

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

GLUCOPHAGE 1000 mg filmuhúðaðar töflur metforminhýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Glucophage og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Glucophage
3. Hvernig nota á Glucophage
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Glucophage
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Glucophage og við hverju það er notað

Glucophage inniheldur metformín sem er lyf til meðferðar á sykursýki. Það tilheyrir hópi lyfja sem nefnast bígvaníð.

Insúlín er hormón sem framleitt er af briskirtli og gerir líkamanum kleift að taka upp glúkósa (sykur) úr blóðinu. Líkaminn notar glúkósa til að framleiða orku eða geymir hann til að nota síðar.

Ef þú ert með sykursýki framleiðir briskirtillinn ekki nægilega mikið insúlín eða líkaminn getur ekki nýtt á réttan hátt það insúlín sem hann framleiðir. Þetta leiðir til hás gildis glúkósa í blóðinu.

Glucophage hjálpar til við að lækka glúkósa í blóði og gera gildi hans eins eðlilegt og unnt er.

Ef þú ert fullorðinn einstaklingur yfir kjörþyngd getur taka Glucophage í lengri tíma einnig dregið úr hættu á fylgikvillum sykursýki. Glucophage hefur verið tengt við stöðuga líkamsþyngd eða minni háttar þyngdartap.

Glucophage er notað til meðhöndlunar á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 (einnig nefnd “insúlínóháð sykursýki”) þegar mataræði og hreyfing nægja ekki til að stjórna glúkósagildum í blóði. Það er einkum notað hjá sjúklingum í yfirþyngd.

Fullorðnir geta tekið Glucophage eitt síns liðs eða ásamt öðrum lyfjum til meðferðar á sykursýki (lyf sem tekin eru inn um munn eða insúlín).

Börn sem eru 10 ára og eldri og unglingar geta tekið Glucophage eitt síns liðs eða ásamt insúlíni.

2. Áður en byrjað er að nota Glucophage

Ekki má nota Glucophage

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir metformíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með lifrarkvilla
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi.

- ef þú ert með ómeðhöndlaða sykursýki, til dæmis með alvarlega blóðsykurshækkun (háan blóðsykur), ógleði, uppköst, niðurgang, hratt þyngdartap, mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Hætta á mjólkursýrublóðsýringu“ hér á eftir) eða ketónblóðsýringu. Ketónblóðsýring er ástand þar sem efni sem kallast ketón safnast fyrir í blóði og geta leitt til fordás af völdum sykursýki. Einkennin eru m.a. magaverkur, hröð og djúp öndun, syfja eða óvenjuleg ávaxtalykt af andardrætti.
- ef þú hefur tapað of miklu vatni úr líkamanum (vökvatap), t.d. vegna langvarandi eða alvarlegs niðurgangs, eða ef þú hefur kastað upp oft með stuttu millibili. Vökvatap getur leitt til nýrnakvilla, sem getur sett þig í hættu við mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- ef þú ert með alvarlega sýkingu, svo sem sýkingu í lungum eða berkjum eða nýrum. Alvarlegar sýkingar geta leitt til nýrnakvilla, sem getur sett þig í hættu við mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- ef þú ert í meðferð við bráðri hjartabilun eða hefur nýlega fengið hjartaáfall, átt við alvarlega blóðrásarkvilla (svo sem lost) eða öndunarörðugleika að stríða. Þetta getur leitt til súrefnisskorts til vefja, sem getur sett þig í hættu við mjólkursýrublóðsýringu (sjá „Varnaðarorð og varúðarreglur“)
- ef þú drekkur mikið áfengi

Ef eitthvað af ofantöldu á við um þig skaltu ekki taka lyfið heldur ræða við lækinn.

Leitaðu ráða hjá læknum ef:

- þú þarft að gangast undir skoðun eins og röntgenskoðun eða skönnun þar sem skuggaefnum sem innihalda jód er dælt inn í blóðrás
- þú þarft að gangast undir stóra skurðaðgerð

Þú þarft að hætta töku Glucophage í vissan tíma fyrir og eftir skoðun eða skurðaðgerð.

Læknirinn mun taka ákvörðun um það hvort þú þurfir á annarri meðferð að halda á þessum tíma.

