

|                                     |                           |
|-------------------------------------|---------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                           |
| Листовка Приложение 2               | Към Рег. № 20180181/82/83 |
| Разрешение № - 68767-6/             | 08-05-2025                |

**Листовка: Информация за пациента**

**Глюкофаж XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Glucophage XR 500 mg prolonged-release tablets**

**Глюкофаж XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Glucophage XR 750 mg prolonged-release tablets**

**Глюкофаж XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване**  
**Glucophage XR 1000 mg prolonged-release tablets**

**метформинов хидрохлорид**  
**metformin hydrochloride**

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Глюкофаж XR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Глюкофаж XR
3. Как да използвате Глюкофаж XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Глюкофаж XR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Глюкофаж XR и за какво се използва**

Глюкофаж XR таблетки с удължено освобождаване съдържа активното вещество метформин хидрохлорид и принадлежи към група лекарствени продукти, наречени бигваниди, използвани за лечение на захарен диабет тип 2 (инсулин независим).

Глюкофаж XR се прилага в комбинация с диета и физически упражнения за намаляване на риска от развитие на тип 2 захарен диабет при възрастни с наднормено тегло, в случаите когато диетата и физическите упражнения самостоятелно прилагани за период от 3 до 6 месеца не са контролирали достатъчно нивото на глюкозата в кръвта Ви. При Вас съществува висок риск от развитие на диабет тип 2, ако са налични и следните състояния като например възраст над 40 години, високо кръвно налягане, анормално количество липиди (мазнини) в кръвта или история за диабет по време на бременност.

Глюкофаж XR се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулин-независим диабет), тогава когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на глюкозата в кръвта Ви. Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта за производството на енергия или за складирането ѝ като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта, което може да причини редица сериозни дълготрайни проблеми, затова



е важно да продължите приема на Вашето лекарство, дори при липса на видими симптоми. Глюкофаж XR прави Вашият организъм по-чувствителен към инсулин и спомага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

Глюкофаж XR се свързва или със стабилно поддържане на телесното тегло, или с умерена загуба на телесно тегло.

Глюкофаж XR таблетки с удължено освобождаване са специално предназначени за бавно освобождаване на лекарственото вещество във Вашия организъм, поради което се различават от други видове таблетки, съдържащи метформин.

## **2. Какво трябва да знаете преди да използвате Глюкофаж XR**

### **Не използвайте Глюкофаж XR**

- Ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергична реакция може да предизвика обрив, сърбеж или задух.
- Ако имате нарушена чернодробна функция.
- Ако имате силно намалена бъбречна функция.
- Ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което вещества, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви.
- При голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“).
- В случай на тежка инфекция, като например инфекция на белите дробове, бронхите или бъбреците. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“).
- В случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми (напр. шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (Виж „Предупреждения и предпазни мерки“).
- При повишена консумация на алкохолни напитки.
- Ако сте под 18 годишна възраст.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

