα, να τις λαμβάνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο).
- Εάν παίρνετε τρεις διαιρεμένες δόσεις την ημέρα, να τις λαμβάνετε μία το πρωί (με το πρωινό), μία το μεσημέρι (με το γεύμα) και το μία το βράδυ (με το δείπνο).

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του GLUCOFREE είναι πολύ ισχυρή ή αδύναμη, μιλήστε με το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το GLUCOFREE από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Ωστόσο, εάν παίρνετε το GLUCOFREE σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές όρασης ή δυσκολία στην συγκέντρωση, βοηθά συνήθως να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOFREE από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOFREE από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι έμετος, κοιλιαγία (κοιλιακός πόνος) με μικρές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο. Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (+30) 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLUCOFREE

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε. Να λάβετε την επόμενη δόση τη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με την χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το GLUCOFREE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρότι δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

• Προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία έμετος, διάρροια, κοιλιαγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με GLUCOFREE. Βοηθά εάν μοιράζετε τις δόσεις κατά την διάρκεια της ημέρας

και εάν λαμβάνετε το GLUCOFREE κατά το γεύμα ή αμέσως μετά το γεύμα.

Εάν τα συμπτώματα συνεχίζονται, διακόψτε την λήψη του GLUCOFREE και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

• Μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερους από 1 στα 10.000 άτομα)

• Γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή ειδικά εάν τα νεφρά σας δεν λειτουργούν σωστά.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι έμετος, κοιλιαγία (κοιλιακός πόνος) με μικρές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή.

Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Διακόψτε την λήψη του GLUCOFREE αμέσως και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

• Ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία θα μπορούσε να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Εάν σας συμβεί κάτι τέτοιο, **σταματήστε την λήψη του GLUCOFREE και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

• Δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνημώδες εξάνθημα (κνίδωση).

• Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και εφήβους δείχνουν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες, ως προς τη φύση και σοβαρότητα τους, με εκείνες που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

Εάν οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακολούθηστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση δόσις κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

• Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Fax: + 30 210 6549585
Μεσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το GLUCOFREE

• Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

• Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με GLUCOFREE, οι γονείς και οι κηδεμόνες συνιστάται να εποπτεύουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

• Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία μέρα του αναγραφόμενου μήνα. • Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το GLUCOFREE:

Το δραστικό συστατικό είναι η Metformin Hydrochloride.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Hydroxymellose (15000 mPa s), Povidone K25, Magnesium Stearate, Hydroxymellose (5 mPa s), Macroglol 6000, Titanium dioxide (E171).

Εμφάνιση του GLUCOFREE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Θβάλ και επικαλυμμένα με λεπτό, λευκό υμένιο, δισκία που φέρουν χαραγή από τη μία πλευρά και εγκοπή στην άλλη. Η εγκοπή χρησιμοποιείται μόνο για να διευκολύνει τη θραύση του δισκίου και την κατάποση του και όχι για τον διαχωρισμό σε ίσες δόσεις.

Διατίθεται σε συσκευασίες με 10, 20, 30, 60, και 600 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137 134 51 Καματερό Αττικής. Τηλ.: +30 210 2311031.

Παρασκευαστής:

- Dragenopharm Apotheke Püschl GmbH & Co. KG, Gölstraße 1, 84529 Tittmoning, ΓΕΡΜΑΝΙΑ
- IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE – ΚΟΡΩΠΙ
Οδός Αρχιμήδους 8-10, 194 00 Κορωπί Αττικής, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 06/2020