

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Glucophage SR 500 mg- 750 mg- 1000 mg, Δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης

μετφορμίνη υδροχλωρική

Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για **ενηλικούς** ασθενείς

**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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε το γιατρό ή τον 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 Glucophage SR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Glucophage SR
3. Πώς να πάρετε το Glucophage SR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Glucophage SR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Glucophage SR και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Glucophage SR περιέχουν τη δραστική ουσία υδροχλωρική μετφορμίνη και ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη Τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτώμενος διαβήτης).

Το Glucophage SR χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση προκειμένου να μειώσει τον κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη τύπου 2 σε υπέρβαρους ενήλικες, όταν η διατροφή και η άσκηση για 3 έως 6 μήνες δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα (σάκχαρο). Διατρέχετε υψηλό κίνδυνο εμφάνισης διαβήτη τύπου 2 εάν έχετε επιπλέον υψηλή αρτηριακή πίεση, ηλικία άνω των 40 ετών, μη φυσιολογική ποσότητα λιπιδίων στο αίμα ή ιστορικό διαβήτη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το φάρμακο είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό αν είστε κάτω των 45 ετών, πολύ υπέρβαροι, έχετε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα μετά από γεύμα ή έχετε αναπτύξει διαβήτη κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Το Glucophage SR χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 όταν οι αλλαγές στην διατροφή και την άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα (σάκχαρο). Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία επιτρέπει στους ιστούς του σώματος να προσλαμβάνουν γλυκόζη από το αίμα. και να τη χρησιμοποιούν για να παράγουν ενέργεια ή να την αποθηκεύουν για μελλοντική χρήση. Στους ανθρώπους με διαβήτη Τύπου 2, το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ή το σώμα δεν είναι ικανό να χρησιμοποιήσει σωστά την παραγόμενη ινσουλίνη. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα που μπορεί να προκαλέσει μια σειρά μακροπρόθεσμων προβλημάτων, επομένως είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, ακόμα και αν δεν έχετε κάποιο εμφανές σύμπτωμα. Το Glucophage SR κάνει το σώμα πιο ευαίσθητο στην ινσουλίνη και βοηθάει να επανέλθει η φυσιολογική λειτουργία με την οποία το σώμα χρησιμοποιεί τη γλυκόζη.

Το Glucophage SR συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα του βάρους ή με τη μέτρια απώλεια βάρους.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Glucophage SR είναι ειδικά σχεδιασμένα για να αποδεσμεύουν αργά το φάρμακο στο σώμα σας και επομένως είναι διαφορετικά από πολλούς άλλους τύπους δισκίων που περιέχουν μετφορμίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Glucophage SR

### Μην πάρετε το Glucophage SR

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φαγούρα ή δύσπνοια.
- εάν έχετε ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία
- εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, ταχεία απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονοσώματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας εμφανίζει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση). Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» παρακάτω).
- εάν έχετε κάποια σοβαρή λοίμωξη, όπως λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονες ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς. Σοβαρές λοιμώξεις μπορούν να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για οξεία καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτά μπορούν να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- εάν πίνετε πολύ αλκοόλ.
- εάν είστε κάτω από 18 χρονών.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Glucophage SR

#### Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης.

Το Glucophage SR μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης στον μη ελεγχόμενο διαβήτη, τις σοβαρές μολύνσεις, την παρατεταμένη νηστεία ή τη λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω) τα προβλήματα του ήπατος και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση όπου ένα μέρος του σώματος έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω εμφανιστεί σε σας, μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage SR για μικρό διάστημα αν έχετε μια πάθηση που μπορεί να σχετίζεται με αφυδάτωση** (σοβαρή έλλειψη υγρών του σώματος) όπως είναι σοβαρός έμετος, διάρροια, πυρετός, έκθεση σε ζεστή ή αν πιείτε λιγότερα υγρά από το συνηθισμένο. Μιλήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε Glucophage SR και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης,** καθώς μπορεί να οδηγήσει σε κόμα.

Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνουν:

- έμετο
- στομαχικό πόνο (κοιλιακό άλγος)
- μυϊκές κράμπες
- ένα γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κούραση
- δυσκολία στην αναπνοή
- μειωμένη θερμοκρασία σώματος και καρδιοχτύπι

Η γαλακτική οξέωση είναι μία επείγουσα ιατρική κατάσταση και πρέπει να αντιμετωπίζεται σε νοσοκομείο.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας άμεσα για περαιτέρω οδηγίες εάν:

- Είναι γνωστό ότι πάσχετε από μια γενετικά κληρονομούμενη ασθένεια που επηρεάζει τα μιτοχόνδρια (τα στοιχεία που παράγουν ενέργεια μέσα στα κύτταρα), όπως σύνδρομο MELAS (μιτοχονδριακή εγκεφαλοπάθεια, μυοπάθεια, γαλακτική οξέωση και επεισόδια παρόμοια με εγκεφαλικό) ή μητρικά κληρονομούμενο διαβήτη και κώφωση (MIDD).
- Έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά την έναρξη της μετφορμίνης: επιληπτική κρίση, μείωση των γνωστικών ικανοτήτων, δυσκολία με τις κινήσεις του σώματος, συμπτώματα που υποδηλώνουν νευρική βλάβη (π.χ. πόνο ή μούδιασμα), ημικρανία και κώφωση.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage SR κατά τη διάρκεια και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage SR.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Glucophage SR, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή πιο συχνά αν είστε ηλικιωμένος και/ή αν έχετε επιδεινωμένη νεφρική λειτουργία.

Αν είστε πάνω από 75 ετών, δεν πρέπει να ξεκινήσετε θεραπεία με Glucophage SR για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης διαβήτη Τύπου 2.

Μπορεί να παρατηρήσετε κάποια υπολείμματα από τα δισκία στα κόπρανά σας. Μην ανησυχείτε-είναι φυσιολογικό για αυτού του τύπου τα δισκία.

### **Άλλα φάρμακα και Glucophage SR**

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ενός ιωδιούχου σκιαγραφικού μέσου στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα στο πλαίσιο μιας ακτινογραφίας ή απεικόνισης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το Glucophage SR πριν ή κατά τη διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με Glucophage SR.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή πρόκειται να πάρετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δόσολογία του Glucophage SR. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα παρακάτω:

- Φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά όπως η φουροσεμίδη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2-αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη).
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς MEA και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- Κορτικοστεροειδή όπως πρεδνιζολόνη, μομεταζόνη, βεκλομεθαζόνη
- Συμπαθομιμητικά φάρμακα που περιέχουν επινεφρίνη και ντοπαμίνη και χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακών προσβολών.
- Φάρμακα που μπορεί να αλλάζουν την ποσότητα του Glucophage στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη, ντολυτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδετανίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).

### **Το Glucophage SR με οιοπνευματώδη**

Αποφύγετε την υπερβολική κατανάλωση αλκοόλ όσο παίρνετε Glucophage SR, αφού μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν χρειάζεται κάποια μεταβολή στη θεραπεία σας ή στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σας.

Αυτό το φάρμακο δεν συνιστάται εάν θηλάζετε ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε το μωρό σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Glucophage SR 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 μηχανήματα.

Εντούτοις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι εάν παίρνετε το Glucophage SR μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία, τότε σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά την οδήγηση ή τη λειτουργία μηχανημάτων.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα από τα συστατικά του Glucophage SR**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το Glucophage SR**

Ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει το Glucophage SR για να το πάρετε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα ή ινσουλίνη.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό, μην μασάτε.

### **Συνιστώμενη δόση**

Συνήθως θα ξεκινήσετε τη θεραπεία με 500 mg Glucophage SR ημερησίως. Αφού πάρετε το Glucophage SR για περίπου 2 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να μετρήσει το σάκχαρό σας και να ρυθμίσει τη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg Glucophage SR. Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη δόση.