Það er mikilvægt að fara nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Hætta á mjólkursýrublóðsýringu

Glucophage getur valdið aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir, en er mjög alvarleg, og kallast mjólkursýrublóðsýring, einkum ef nýrun starfa ekki eðlilega. Hættan á að fá mjólkursýrublóðsýringu eykst einnig þegar um er að ræða ómeðhöndlaða sykursýki, alvarlegar sýkingar, langvarandi föstu eða neyslu áfengis, vökvaskort (sjá nánari upplýsingar hér á eftir), lifrarsjúkdóma og hvers kyns heilsufarsvandamál þar sem hluti líkamans verður fyrir súrefnisskorti (svo sem við bráðan alvarlegan hjartasjúkdóm).

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu leita ráða hjá læknum.

Hættu að taka Glucophage í stuttan tíma ef þú ert með sjúkdóm sem tengja má við vökvaskort (verulegt tap á líkamsvökvum) svo sem svæsin uppköst, niðurgangur, hiti, mikil útsetning fyrir hita eða ef þú drekkur minni vökva en venjulega. Leitaðu ráða hjá læknum.

Hættu að taka Glucophage og hafðu tafarlaust samband við lækni eða næsta sjúkrahús ef þú færð einhver einkenni mjólkursýrublóðsýringar, þar sem þetta ástand getur leitt til dás.

Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru m.a.:

- uppköst
- magaverkur (kviðverkur)
- sinadráttur
- almenn vanlíðunartilfinning og mikil þreyta
- öndunarerfiðleikar
- lækkaður líkamshiti og hjartsláttur

Mjólkursýrublóðsýring er neyðarástand sem verður að meðhöndla á sjúkrahúsi.

Hafðu tafarlaust samband við lækinn til að fá frekari leiðbeiningar ef:

- Þú ert með þekktan arfgengan sjúkdóm sem hefur áhrif á hvatbera (orkuframleiðandi þættir í frumum) eins og MELAS heilkenni (hvatberaheilakvilli ásamt mjólkursýrublóðsýringu og köstum sem líkjast heilablóðfalli) eða MIDD (sykursýki ásamt heyrnarleysi sem erfist frá móður).
- Þú færð einhver af þessum einkennum eftir að þú byrjar að nota metformín: flog, skerta vitræna getu, erfiðleika við líkamshreyfingar, einkenni sem benda til taugaskemmda (t.d. verk eða dofa), mígreni og heyrnarleysi.

Ef þú þarft að fara í stóra skurðaðgerð verðurðu að hætta að taka Glucophage meðan hún fer fram og í einhvern tíma eftir aðgerðina. Læknirinn mun ákveða hvenær þú átt að hætta og hvenær á að hefja meðferð að nýju með Glucophage.

Glucophage eitt sér veldur ekki blóðsykurslækkun (of lágt blóðsykursgildi). Hins vegar, ef þú tekur Glucophage með öðrum lyfjum við sykursýki sem geta valdið blóðsykurslækkun (eins og súlfónýlúrealyf, insúlín, meglítíníðlyf), er hætta á blóðsykurslækkun. Ef þú finnur fyrir einkennum blóðsykurslækkunar eins og þróttleysi, svima, aukinni svitamyndun, hröðum hjartslætti, sjóntruflunum eða einbeitingarerfiðleikum, lagast það yfirleitt við neyslu sætra drykkja eða matvæla.

Meðan á meðferð með Glucophage stendur mun læknirinn athuga nýrnastarfsemina a.m.k. einu sinni á ári eða oftar ef þú ert í hópi aldraðra og/eða ef nýrnastarfsemi þín fer versnandi.

Notkun annarra lyfja samhliða Glucophage

Ef þú þarft að fá inndælingu með skuggaefni sem inniheldur jöð í blóðrásina, til dæmis í tengslum við röntgenmyndatöku eða skönnun, verðurðu að hætta að taka Glucophage fyrir inndælinguna eða þegar hún er framkvæmd. Læknirinn mun ákveða hvenær þú átt að hætta og hvenær á að hefja meðferð að nýju með Glucophage.

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Hugsanlega er þörf á fleiri rannsóknum á blóðsykri og nýrnastarfsemi, eða læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum af Glucophage. Það er sérstaklega mikilvægt að nefna eftirfarandi:

-lyf sem auka þvagmyndun (þvagræsilyf).

- lyf notuð til meðferðar við verkjum og bólgum (bólguþýðandi verkjalyf og COX-2-hemlar, svo sem íbúprófen og celecoxib).
- ákveðin lyf til meðferðar við háum blóðþrýstingi (ACE-hemlar og angíótensín II-viðtakablokkar).
- beta-2 örvar eins og salbútamól eða terbútalín (notaðir til meðhöndlunar á astma)
- barksterar (notaðir til meðhöndlunar á ýmsum kvillum eins og alvarlegri bólgu í húð eða astma)
- lyf sem geta breytt magni af Glucophage í blóði þínu, einkum ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi (svo sem verapamíl, rifampicín, címetidín, dolutegravír, ranolazín, trímétóprím, vandetanib, isavukónazól, crizotinib eða olaparib).
- önnur sykursýkislyf.

