

Metformin hydrochloride 850 mg/ 5 mL πόσιμο διάλυμα

Υδροχλωρική μετφορμίνη

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πρώτου αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο:

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια η οποία δεν περιλαμβάνεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το GLUCOFORMIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πρώτου πάρετε το GLUCOFORMIN
3. Πώς να πάρετε το GLUCOFORMIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το GLUCOFORMIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ GLUCOFORMIN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Τι είναι το GLUCOFORMIN

Το GLUCOFORMIN περιέχει μετφορμίνη, ένα φάρμακο για τη θεραπεία του διαβήτη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανιδία.

Η ινσουλίνη είναι μια ορμόνη που 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 πάγκρεας 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 GLUCOFORMIN βοηθά στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα σας σε ένα επίπεδο όσο το δυνατόν προς το φυσιολογικό.

Εάν είστε υπέρβαρος ενήλικας, η λήψη του GLUCOFORMIN για μακρά χρονική περίοδο βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με τον διαβήτη.

Το GLUCOFORMIN συσχετίζεται είτε με τη σταθερότητα βάρους ή με τη μέτρια απώλεια βάρους.

Ποια είναι η χρήση του GLUCOFORMIN

Το GLUCOFORMIN χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (που ονομάζεται επίσης «μη-ινσουλινοεξαρτώμενος 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 GLUCOFORMIN μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη (φάρμακα που λαμβάνονται από το στόμα ή ινσουλίνη).

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

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOFORMIN

Μην πάρετε το GLUCOFORMIN:

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. «Τι περιέχει το GLUCOFORMIN» στην παράγραφο 6).
- Εάν έχετε ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Εάν έχετε μη ελεγχόμενο διαβήτη, με π.χ σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, αφυδάτωση, ταχεία απώλεια βάρους ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση κατά την οποία ουσίες που ονομάζονται «κετονόσωματα» συσσωρεύονται στο αίμα και μπορεί να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν στομαχικό πόνο, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή της αναπνοής.
- Σε περίπτωση απώλειας μεγάλης ποσότητας νερού από το σώμα (αφυδάτωση), όπως λόγω μακροχρόνιας ή σοβαρής διάρροιας, ή εάν είχατε επανειλημμένους εμέτους. Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα, που μπορεί να σας προκαλέσουν γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOFORMIN» παρακάτω).
- Εάν έχετε κάποια σοβαρά λοιμώξη, όπως μια λοιμώξη 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. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOFORMIN» παρακάτω).
- Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για καρδιακή ανεπάρκεια ή πάθατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή, έχετε σοβαρά προβλήματα με την

κυκλοφορία του αίματος (όπως καταπληξία) ή έχετε δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να προκαλέσουν έλλειψη παροχής οξυγόνου στον ιστό, που μπορεί να σας προκαλέσει γαλακτική οξέωση (βλ. «Προσέξτε ιδιαίτερα με το GLUCOFORMIN» παρακάτω).

- Εάν πίνετε πολύ αλκοόλ.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μιλήστε με τον γιατρό σας, προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευτήκατε τον 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 να παίρνετε το GLUCOFORMIN για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση ή τη χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν χρειάζεται κάποια άλλη θεραπευτική αγωγή για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας με ακρίβεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Παρακαλώ προσέξτε τον ακόλουθο ιδιαίτερο κίνδυνο της γαλακτικής οξέωσης

Το GLUCOFORMIN μπορεί να προκαλέσει μια πολύ σπάνια, αλλά σοβαρή επιπλοκή που ονομάζεται γαλακτική οξέωση, ειδικά εάν οι νεφροί σας δε λειτουργούν σωστά. Ο κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης αυξάνεται επίσης στον μη ελεγχόμενο διαβήτη, στην παρατεταμένη νηστεία και στη λήψη αλκοόλ. 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 εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κόμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το GLUCOFORMIN και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφθείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Το GLUCOFORMIN από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (πολύ χαμηλό επίπεδο γλυκόζης του αίματος). Εντούτοις, εάν παίρνετε το GLUCOFORMIN μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδια), 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.

Άλλα φάρμακα και GLUCOFORMIN

Εάν χρειάζεται να κάνετε ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων στα αιμοφόρα αγγεία σας, για παράδειγμα, για εξετάσεις όπως ακτινογραφία ή απεικόνιση, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το GLUCOFORMIN για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και μετά την εξέταση (βλ. «Βεβαιωθείτε ότι συμβουλευτήκατε τον γιατρό σας» παραπάνω).

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα ταυτόχρονα με το GLUCOFORMIN. Μπορεί να χρειάζεστε συχνότερο έλεγχο της γλυκόζης του αίματος ή ο γιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη δοσολογία του GLUCOFORMIN:

- Διουρητικά (που χρησιμοποιούνται για την απομάκρυνση του νερού από το σώμα παράγοντας περισσότερα ούρα).
- Βήτα-2 αγωνιστές, όπως σαλβουταμόλη ή τερβουταλίνη (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του άσθματος).
- Κορτικοστεροειδή (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διάφορων παθήσεων, όπως σοβαρή φλεγμονή του δέρματος ή άσθμα).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Το GLUCOFORMIN με τροφές και ποτά

Μην πίνετε αλκοόλ όταν παίρνετε αυτό το φάρμακο. Το αλκοόλ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο γαλακτικής οξέωσης ειδικά εάν έχετε ηπατικά προβλήματα ή εάν είστε υποσιτισμένος. Αυτό ισχύει επίσης και για φάρμακα τα οποία περιέχουν οινόπνευμα.

