

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

**RETAFORM 500 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**RETAFORM 750 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**  
**RETAFORM 1000 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης**

υδροχλωρική μετφορμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

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

### **1. Τι είναι το RETAFORM και ποια είναι η χρήση του**

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM περιέχουν τη δραστική ουσία μετφορμίνη και ανήκουν σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διγουανίδια, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη Τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτούμενου διαβήτη).

Το RETAFORM χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (μη ινσουλινοεξαρτούμενος διαβήτη), όταν η δίαιτα και η άσκηση δεν επαρκούν από μόνες τους για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα.

Η ινσουλίνη είναι μία ορμόνη που επιτρέπει στους ιστούς του σώματος να προσλαμβάνουν γλυκόζη από το αίμα και να τη χρησιμοποιούν για παραγωγή ενέργειας ή για αποθήκευση για μελλοντική χρήση. Τα άτομα με διαβήτη τύπου 2 δεν παράγουν αρκετή ινσουλίνη στο πάγκρεάς τους ή το σώμα τους δεν ανταποκρίνεται σωστά στην ινσουλίνη που παράγει. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει έναν αριθμό σοβαρών μακροχρόνιων προβλημάτων και έτσι είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το φάρμακό σας, ακόμα και αν δεν έχετε εμφανή συμπτώματα. Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης υδροχλωρικής μετφορμίνης κάνουν το σώμα σας πιο ευαίσθητο στην ινσουλίνη και βοηθούν την επαναφορά στον φυσιολογικό τρόπο που το σώμα σας χρησιμοποιεί τη γλυκόζη.

Το RETAFORM σχετίζεται είτε με διατήρηση του σωματικού βάρους ή με ελαφριά απώλεια βάρους.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM είναι ειδικά σχεδιασμένα ώστε να απελευθερώνουν το φάρμακο αργά στο σώμα σας και συνεπώς είναι διαφορετικά σε σχέση με αρκετούς άλλους τύπους δισκίων που περιέχουν μετφορμίνη.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το RETAFORM

### Μην πάρετε το RETAFORM εάν :

- είστε αλλεργικός στην υδροχλωρική μετορφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Μία αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκαλέσει εξάνθημα, φαγούρα ή δυσκολία στην αναπνοή.
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε σοβαρή μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- είχατε ανεξέλεγκτο διαβήτη, με, για παράδειγμα, σοβαρή υπεργλυκαιμία (υψηλή γλυκόζη αίματος), ναυτία, έμετο, διάρροια, γρήγορη απώλεια βάρους, γαλακτική οξέωση (βλέπε παρακάτω "Κίνδυνος γαλακτικής οξέωσης") ή κετοξέωση. Η κετοξέωση είναι μια κατάσταση στην οποία οι ουσίες που ονομάζονται "κετόνες" συσσωρεύονται στο αίμα και μπορούν να οδηγήσουν σε διαβητικό προ-κόμα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πόνο στο στομάχι, γρήγορη και βαθιά αναπνοή, υπνηλία ή αναπνοή σας μπορεί να αποκτήσει μία ασυνήθιστη φρουτώδη οσμή - έχετε χάσει πάρα πολύ νερό από το σώμα σας (αφυδάτωση). Η αφυδάτωση μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά που μπορεί να σας θέσουν σε κίνδυνο για γαλακτική οξέωση (βλέπε "Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις").
- έχετε σοβαρή λοίμωξη, όπως κάποια λοίμωξη που επηρεάζει τους πνεύμονές σας ή το βρογχικό σύστημα ή τους νεφρούς σας. Σοβαρές λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε νεφρικά προβλήματα, τα οποία μπορεί να σας προκαλέσουν κίνδυνο για γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- έχετε υποβληθεί σε θεραπεία για οξέα καρδιακά προβλήματα ή είχατε πρόσφατα καρδιακή προσβολή ή έχετε σοβαρά προβλήματα στο κυκλοφορικό ή δυσκολίες στην αναπνοή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη παροχής οξυγόνου στους ιστούς, γεγονός το οποίο μπορεί να σας προκαλέσει κίνδυνο για γαλακτική οξέωση (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- εάν καταναλώνετε μεγάλη ποσότητα αλκοόλ
- εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

#### Κίνδυνος για γαλακτική οξέωση

Το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει μία πολύ σπάνια, αλλά πολύ σοβαρή επιπλοκή 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 λοιμώξεις, την παρατεταμένη νηστεία ή λήψη αλκοόλ, την αφυδάτωση (βλέπε περισσότερες πληροφορίες κατωτέρω), τα ηπατικά προβλήματα και οποιαδήποτε ιατρική κατάσταση κατά την οποία μία περιοχή του σώματος στερείται παροχής οξυγόνου (όπως οι οξείες σοβαρές καρδιακές νόσοι).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, επικοινωνήστε με το γιατρό σας για περαιτέρω οδηγίες

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

**Σταματήστε να παίρνετε το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και επικοινωνήστε με ένα γιατρό ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως αν παρουσιάσετε κάποια από τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης**, καθώς αυτή η κατάσταση 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.

Αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης κατά τη διάρκεια της επέμβασης και για κάποιο διάστημα μετά από αυτήν. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, 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.

Μπορεί να δείτε κάποια υπολείμματα δισκίων στα κόπρανά σας. Μην ανησυχείτε – είναι φυσιολογικό για αυτόν τον τύπο δισκίων.

Πρέπει να συνεχίσετε να ακολουθείτε κάθε συμβουλή που σας έχει δώσει ο γιατρός σας σε ότι αφορά τη διαίτά σας και πρέπει να βεβαιωθείτε ότι καταναλώνετε υδατάνθρακες τακτικά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Μην σταματήσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο χωρίς να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

### **Άλλα φάρμακα και RETAFORM**

Εάν χρειάζεται να κάνετε ενδοφλέβια ένεση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων, για παράδειγμα στο πλαίσιο μιας ακτινογραφίας ή απεικόνισης πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης για ορισμένο χρονικό διάστημα πριν και κατά την διάρκεια της ένεσης. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε και πότε να ξαναρχίσετε τη θεραπεία σας με RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή ενδέχεται να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή.

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 RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα κατωτέρω :

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πόνου και φλεγμονής (ΜΣΑΦ και COX-2-αναστολείς, όπως ιβουπροφαίνη και σελεκοξίμη).
- φάρμακα που αυξάνουν την παραγωγή ούρων (διουρητικά όπως η φουροσεμίδη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- κορτικοστεροειδή όπως πρεδνιζολόνη, μομετασόνη, βεκλομεθαζόνη. Συμπαθομημιτικά φάρμακα συμπεριλαμβανομένης της επινεφρίνης και της ντοπαμίνης που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση των καρδιακών προσβολών και της χαμηλής αρτηριακής πίεσης. Η επινεφρίνη αποτελεί επίσης συστατικό ορισμένων οδοντιατρικών αναισθητικών.
- φάρμακα που μπορεί να αλλάξουν την ποσότητα του RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης στο αίμα σας ειδικά αν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία (όπως βεραπαμίλη, ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη, ντολουτεγκραβίρη, ρανολαζίνη, τριμεθοπρίμη, βανδαταρίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).

**Το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με αλκοόλ**

Θα πρέπει να αποφεύγετε να καταναλώνετε υπερβολική ποσότητα αλκοόλ κατά την διάρκεια της αγωγής με RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης (βλ. παράγραφο «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»).

### **Κύηση και θηλασμός**

Μην παίρνετε το RETAFORM εάν είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. 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.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων γλυκόζης του αίματος, όπως λιποθυμία, σύγχυση και αυξημένη εφίδρωση) και επομένως δεν επηρεάζει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

Εντούτοις, θα πρέπει να προσέξετε ότι όταν λαμβάνετε RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μαζί με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα μπορεί να προκληθεί υπογλυκαιμία. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να προσέξετε παραπάνω όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές.

## **3. Πώς να πάρετε το RETAFORM**

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης για να το παίρνετε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα ή ινσουλίνη.

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

### Συνιστώμενη δόση

Συνήθως θα ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με 500 mg RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά την ημέρα. Μετά τη θεραπεία με RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης για περίπου 2 εβδομάδες, ο γιατρός σας θα μετρήσει τη γλυκόζη του αίματος σας και θα προσαρμόσει τη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 2000 mg RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Εάν έχετε μειωμένη νεφρική λειτουργία, ο γιατρός σας μπορεί να σας συνταγογραφήσει χαμηλότερη δόση.

Φυσιολογικά, πρέπει να παίρνετε τα δισκία σας μία φορά την ημέρα, μαζί με το βραδινό γεύμα σας.