Glucophage með áfengi

Forðast skal óhóflega neyslu áfengis meðan Glucophage er tekið þar sem það getur aukið hættuna á mjólkursýrublóðsýringu (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum ef ske kynni að breyta þyrfti meðferð þinni eða eftirliti með blóðsykursgildum þínum.

Ekki er mælt með því að taka þetta lyf ef þú ert með barn á brjósti eða ef þú ætlar þér að gefa barni þínu brjóst.

Akstur og notkun véla

Glucophage eitt og sér veldur ekki blóðsykurslækkun (of lágt gildi glúkósa í blóði).

Þetta þýðir að það mun ekki hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hins vegar skal gæta sérstakrar varúðar ef Glucophage er tekið ásamt öðrum lyfjum til meðhöndlunar á sykursýki sem geta valdið blóðsykurslækkun (eins og súlfónýlurealyfjum, insúlíni, meglítíníð-lyfjum). Einkenni blóðsykurslækkunar eru m.a. slen, svimi, aukin svitamyndun, hraður hjartsláttur, sjónraskanir eða einbeitingarörðugleikar. Ekki aka eða stjórna vélum ef þú byrjar að finna fyrir þessum einkennum.

3. Hvernig nota á Glucophage

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Glucophage kemur ekki í stað ágóða heilbrigðs lífstíls. Haltu áfram að fylgja öllum ráðum læknisins varðandi mataræði og fáu reglulega hreyfingu.

Ráðlagður skammtur

Börn sem eru 10 ára og eldri og unglingar fá venjulega 500 mg eða 850 mg af Glucophage einu sinni á dag til að byrja með. Hámarks dagskammtur er 2000 mg, tekinn í 2 eða 3 aðskildum skömmtum. Einungis er mælt með meðferð hjá börnum á aldrinum 10 til 12 ára ef um sérstaka ráðgjöf frá lækni er að ræða þar sem reynsla hjá þessum aldurshópi er takmörkuð.

Fullorðnir fá venjulega 500 mg eða 850 mg af Glucophage tvisvar eða þrisvar á dag til að byrja með. Hámarks dagskammtur er 3000 mg, tekinn í 3 aðskildum skömmtum.

Læknirinn kann að ávísar minni skammti ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi.

Ef þú tekur einnig insúlín mun lækinn segja þér hvernig á að hefja notkun Glucophage.

Eftirlit

- Læknirinn mun mæla blóðsykursgildi þín reglulega og aðlagja Glucophage skammtinn að honum. Tryggðu það að tala reglulega við lækinn. Þetta skiptir einkum máli fyrir börn og unglinga og ef þú ert aldraður/öldruð.
- Læknirinn mun einnig athuga nýrnastarfsemina að minnsta kosti einu sinni á ári. Þú getur þurft að tíðari skoðun að halda ef þú ert aldraður/öldruð eða ef nýru þín starfa ekki á eðlilegan hátt.

Hvernig á að taka Glucophage

Taktu Glucophage með eða eftir máltíð. Þetta kemur í veg fyrir aukaverkanir sem hafa áhrif á meltingu.

Ekki mylja eða tyggja töflurnar. Gleyptu hverja töflu með glasi af vatni.

- Ef þú tekur einn skammt á dag, skaltu taka hann að morgni (morgunverður)
- Ef þú tekur tvo aðskilda skammta á dag, skaltu taka þá að morgni (morgunverður) og að kvöldi (kvöldverður)
- Ef þú tekur þrjá aðskilda skammta á dag, skaltu taka þá að morgni (morgunverður), á hádegis (hádegisverður) og að kvöldi (kvöldverður)

Ef þú telur að áhrif Glucophage séu of sterk eða of veik að nokkrum tíma liðnum skaltu hafa samband við lækinn eða lyfjafræðing.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú hefur tekið stærri skammt af Glucophage en mælt er fyrir um, getur verið að þú fái mjólkursýrublóðsýringu. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk, svo sem uppköst, magaverkur (kviðverkur) með vöðvakrömpum, almenn vanlíðan og alvarlegt þróttleysi og öndunarerfiðleikar. Frekari einkenni geta verið lækkaður líkamshiti og hjartsláttartíðni.

Ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna skaltu leita til læknis tafarlaust, þar sem mjólkursýrublóðsýring getur valdið dauðadái. Hættu töku Glucophage tafarlaust og hafðu strax samband við lækni eða næsta sjúkrahús.

Ef gleymist að taka Glucophage

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka. Taktu næsta skammt á venjulegum tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram:

Glucophage getur valdið aukaverkun sem kemur örsjaldan fyrir (getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum), en er mjög alvarleg, og kallast mjólkursýrublóðsýring (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“). Ef þú færð þessa aukaverkun skaltu **hætta að taka Glucophage og hafa tafarlaust samband við lækni eða næsta sjúkrahús**, þar sem mjólkursýrublóðsýring getur leitt til dás.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá fleiri en 1 af 10 einstaklingum)

- meltingarkvillar, svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, magaverkur (kviðverkur) og lysterleysi. Þessar aukaverkanir koma oftast fram í upphafi meðferðar með Glucophage. Það getur hjálpað til að dreifa skömmtunum yfir daginn og að taka Glucophage með eða strax eftir máltíð.
- Ef einkennin vara áfram skaltu hætta að taka Glucophage og tala við lækinn.**

Algengar aukaverkanir (geta komið fram hjá allt að 1 af 10 einstaklingum)

- breytt bragðskyn.
- lækkuð eða lág gildi B₁₂-vítamíns í blóði (meðal einkenna geta verið mikil þreyta, aum og rauð tunga (tungubólga), náladofi eða fól eða gulleit húð). Læknirinn mun láta framkvæma rannsóknir til að komast að því hvað veldur slíkum einkennum, þar sem sum þeirra geta einnig stafað af sykursýkinni eða öðrum ótengdum kvillum.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af 10.000 einstaklingum)

- mjólkursýrublóðsýring. Þetta er fylgikvilli sem kemur örsjaldan fyrir en er alvarlegur, einkum ef nýrun starfa ekki á eðlilegan hátt. Einkenni mjólkursýrublóðsýringar eru ósértæk (sjá kaflann „Varnaðarorð og varúðarreglur“).
- óeðlileg lifrarpróf eða lifrabólga (getur valdið þreytu, lysterleysi, þyngdartapi, með eða án gullitunar á húð og augnhvítu). Ef þetta kemur fyrir þig skaltu **hætta að taka Glucophage og hafa strax samband við lækinn.**
- viðbrögð í húð eins og húðroði, kláði eða útbrot ásamt kláða (ofsakláði).

Börn og unglingar

Takmörkuð gögn um börn og unglinga sýna að aukaverkanir eru svipaðar að eðli og alvarleika og tilkynnt hefur verið hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Glucophage

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Ef barn er meðhöndlað með Glucophage, er foreldrum og forráðamönnum ráðlagt að fylgjast með notkun lyfsins.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni, glasinu eða þynnupakkningunni á eftir „EXP“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Glucophage inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metforminhýdróklóríð. Ein filmuhúðuð tafla af Glucophage 1000 mg inniheldur 1000 mg metforminhýdróklóríð sem samsvarar 780 mg af metformini.
- Önnur innihaldsefni eru póvídon K 30, magnesíumsterat, hýprómellósa, makrógól 400 og makrógól 8000.

Lýsing á útliti Glucophage og pakkningastærðir

Glucophage 1000 mg filmuhúðaðar töflur eru hvítar, sporöskjulaga og kúptar beggja megin, 19 mm x 10,5 mm að stærð og 6,4 mm að þykkt, með deilistriki beggja megin og “1000” er grafið á aðra hliðina. Skipta má töflunni í jafna helminga.

Töflurnar fást í þynnupakkningum með 1 (x30), 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eða 600 töflum eða plastglösum með barnaöryggisloki, sem innihalda 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 eða 600 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Merck Santé s.a.s.
37 rue Saint Romain
F-69379 Lyon 8
Frakkland

Framleiðandi

Merck Santé s.a.s.
2 rue du Pressoir Vert
45400 Semoy
Frakkland

eða

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Þýskaland

eða

Merck S.L.
Poligono Merck
Mollet Del Vallès 08100 Barcelona

Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Austurríki, Búlgaría, Kýpur, Tékkland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Grikkland, Ísland, Írland, Ítalía, Lettland, Noregur, Pólland, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Svíþjóð: Glucophage

Ungverjaland: Merckformin

Portúgal: Risidon

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2025.