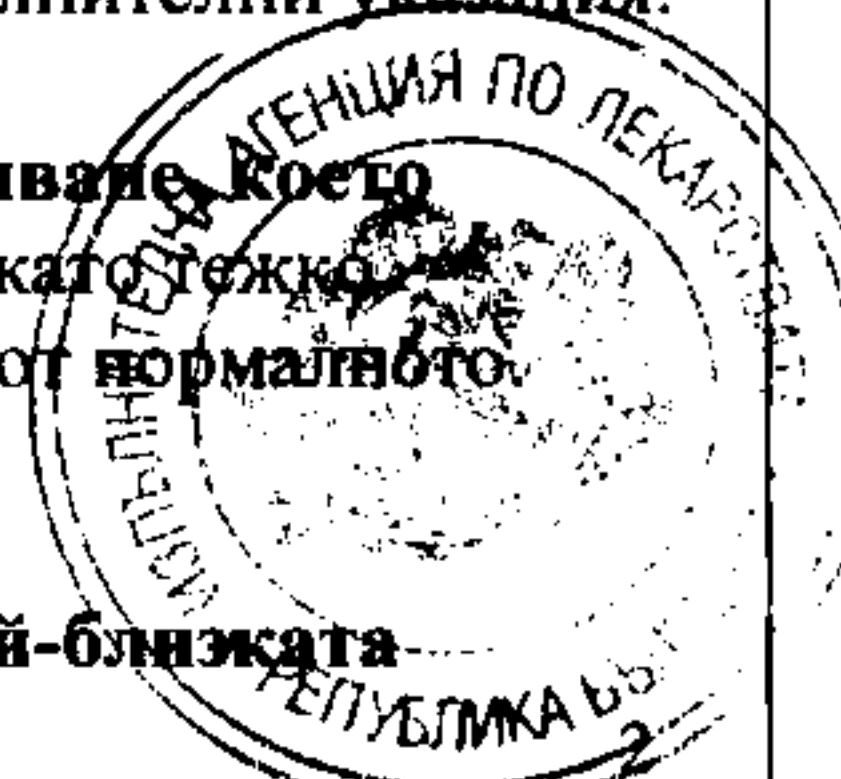
#### **Риск от лактатна ацидоза**

Глюкофаж XR може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информация по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Глюкофаж XR за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на телесни течности) като тежка повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното.** Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Глюкофаж XR и незабавно се свържете с лекар или най-близката**



**болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.**

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ, и трябва да се лекува в болница.

Говорете с Вашия лекар веднага за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes, MELAS) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на **Глюкофаж XR** по време на и известно време след процедурата.

Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с **Глюкофаж XR**.

По време на лечението с **Глюкофаж XR** Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

Ако сте на възраст над 75 години, не бива да започвате лечение с **Глюкофаж XR** за намаляване на риска от развитие на захарен диабет тип 2.

Възможно е да наблюдавате обвивките на таблетките във Вашите изпражнения. Не се притеснявайте – това е нормално за такъв тип таблетки.

Трябва да продължите да следвате хранителния режим, зададен Ви от Вашия лекар и да се уверите, че приемате регулярно въглехидрати през деня.

Не спирайте приема на това лекарство без да сте говорили със Вашия лекар.