Σε κάποιες περιπτώσεις, ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να παίρνετε τα δισκία δύο φορές την ημέρα. Πάντοτε να παίρνετε τα δισκία με φαγητό.

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

Εάν πάρετε κατά λάθος επιπλέον RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν χρειάζεται να ανησυχείτε, αλλά εάν έχετε ασυνήθιστα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Εάν η υπερδοσολογία είναι μεγάλη, ο κίνδυνος εμφάνισης γαλακτικής οξέωσης είναι πιο πιθανός. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης είναι μη-ειδικά όπως εμετός, κοιλιαλγία (κοιλιακός πόνος) με μυϊκές κράμπες, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με σοβαρή κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή. Επιπλέον συμπτώματα είναι μειωμένη θερμοκρασία του σώματος και του καρδιακού παλμού. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, πρέπει να ζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Σταματήστε αμέσως να παίρνετε το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επικοινωνήστε με το πλησιέστερο τμήμα επειγόντων περιστατικών.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το RETAFORM**

Εάν παραλείψατε μία δόση RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης πάρτε τη μαζί με φαγητό μόλις το θυμηθείτε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες :

Το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης 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 το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας ή το πλησιέστερο νοσοκομείο αμέσως**, καθώς η γαλακτική οξέωση μπορεί να οδηγήσει σε κώμα.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM μπορεί να προκαλέσουν μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας και ηπατίτιδα (φλεγμονή του ήπατος) που μπορεί να προκαλέσει ίκτερο (μπορεί να επηρεάσει έως και 1 στα 10.000 άτομα). Εάν εμφανίσετε κιτρίνισμα των ματιών ή / και του δέρματος, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται με βάση τη συχνότητα εμφάνισής τους ως ακολούθως:

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

- Διάρροια, ναυτία, εμετός, στομαχικός πόνος ή απώλεια όρεξης. Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές, μην σταματήσετε να παίρνετε τα δισκία αφού τα συμπτώματα αυτά φυσιολογικά θα υποχωρήσουν σε περίπου 2 εβδομάδες. Θα βοηθούσε εάν παίρνετε τα δισκία μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα.

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

- Μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης

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

- Μειωμένα επίπεδα βιταμίνης B<sub>12</sub>
- Δερματικές αντιδράσεις, όπως ερυθρότητα, κνησμός και 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 απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το RETAFORM**

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 και την κυψέλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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

## **6. Περιεχόμενο συσκευασίας και άλλες πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το RETAFORM**

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική μετφορμίνη. Κάθε δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης περιέχει αντίστοιχα 500 mg, 750 mg ή 1000 mg του δραστικού συστατικού υδροχλωρικής μετφορμίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: στεατικό μαγνήσιο, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο, ποβιδόνη-K30 και υπρομελλόζη.

### **Εμφάνιση του RETAFORM και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM 500 mg έχουν λευκό προς υπόλευκο χρώμα, σχήμα καψακίου, 16,50 mm x 8,20 mm μη επικαλυμμένα δισκία, σημειωμένα με «XR500» στη μία πλευρά του δισκίου και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM 750 mg έχουν λευκό προς υπόλευκο χρώμα, σχήμα καψακίου, 19,60 mm x 9,30 mm μη επικαλυμμένα δισκία, σημειωμένα με «XR750» στη μία πλευρά του δισκίου και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM 1000 mg έχουν λευκό προς υπόλευκο χρώμα, σχήμα καψακίου, 21,10 mm x 10,10 mm μη επικαλυμμένα δισκία, σημειωμένα με «XR1000» στη μία πλευρά του δισκίου και χωρίς καμία ένδειξη στην άλλη πλευρά του δισκίου.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης RETAFORM 500 mg, 750 mg και 1000 mg είναι συσκευασμένα σε κυψέλη και διατίθενται σε συσκευασίες των 28 ή/και 56 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγοί**

#### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Win Medica A.E.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα

Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 7488821

Fax: +30 210 7488827

#### Παραγωγοί

ΕΛΠΕΝ Α.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λ. Μαραθώνος 95, Πικέρμι Αττικής, Τ.Κ. 19009

Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

<{Όνομα κράτους μέλους}> <{Όνομα φαρμακευτικού προϊόντος}>  
<{Όνομα κράτους μέλους}> <{Όνομα φαρμακευτικού προϊόντος}>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις**