



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **GLYCOFREN®**

**850 mg & 1000 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Υδροχλωρική μετφορμίνη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης προτού 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 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 που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει παρόν Φύλλο Οδηγιών:**

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

## **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLYCOFREN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

### **Τι είναι το GLYCOFREN**

Το GLYCOFREN περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη.

Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη η οποία 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 πάγκρεάς 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 GLYCOFREN βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του GLYCOFREN για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με το διαβήτη. Το GLYCOFREN συνδέεται είτε με ένα σταθερό σωματικό βάρος ή με μέτρια απώλεια βάρους.

### **Ποια είναι η χρήση του GLYCOFREN**

Το GLYCOFREN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης») όταν η διατροφή και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα. Χρησιμοποιείται ειδικά σε υπέρβαρους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να παίρνουν το GLYCOFREN μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (λαμβανόμενα από στόματος φάρμακα ή ινσουλίνη).



Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι μπορούν να παίρνουν το GLYCOFREN μόνο του ή μαζί με ινσουλίνη.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLYCOFREN

### Μην πάρετε το GLYCOFREN

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη μεθορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το GLYCOFREN» στην παράγραφο β).
- Εάν έχετε σοβαρά μειωμένη νεφρική λειτουργία.
- Εάν έχετε ηπατικά προβλήματα.
- Εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλ. «Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης» παρακάτω) ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία ουσίες που ονομάζονται "κετονικά σώματα" συσσωρεύονται στο αίμα και η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή η αναπνοή σας αναπτύσσει μια ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή.
- Σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακράς ή σοβαρής διάρροιας, ή αν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- 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 σοκ) 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 κάποιο από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωσή σας, ενημερώστε το γιατρό σας προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευθήκατε το γιατρό σας εάν:

- Χρειάζεται να κάνετε εξέταση όπως ακτινογραφία, ή απεικόνιση που περιλαμβάνει την ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση.

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

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

*Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το GLYCOFREN*

### ***Παρακαλώ λάβετε υπόψη σας τον κίνδυνο εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης:***

Το GLYCOFREN μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης γαλακτικής οξέωσης είναι επίσης αυξημένος με μη ελεγχόμενο διαβήτη, σοβαρές λοιμώξεις, παρατεταμένη νηστεία ή πρόσληψη οινοπνευματωδών, αφυδάτωση (βλ. περαιτέρω πληροφορίες παρακάτω), ηπατικά προβλήματα και οποιεσδήποτε ιατρικές καταστάσεις στις οποίες ένα μέρος του οργανισμού έχει μειωμένη παροχή οξυγόνου (όπως οξεία σοβαρή καρδιακή νόσος).



Εάν κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

Το GLYCOFREN δεν προκαλεί από μόνο του υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το GLYCOFREN μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδες), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν παρουσιάσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, συνήθως βοηθά να φάτε ή να πιείτε κάτι που περιέχει ζάχαρη.

**Σταματήστε να παίρνετε το GLYCOFREN για σύντομο χρονικό διάστημα εάν έχετε μια κατάσταση που μπορεί να συσχετίζεται με αφυδάτωση** (σημαντική απώλεια σωματικών υγρών) όπως σοβαρό έμετο, διάρροια, πυρετό, έκθεση σε θερμότητα ή εάν πίνετε λιγότερα υγρά από ότι συνήθως. Απευθυνθείτε στο γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες.

**Σταματήστε να παίρνετε το GLYCOFREN και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως εάν παρουσιάσετε ορισμένα από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης**, καθώς αυτή η κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Στα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης περιλαμβάνονται:

- έμετος,
- κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος),
- μυϊκές κράμπες,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση,
- δυσκολία στην αναπνοή,
- μειωμένη σωματική θερμοκρασία και καρδιακός παλμός.

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



Εάν χρειάζεται να υποβληθείτε σε μείζονα χειρουργική επέμβαση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLYCOFREN κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο χρονικό διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το GLYCOFREN.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το GLYCOFREN, ο γιατρός σας θα ελέγχει τη νεφρική λειτουργία σας τουλάχιστον μία φορά το χρόνο ή συχνότερα εάν είστε ηλικιωμένος(η) ή/και εάν έχετε επιδεινούμενη νεφρική λειτουργία.