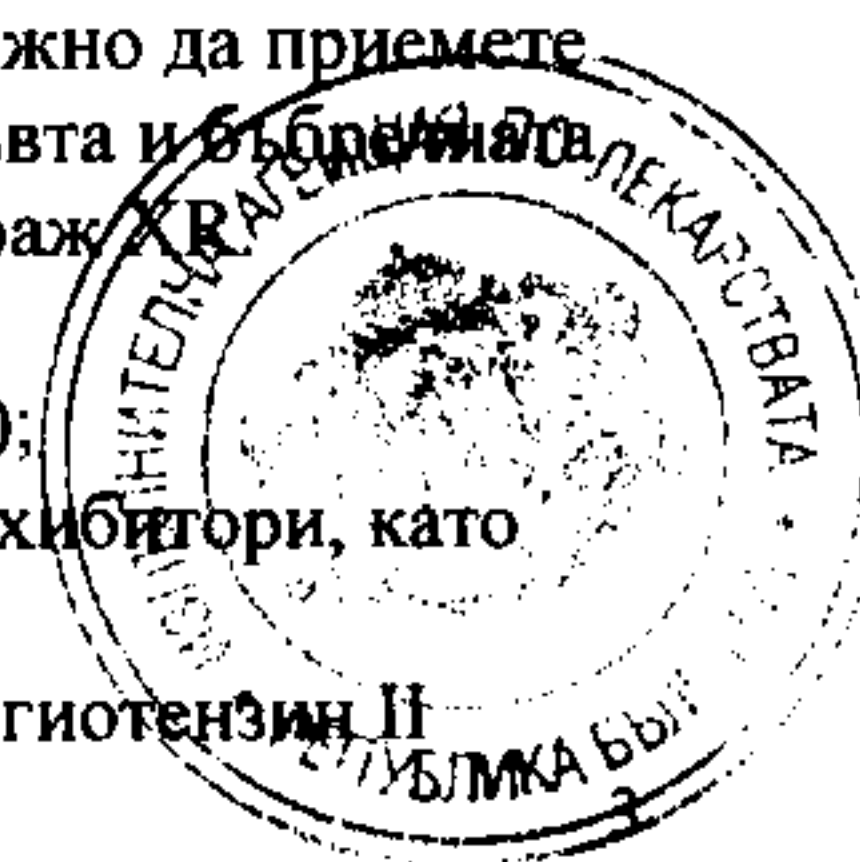
### **Други лекарства и Глюкофаж XR**

Ако е необходимо да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например при рентгенова снимка или скенер, трябва да спрете приема на **Глюкофаж XR** преди инжекцията. Вашият лекар ще прецени кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с **Глюкофаж XR**.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследват глюкозата в кръвта и бъбречната функция, или може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата на **Глюкофаж XR**.

Изключително важно е да се спомене следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици като фуросемид);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори, като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II



рецепторни антагонисти);

- стероиди, като преднизолон, мометазон, беклометазон;
- симпатикомиметици, включително: епинефрин и допамин, използвани за лечение на инфаркт и ниско кръвно налягане. Епинефрин може да се съдържа и в някои дентални анестетици;
- лекарства, които могат да променят количеството на Глюкофаж XR в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегавир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).

### **Глюкофаж XR с храна, напитки и алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Глюкофаж XR, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Уведомете Вашия лекар ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, за да бъде коригирано лечението Ви или да бъдат проследени нивата на кръвната Ви захар. Употребата на това лекарство не се препоръчва докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако се приема самостоятелно, Глюкофаж XR не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта със симптоми като слабост, объркване и прекомерно изпотяване), което означава, че няма да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Глюкофаж XR заедно с други антидиабетни лекарства, тъй като това може да причини хипогликемия, като в този случай трябва да вземете предпазни мерки, когато шофирате или работите с машини.

**Важна информация за някои от помощните вещества, влизащи в състава на Глюкофаж XR:** Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Глюкофаж XR**

Вашият лекар може да Ви предпише Глюкофаж XR самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства или инсулин.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете, с чаша вода.

### **Препоръчителна доза**

Обикновено началната доза е 500 mg Глюкофаж XR веднъж дневно. След като сте приемали Глюкофаж XR за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери нивото на Вашата кръвна захар и да промени дозата Ви. Максималната дневна доза е 2000 mg Глюкофаж XR.