Κύση, θηλασμός και γονιμότητα

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.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το GLUCOFORMIN 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 GLUCOFORMIN μαζί με άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση του διαβήτη, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονουλιδίες, 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.

Το GLUCOFORMIN περιέχει αλκυλεστέρες του p-υδροξυ βενζοϊκού οξέος, νάτριο, κάλιο.

Το GLUCOFORMIN πόσιμο διάλυμα περιέχει:

- Αλκυλεστέρες του p-υδροξυ βενζοϊκού οξέος. Αυτά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανά καθυστερημένα).
- Νάτριο. Η περιεχόμενη ποσότητα νατρίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενο νάτριο.
- Κάλιο. Η ποσότητα του καλίου πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς που ακολουθούν δίαιτα με ελεγχόμενο κάλιο ή με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ GLUCOFORMIN

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

Το GLUCOFORMIN δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη από έναν υγιεινό τρόπο ζωής.

Συνεχίστε να ακολουθείτε τις συμβουλές διατροφής που σας έδωσε ο γιατρός σας και ένα τακτικό πρόγραμμα άσκησης.

Συνήθης δόση

Τα παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και οι έφηβοι συνήθως αρχίζουν με 500 mg ή 850 mg υδροχλωρικής μεταφορμίνης μία φορά την ημέρα. Τα 850 mg υδροχλωρικής μεταφορμίνης αντιστοιχούν σε 1 κουταλιά των 5 mL GLUCOFORMIN. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg (11,8 mL GLUCOFORMIN) καταμεμημένα σε 2 ή 3 δόσεις. Η θεραπεία παιδιών ηλικίας μεταξύ 10 και 12 ετών δεν συιστάται 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 υδροχλωρικής μεταφορμίνης δύο ή τρεις φορές την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 3000 mg (17,6 mL GLUCOFORMIN) καταμεμημένα σε 3 δόσεις.

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

Παρακολούθηση

- Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικούς ελέγχους της γλυκόζης αίματος και θα προσαρμόσει τη δόση του GLUCOFORMIN στα επίπεδα γλυκόζης του αίματός σας. Βεβαιωθείτε ότι ενημερώνετε τον γιατρό σας σε τακτική βάση. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για παιδιά και εφήβους 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 GLUCOFORMIN

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

- Εάν παίρνετε μία δόση την ημέρα, να την παίρνετε το πρωί (με το πρωινό).
- Εάν παίρνετε δύο καταμεμημένες δόσεις την ημέρα, να τις παίρνετε μία το πρωί (με το πρωινό) και μία το βράδυ (με το δείπνο).
- Εάν παίρνετε τρεις καταμεμημένες 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 GLUCOFORMIN είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύνατη, συμβουλευθείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOFORMIN από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση GLUCOFORMIN από την κανονική, 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 εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το GLUCOFORMIN

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

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

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Προβλήματα του πεπτικού συστήματος, όπως ναυτία, έμετος, διάρροια, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) και απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται συχνότερα κατά την έναρξη της θεραπείας με GLUCOFORMIN. Βοηθά εάν μοιράσετε τις δόσεις κατά τη διάρκεια της ημέρας και εάν παίρνετε το GLUCOFORMIN μαζί με ή αμέσως μετά από γεύμα.

Εάν τα συμπτώματα συνεχιστούν, σταματήστε να παίρνετε το GLUCOFORMIN και συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 1 στα 10 άτομα)

- μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (σε λιγότερα από 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 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 εισαγωγή στο νοσοκομείο, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα. Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το GLUCOFORMIN και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το πλησιέστερο νοσοκομείο.
- 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 κλώνων του ματιού (άσπρο μέρος του ματιού)). Σε περίπτωση που σας συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα του δέρματος (ερύθημα), κνησμός ή κνησιώδεις εξάνθημα (κνίδωση).
- Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης Β12 στο αίμα.

Παιδιά και έφηβοι

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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 2132040380/337, 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 ΦΥΛΑΞΕΤΑΙ ΤΟ GLUCOFORMIN

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°C-8°C (ψυγείο).

Να μη χρησιμοποιείτε το GLUCOFORMIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη διατηρείται στο ψυγείο για 28 ημέρες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το GLUCOFORMIN

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μεταφορμίνη. Κάθε 5 mL πόσιμο διαλύματος περιέχουν 850mg υδροχλωρικής μεταφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium Methyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate, Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Di-sodium hydrogen phosphate anhydrous, Xylitol, Acesulfame Potassium, Neohesperidin dihydrochalcone, Orange Flavor, Caramel colour, Citric acid monohydrate, Purified water.

Εμφάνιση του GLUCOFORMIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το GLUCOFORMIN 850 mg/5 mL είναι ένα καφέ πόσιμο διάλυμα σε φιάλη από γυαλί amber, με βιδωτό πλαστικό πώμα ασφαλείας. Η φιάλη συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύεται από οδηγία χρήσης και δοσιμετρική σύριγγα. Κάθε συσκευασία περιέχει μία φιάλη των 150 ή των 300 mL. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Verisfield

VERISFIELD (UK) LTD, 41 Chalton street, London, NW1 1JD, United Kingdom

Υποκατάστημα Ελλάδας:
Βύρωνος 8, 152 31 Χαλάνδρι Αττικής.
T 210 7475196 | F 210 7475197
E info@verisfield.gr | www.verisfield.gr

Παραγωγός

- 1) RAFARM AEBE
- 2) HELP ABEE
- 3) GALENICA A.E.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 07/2015.