

GLUCOPLUS

Metformin Hydrochloride 1000 mg



Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

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 κι όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς 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 Glucoplus και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Glucoplus
3. Πώς να πάρετε το Glucoplus
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Glucoplus
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Glucoplus περιέχει τη δραστική ουσία Metformin Hydrochloride.

Είναι ένα αντιδιαβητικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2, ιδίως σε παχύσαρκους ασθενείς, όταν η επιβλαβής διαίτα και άσκηση δεν αρκούν μόνες τους για την αποκατάσταση της γλυκαιμικής ισορροπίας.

Η metformin είναι ένα διγουανιδίο με αντιπεργλυκαιμικές ιδιότητες, το οποίο μειώνει και τη βασική και τη μεταγευματική γλυκόζη του πλάσματος. Δεν διεγείρει την έκκριση ινσουλίνης και κατά συνέπεια δεν δημιουργεί υπογλυκαιμία. Επίσης, μειώνει τη συνολική χοληστερίνη, τη χοληστερίνη LDL και τα επίπεδα τριγλυκεριδίων.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων σε παχύσαρκους ασθενείς που θεραπεύθηκαν μόνο με metformin ύστερα από αποτυχία με διαίτα, έδειξε:

- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου οποιασδήποτε επιπλοκής που έχει σχέση με το διαβήτη
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου θνησιμότητας που έχει σχέση με το διαβήτη
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου γενικής θνησιμότητας
- σημαντική μείωση του απόλυτου κινδύνου εμφράγματος του μυοκαρδίου

Κλινικές μελέτες σε περιορισμένο πληθυσμό παιδιών ηλικίας 10-16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο έδειξαν παρόμοια απόκριση στη γλυκαιμική ρύθμιση με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Glucoplus

Μην πάρετε το Glucoplus

· Σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην metformin hydrochloride ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

· Σε περίπτωση διαβητικής κετοξέωσης ή διαβητικού προκώματος.

· Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας ή νεφρικής δυσλειτουργίας (κάθαρη κρεατινίνη < 60ml/λεπτό)

· Σε οξείες καταστάσεις που ενδεχομένως συνοδεύονται από επηρεασμένη νεφρική λειτουργία όπως:

- Αφυδάτωση
- Βαριά λοίμωξη
- Καταπληξία
- Ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων (βλ. παρ. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση).

· Σε οξεία ή χρόνια ασθένεια η οποία μπορεί να προκαλέσει υποξία των ιστών, όπως:

- Καρδιακή ή αναπνευστική ανεπάρκεια
 - Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου
 - Καταπληξία
- Σε περίπτωση ηπατικής ανεπάρκειας, οξείας δηλητηρίασης με οινόπνευμα ή αλκοολισμού
- Κατά τη γαλουχία

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 συντησμένοι εργασιωματικές 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 σουλφονουριδίες.

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

Επειδή η metformin αποβάλλεται από τους νεφρούς, θα πρέπει να μετράνται 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).

Επειδή η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων σε ακτινολογικές μελέτες μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια, η metformin πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της δοκιμής και να επανεισάγεται τουλάχιστον 48 ώρες μετά την δοκιμή, και μόνο αφού έχει επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και βρεθεί φυσιολογική Η metformin πρέπει να διακόπτεται 48 ώρες πριν από εκλεκτική χειρουργική επέμβαση με ολική αναισθησία και θα πρέπει να επανεισάγεται ύστερα από τουλάχιστον 48 ώρες.

Παιδιά και έφηβοι: 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 αποτελεσματικότητα 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, ηλιακή ή νεφρική λειτουργία.

Άλλα φάρμακα και Glucoplus

Μη συνιστάμενοι συνδυασμοί

Οινόπνευμα: Αυξημένος κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης κατά την οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, ιδίως σε περίπτωση:

- νηστείας ή υποσιτισμού

- ηπατικής ανεπάρκειας

Αποφεύγετε τη χρήση οινόπνευματος και φαρμάκων που περιέχουν οινόπνευμα.

Ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα: Η ενδοαγγειακή χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων μπορεί να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια, η οποία οδηγεί σε συσσώρευση metformin και αυξημένο κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης.

Η metformin πρέπει να διακόπτεται πριν ή κατά την διάρκεια της δοκιμής και να επανεισάγεται τουλάχιστον 48 ώρες μετά την εξέταση, και μόνο αφού έχει επανεκτιμηθεί η νεφρική λειτουργία και βρεθεί φυσιολογική.

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις χρήσης

Τα γλυκοκορτικοειδή (συστηματική χορήγηση και τοπική εφαρμογή), οι βήτα 2 αναστολείς και τα διουρητικά έχουν ενδογενή υπεργλυκαιμική δράση. Ενημερώστε τον ασθενή και εφαρμόστε συχνότερη παρακολούθηση της γλυκόζης του αίματος, ιδιαίτερα στην αρχή της θεραπείας. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την δόσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου κατά τη θεραπεία με άλλο φάρμακο και κατά τη διακοπή του.

Οι αναστολείς ACE (MEA) μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος. Αν χρειαστεί, προσαρμόστε την δόσολογία του αντιδιαβητικού φαρμάκου κατά τη θεραπεία με άλλο φάρμακο και κατά τη διακοπή του.

Κύση, θηλασμός και γονιμότητα

Η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται κατά την εγκυμοσύνη. Εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, αλλά και κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, ο διαβήτης δεν θα πρέπει να θεραπεύεται με metformin, αλλά θα πρέπει να χρησιμοποιείτε ινσουλίνη για τη διατήρηση των επιπέδων γλυκόζης του αίματος σε όσο το δυνατόν φυσιολογικότερα επίπεδα, προκειμένου να μειώνεται ο κίνδυνος εμβρυικών δυσπλασιών που συνδέονται με μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης.

Επειδή δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, είναι προτιμότερο να συζητήσετε με τον γιατρό σας σχετικά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, διότι όταν χορηγείται σε μονοθεραπεία δεν προκαλεί υπογλυκαιμία. Ωστόσο, θα πρέπει να εφιστάται η προσοχή των ασθενών σχετικά με τον κίνδυνο υπογλυκαιμίας, όταν η metformin χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλους αντιδιαβητικούς παράγοντες (σουλφονουριδίες, ινσουλίνη, ρεπαγλινίδιο).

3. Πώς να πάρετε το Glucosrius

Ενήλικες

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι ½ δισκίο, 2 έως 3 φορές την ημέρα, χορηγούμενο κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.

Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει την γαστροεντερική ανεκτικότητα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση της metformin hydrochloride είναι 3g την ημέρα.

Αν πρόκειται για μετάβαση από κάποιο άλλο από του στόματος λαμβανόμενο αντιδιαβητικό φάρμακο, διακόπτεται το άλλο φάρμακο και ξεκινά η αγωγή με metformin στη δόση που αναφέρεται παραπάνω.

Η metformin και η ινσουλίνη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμένη θεραπεία για να πετύχουν καλύτερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος. Η metformin δίδεται στη συνήθη αρχική δόση του ενός δισκίου, 2-3 φορές την ημέρα, ενώ η δόση ινσουλινης προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις της γλυκόζης του αίματος.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το φάρμακο μπορεί να χορηγείται σε παιδιά από 10 ετών και εφήβους.

Η συνήθης αρχική δοσολογία είναι ½ δισκίο μία φορά την ημέρα, χορηγούμενο κατά τη διάρκεια ή στο τέλος του γεύματος.

Ύστερα από 10 έως 15 ημέρες, η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τις μετρήσεις γλυκόζης του αίματος. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί να βελτιώσει την γαστροεντερική ανεκτικότητα. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση για τη metformin hydrochloride είναι 2 g την ημέρα, χορηγούμενη σε 2 ή 3 δόσεις.