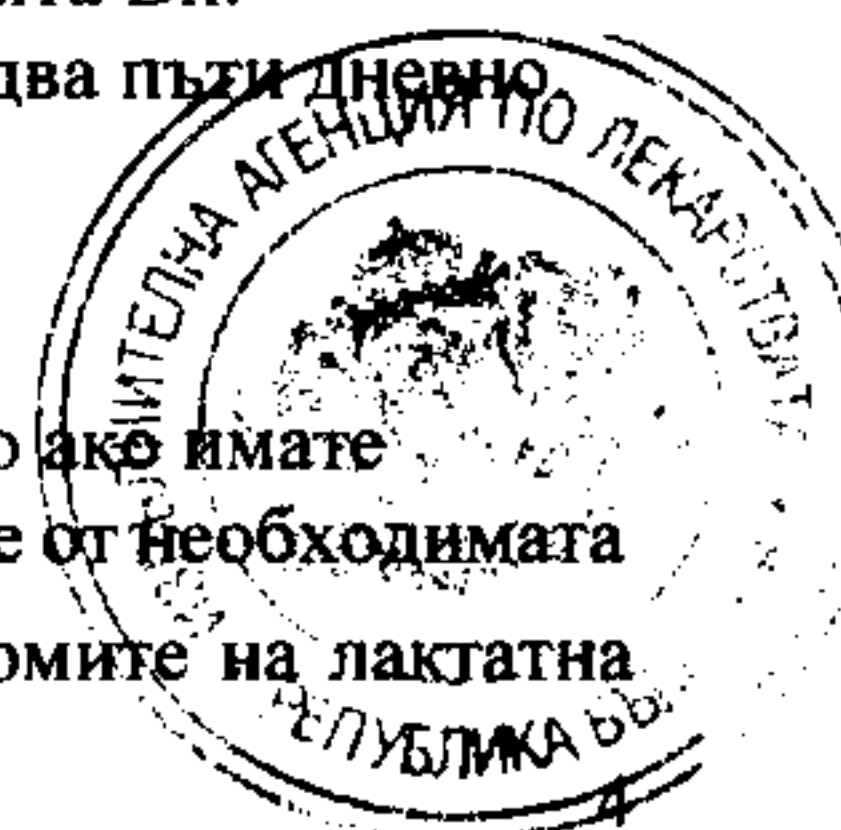
Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Обикновено трябва да приемате таблетките веднъж дневно, по време на вечерята Ви.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате таблетките два пъти дневно. Винаги приемайте таблетките по време на хранене.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Глюкофаж XR**

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, не се притеснявайте, но ако имате необичайни симптоми се свържете с Вашия лекар. Ако сте приели много повече от необходимата доза Глюкофаж XR, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна



ацидоза са неспецифични като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане.

Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

**Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Глюкофаж XR и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.**

#### **Ако сте пропуснали да приемете Глюкофаж XR**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Вземете следващата доза в обичайното време.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Глюкофаж XR може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Глюкофаж XR и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Глюкофаж XR може да предизвика аномалии при изследването на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб), които могат да доведат до жълтеница (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).

Други нежелани реакции са изброени по честота, както следва:

*Много чести нежелани реакции (може да засегне повече 1 на 10 пациенти)*

- диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Ако тези симптоми се появят не спирайте приема на таблетките, тъй като обикновено преминават за около 2 седмици. От полза в тези случаи ще бъде да приемате таблетките по време или непосредствено след хранене.

*Чести нежелани реакции (може да засегне до 1 на 10 пациенти)*

- промени на вкуса.
- намалени или ниски нива на витамин B12 в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (умора), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички по кожата (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да насрочи/проведе някои тестове, за да разбере причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може да са причинени от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

*Много редки нежелани реакции (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти)*

- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София



тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Глюкофаж XR**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Глюкофаж XR**

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 500, 750 или 1000 mg метформинов хидрохлорид. Другите съставки са: магнезиев стеарат, натриева карбоксиметилцелулоза, хипромелоза.

### **Как изглежда Глюкофаж XR и какво съдържа опаковката**

Таблетките от 500 mg са бели, до почти бели, кръгли, двойно изпъкнали с релефен надпис „500“ от едната страна.

Таблетките от 750 mg са бели, до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали, с релефни надписи „750“ от едната страна и “MERCK” от другата страна.

Таблетките от 1000 mg са бели, до почти бели, продълговати, двойно изпъкнали, с релефни надписи „1000“ от едната страна и “MERCK” от другата страна.

Таблетките са опаковани в блистери по 30 или 60 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Мерк България ЕАД  
бул. Ситняково №48  
Офиси Сердика, ет.6  
София 1505  
България

### **Производители:**

Merck Healthcare KGaA  
Frankfurter Str. 250  
64293 Darmstadt  
Германия



Merck Sante s.a.s.  
2 rue du Pressoir Vert  
45400 Semoy  
Франция

Merck, S.L.  
Poligono Merck  
Mollet Del Vallés, 08100 Barcelona  
Испания

**Дата на последно преразглеждане на текста:**

03/2025