### **Άλλα φάρμακα και GLYCOFREN**

Εάν χρειάζεται να λάβετε ένεση σκιαγραφικού μέσου το οποίο περιέχει ιώδιο στην κυκλοφορία του αίματός σας, για παράδειγμα στα πλαίσια ακτινογραφίας ή σάρωσης, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLYCOFREN πριν και κατά το χρόνο της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να σταματήσετε και πότε να αρχίσετε ξανά τη θεραπεία σας με το GLYCOFREN.

Ενημερώστε το γιατρό εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος και της νεφρικής λειτουργίας, ή ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του GLYCOFREN. Είναι ιδιαίτερος σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα:

- φάρμακα τα οποία αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του πόνου και της φλεγμονής (ΜΣΑΦ και αναστολείς COX-2, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη),
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (αναστολείς ACE και ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II),
- βήτα -2 αναστολείς, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος),



- κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαφόρων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα),
- άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

### **Το GLYCOFREN με τροφές, ποτά και αλκοόλ**

Αποφεύγετε την υπερβολική πρόσληψη οινοπνευματωδών ενώ παίρνετε το GLYCOFREN καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κατά τη 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 αλλάξει τη θεραπευτική αγωγή σας.

Μην παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν θηλάζετε ή σκοπεύετε να θηλάσετε το βρέφος σας.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το GLYCOFREN 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.

Εντούτοις, προσέξτε ιδιαίτερα εάν παίρνετε το GLYCOFREN μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδες). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης ή δυσκολία

συγκέντρωσης. Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές εάν αρχίσετε να αισθάνεστε αυτά τα συμπτώματα.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLYCOFREN**

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

Το GLYCOFREN δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής. Συνεχίστε να ακλουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και ένα τακτικό πρόγραμμα άσκησης.

*Η συνιστώμενη δόση είναι:*

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg GLYCOFREN μια φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg κατανεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών δεν συνιστάται παρά μόνο μετά από ειδική συμβουλή του γιατρού σας, καθώς η πείρα με αυτή την ηλικιακή ομάδα είναι περιορισμένη.

Οι ενήλικες συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg GLYCOFREN δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg κατανεμημένα σε 3 δόσεις.

Εάν παίρνετε επίσης ινσουλίνη, ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί για το πώς να αρχίσετε να παίρνετε το GLYCOFREN.

#### **Παρακολούθηση**

- Ο γιατρός σας θα σας κάνει τακτικές εξετάσεις μέτρησης της γλυκόζης στο αίμα και θα προσαρμόσει τη δόση του GLYCOFREN στα επίπεδα γλυκόζης του αιματός σας.

Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε το γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και έφηβους ή εάν είστε ηλικιωμένο άτομο.





- Ο γιατρός σας θα ελέγχει επίσης τουλάχιστον μία φορά το χρόνο την καλή λειτουργία των νεφρών σας. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερες εξετάσεις εάν είστε ηλικιωμένο άτομο ή εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά.

### **Πώς να πάρετε το GLYCOFREN**

Παίρνετε τα δισκία μαζί με ή μετά από γεύμα. Έτσι θα αποφύγετε ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το πεπτικό σας σύστημα.

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

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

Εάν, μετά από κάποιο χρονικό διάστημα, νομίζετε ότι η δράση του GLYCOFREN είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLYCOFREN από την κανονική**

Μην πάρετε μεγαλύτερη δόση GLYCOFREN από την κανονική, καθώς μπορεί να εμφανίσετε γαλακτική οξέωση. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι έμετος, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή. Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, μπορεί να χρειάζεστε άμεση θεραπεία καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLYCOFREN**



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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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 GLYCOFREN μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια (μπορεί να επηρεάσει έως 1 χρήστη στους 10.000), αλλά πολύ σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία ονομάζεται γαλακτική οξέωση (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»). Εάν συμβεί αυτό, πρέπει να **σταματήσετε να παίρνετε το GLYCOFREN και επικοινωνήστε με έναν γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

#### **Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάζει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, εμετός, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με GLYCOFREN. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε τα δισκία μαζί με ή αμέσως μετά το γεύμα. **Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το GLYCOFREN και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.**

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10 άτομα):**

- Μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

#### **Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάζει μέχρι 1 στα 10.000 άτομα):**



- Γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά εάν οι νεφροί σας δεν λειτουργούν σωστά. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι εμετός, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση, και δυσκολία στην αναπνοή.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός και κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση).
- Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα.
- Ανωμαλίες στις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος, η οποία μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους, με ή χωρίς κιτρίνισμα του δέρματος ή των σκληρών χιτώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). **Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

### **Παιδιά και έφηβοι**

Περιορισμένα στοιχεία για παιδιά και έφηβους έδειξαν ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες ως προς τη φύση και σοβαρότητά τους με αυτές που αναφέρθηκαν για τους ενήλικες.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ GLYCOFREN**

Να φυλάσσετε αυτό το φάρμακο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Εάν ένα παιδί ακολουθεί θεραπευτική αγωγή με GLYCOFREN, οι γονείς και οι παρέχοντες φροντίδα συνιστάται να επιβλέπουν πώς χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Να μη χρησιμοποιείτε το GLYCOFREN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση, κουτί ή στην κυψέλη μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το **GLYCOFREN 850 mg & 1000 mg**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη.

#### ✓ **GLYCOFREN 850 mg:**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 850 mg υδροχλωρική μετφορμίνη που αντιστοιχεί σε 663 mg βάσης μετφορμίνης.

#### ✓ **GLYCOFREN 1000 mg:**

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 1000 mg υδροχλωρική μετφορμίνη που αντιστοιχεί σε 780 mg βάσης μετφορμίνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι:

*Πυρήνας δισκίου:* Ποβιδόνη, Μαγνήσιο στεατικό.

*Επικάλυψη:* Υπρομελλόζη, Μακρογκόλη.

### Εμφάνιση του **GLYCOFREN 850 mg & 1000 mg** και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

#### ✓ **GLYCOFREN 850 mg:**

Λευκά, κυκλικά, κυρτά [διαμέτρου 12,70 mm], επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και φέρουν ένα 'Α' από τη μια πλευρά και ένα '61' από την άλλη.

#### ✓ **GLYCOFREN 1000 mg:**

Λευκά, αμφίκυρτα, σε σχήμα καφακίου επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με μια διαχωριστική γραμμή και στις δύο πλευρές. Το μέγεθος είναι 20,5 mm x 8,6 mm. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Το GLYCOFREN 850 mg & 1000 mg είναι συσκευασμένο σε συσκευασίες τύπου κυψέλης (PVC/PVDC/aluminium ή PVC/Aluminium) ή σε μπουκάλια πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με πώμα πολυπροπυλενίου.



✓ **GLYCOFREN 850 mg:**

1. Κάθε κουτί περιέχει 20/ 28/ 30/ 40/ 42/ 50/ 56/ 60/70/ 80/ 84/ 90/ 98/100/120/180/200/300/400 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες τύπου κυψέλης (PVC/PVDC/ aluminium ή PVC/ aluminium) και κάθε κυψέλη περιέχει 10 ή 14 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. Μπουκάλι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 90, 100, 400 & 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων με πώμα πολυπροπυλενίου και αφυγραντικό υλικό.

✓ **GLYCOFREN 1000 mg:**

1. Κάθε κουτί περιέχει 20/ 30/ 40/ 50/ 60/70/ 80/ 90/ 100/ 120/ 180 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σε συσκευασίες τύπου κυψέλης (PVC/PVDC/ aluminium ή PVC/ aluminium) και κάθε κυψέλη περιέχει 10 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. Μπουκάλι πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας των 60, 90, 100 & 500 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων με πώμα πολυπροπυλενίου και αφυγραντικό υλικό.

*Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.*

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

E-mail: unipharma@uni-pharma.gr

**Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 10/2019.**