Ηλικιωμένα άτομα

Λόγω του ενδεχομένου μειωμένης νεφρικής λειτουργίας σε ηλικιωμένους ασθενείς, η δόση metformin πρέπει να προσαρμόζεται με βάση την νεφρική λειτουργία. Απαιτείται τακτική εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucosrius από την κανονική

Δεν έχει παρατηρηθεί υπογλυκαιμία με δόσεις metformin hydrochloride μέχρι 85 g, αν και έχει εμφανιστεί γαλακτική οξέωση υπό τέτοιες συνθήκες. Η υπέρβαση της δοσολογίας, ή οι συνακόλουθοι κίνδυνοι της metformin, είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε γαλακτική οξέωση. Η γαλακτική οξέωση αποτελεί επείγου ιατρικό περιστατικό και πρέπει να αντιμετωπίζεται στο νοσοκομείο. Η αποτελεσματικότερη μέθοδος για την αφαίρεση του γαλακτικού οξέως και της metformin είναι η αιμοκάθαρση.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: (+30) 210 77 93 777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucosrius

Εφόσον έχει παρέλθει μικρό διάστημα, μπορείτε να αναπληρώσετε τη χαμένη δόση. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια θεραπείας με metformin. Η συχνότητα εμφάνισης αυτών καθορίζεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές $\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)

Συχνές $\geq 1/100$ και $< 1/10$ ($\geq 1\%$ και $< 10\%$)

Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ και $< 1/100$ ($\geq 0.1\%$ και $< 1\%$)

Σπάνιες $\geq 1/10.000$ και $< 1/1.000$ ($\geq 0.01\%$ και $< 0.1\%$)

Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$ ($< 0.01\%$)

Μη γνωστής συχνότητας

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ σπάνιες: Μείωση απορρόφησης της βιταμίνης B12, γαλακτική οξέωση

Μείωση απορρόφησης της βιταμίνης B12, με μείωση των επιπέδων της στον ορό, σε ασθενείς υπό μακροχρόνια θεραπεία με metformin. Συνιστάται να λαμβάνεται υπόψη αυτή η αιτιολογία, όταν ο ασθενής εμφανίζει μεγαλοβλαστική αναιμία. Πολύ σπάνια εμφανίζεται γαλακτική οξέωση (βλέπε 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: Διαταραχές γεύσεως

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Πολύ συχνές: Ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος, απώλεια όρεξης
Γαστροεντερικές διαταραχές όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος και απώλεια της όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν τις περισσότερες φορές κατά την έναρξη της θεραπείας και εξαφανίζονται αυτόματα στις περισσότερες περιπτώσεις. Για να αποτραπουν αυτά τα γαστροεντερικά συμπτώματα, συνιστάται το Glucosrius να λαμβάνεται σε 2 ή 3 δόσεις την ημέρα κατά την διάρκεια του γεύματος, ή μετά το γεύμα. Αργή αύξηση της δόσης μπορεί επίσης να βελτιώσει την γαστροεντερική ανεκτικότητα.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Μη γνωστής συχνότητας: Διαταραχές στις ηπατικές δοκιμασίες, ηπατίτιδα

Διαταραχές στις ηπατικές δοκιμασίες ή ηπατίτιδα που αποδράμουν με τη διακοπή της metformin έχουν εμφανιστεί με μη γνωστή συχνότητα

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ σπάνιες: Ερύθημα, κνησμός, κνίδωση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε δημοσιευμένα και μετά την κυκλοφορία δεδομένα, καθώς και σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε περιορισμένο πληθυσμό παιδιών ηλικίας 10-16 ετών που λάμβαναν θεραπεία για 1 χρόνο, η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε φύση και σε σοβαρότητα με αυτή που έχει παρατηρηθεί σε ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άεσης κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος.
Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr, Τηλ: +30 213 2040380/337, Fax: +30 210 6549585

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Glucosrius

Φυλάξτε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το θβάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

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.

Τα δισκία Glucosrius φυλάσσονται σε θερμοκρασία $\leq 25^\circ \text{C}$.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Glucosrius:

Το δραστικό συστατικό είναι η Metformin Hydrochloride.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

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

Εμφάνιση του Glucosrius και περιεχόμενο της συσκευασίας

BTx30 σε blister PVC/ALUM. FOIL σε χάρτινο κουτί με οδηγίες χρήσης.

BTx60 σε blister PVC/ALUM. FOIL σε χάρτινο κουτί με οδηγίες χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής:

- Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co. KG,

Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, ΓΕΡΜΑΝΙΑ

- IASIS PHARMACEUTICALS HELLAS ABEE – ΚΟΡΩΠΙ

Οδός Αρχιμήδους, Κορωπί Αττικής, 194 00 Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 07/2020