Σε κανονικές συνθήκες, θα πρέπει να λαμβάνετε τα δισκία μία φορά την ημέρα, με το βραδινό σας γεύμα.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να λαμβάνετε τα δισκία δύο φορές την ημέρα. Πάντα να λαμβάνετε τα δισκία μαζί με γεύμα.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Glucophage SR από την κανονική**

Εάν πάρετε επιπλέον δισκία κατά λάθος, μην ανησυχείτε, αλλά εάν έχετε ασυνήθιστα συμπτώματα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν η υπερβολική δόση είναι μεγάλη, μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη ειδικά και περιλαμβάνουν εμετό, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπρόσθετα συμπτώματα είναι η μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού. Εάν παρατηρήσετε κάποια από τα συμπτώματα αυτά, θα πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το Glucophage SR και ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Glucophage SR**

Πάρτε τη μόλις το θυμηθείτε με φαγητό. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που

ξεχάσατε.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Το Glucophage μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα), αλλά πολύ σοβαρή παρενέργεια που ονομάζεται γαλακτική οξέωση. (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Αν συμβεί αυτό πρέπει **να σταματήσετε να παίρνετε Glucophage SR κι επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Το Glucophage SR μπορεί να προκαλέσει ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας και ηπατίτιδα που μπορεί να προκαλέσει ίκτερο (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα). Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα των ματιών ή / και του δέρματος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

*Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται με βάση τη συχνότητα ως εξής:*

#### **Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- Διάρροια, ναυτία, έμετος, πόνος στο στομάχι ή απώλεια όρεξης. Αν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα μη σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία καθώς συνήθως υποχωρούν σε περίπου 2 εβδομάδες. Βοηθάει αν λαμβάνετε τα δισκία μαζί ή αμέσως μετά το γεύμα.

#### **Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)**

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.
- μειωμένα ή χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπερβολική κούραση (κόπωση), μια ερεθισμένη και κόκκινη γλώσσα (γλωσσίτιδα), αίσθηση τσιμπήματος σαν από καρφίτσες και βελόνες (παραισθησία) ή γλωμό ή κίτρινο δέρμα). Ο γιατρός σας μπορεί να κανονίσει κάποιες εξετάσεις για μάθετε την αιτία των συμπτωμάτων σας, επειδή ορισμένα από αυτά μπορεί επίσης να προκαλούνται από διαβήτη ή από άλλα μη σχετικά προβλήματα υγείας.

#### **Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν λιγότερα από 1 στα 10.000 άτομα)**

- δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)  
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Glucophage SR**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο ή στην κυψέλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το δισκίο Glucophage SR**

Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει 500, 750 ή 1000 mg της δραστικής ουσίας υδροχλωρική μετφορμίνη, Τα άλλα συστατικά είναι μαγνήσιο στεατικό, καρμελλόζη νατριούχος και υπρομελλόζη.

### **Εμφάνιση του Glucophage SR και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Τα δισκία 500 mg είναι λευκά έως υπόλευκά και κυκλικά με χαραγμένη την ένδειξη «500» στη μία πλευρά.

Τα δισκία 750 mg είναι λευκά έως υπόλευκά και σε σχήμα κάψουλας με χαραγμένη την ένδειξη «750» στη μία πλευρά και «MERCCK» στην άλλη.

Τα δισκία 1000 mg είναι λευκά έως υπόλευκά και σε σχήμα κάψουλας με χαραγμένη την ένδειξη «1000» στη μία πλευρά και «MERCCK» στην άλλη.

Τα Glucophage SR παρέχεται στη συσκευασία των 28 δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

MERCK A.E.

Λ. Κηφισίας 41-45 (Κτίριο Β)

151 23 Μαρούσι

Τηλ: +30 210 6165100

#### **Παρασκευαστής**

Merck Santé s.a.s.

2 rue du Pressoir Vert

45400 Semoy

Γαλλία

ή

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Γερμανία

ή

Merck S.L.

Poligono Merck

Mollet Del Vallés, 08100 Barcelona

Ισπανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Μάρτιο 2025 (PSUSA Implementation)**

#### **Τρόπος Διάθεσης**

**Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή**