

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 πριν 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 σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το RETAFORM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RETAFORM
3. Πώς να πάρετε χρησιμοποιήσετε το RETAFORM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το RETAFORM
6. Περιεχόμενα 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 .

Το RETAFORM χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη Τύπου 2 (μη ινσουλινεξαρτώμενος διαβήτης), 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 πάγκρεας τους ή το σώμα τους δεν ανταποκρίνεται σωστά στην ινσουλίνη που παράγει. Αυτό οδηγεί σε ένα υψηλό επίπεδο γλυκόζης στο αίμα. Το Retaform μειώνει τα επίπεδα ζάχαρου στο αίμα όσο το δυνατόν πιο κοντά στα φυσιολογικά.

Αν είστε ενήλικος με παχυσαρκία, η λήψη του Retaform για μεγάλο χρονικό διάστημα βοηθά επίσης στη μείωση του κινδύνου επιπλοκών που σχετίζονται με τον διαβήτη. Το Retaform σχετίζεται είτε με σταθερό βάρος σώματος είτε με μικρή απώλεια βάρους.

Το Retaform χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (επίσης ονομάζεται 'μη-εξαρτώμενος από ινσουλίνη διαβήτης') όταν η δίαιτα και η άσκηση μόνες δεν αρκούν για τον έλεγχο των επιπέδων σας στο αίμα. Χρησιμοποιείται κυρίως σε παχύσαρκους ασθενείς.

Οι ενήλικες μπορούν να λαμβάνουν το Retaform μόνο τους ή με άλλα φάρμακα για τον διαβήτη (φάρμακα που λαμβάνονται κατά του στόματος ή ινσουλίνη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το RETAFORM

Μην πάρετε το RETAFORM εάν :

- είστε αλλεργικός στην μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε σοβαρή μείωση της νεφρικής λειτουργίας
- έχετε 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) για παράδειγμα κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας ή σοβαρής διάρροιας, ή αν έχετε κάνει εμετό πολλές φορές συνεχόμενα.. 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.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης του Retaform, όταν χρησιμοποιούνται μόνα τους, δεν προκαλούν υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα ζάχαρου στο αίμα). Ωστόσο, εάν λαμβάνετε το Retaform σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα διαβήτη που μπορεί να προκαλέσουν υπογλυκαιμία (όπως σουλφονυλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδες), υπάρχει κίνδυνος υπογλυκαιμίας. Εάν εμφανίσετε συμπτώματα υπογλυκαιμίας, όπως αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, γρήγορος παλμός, προβλήματα όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης, η κατανάλωση κάτι με ζάχαρη συνήθως βοηθά.

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.

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)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υψηλής πίεσης του αίματος (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές των υποδοχέων αγγειοτενσίνης II).
- Βήτα-2-αγωνιστές, όπως το σαλβουταμόλη ή το τερμπουταλίνη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της άσθματος.
- κορτικοστεροειδή και τετρακοσακτίδες που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διάφορων καταστάσεων, όπως σοβαρές φλεγμονές του δέρματος ή άσθμα.
- 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, βανδεταρίμη, ισαβουκοναζόλη, κριζοτινίμη, ολαπαρίμη).
- Άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του διαβήτη.

Τα RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης με οινόπνευματώδη

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης από μόνο του δεν προκαλεί υπογλυκαιμία (συμπτώματα χαμηλών επιπέδων γλυκόζης του αίματος) 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 (π.χ., σουλφονυλουρίες, ινσουλίνη, μεγλιτινίδες). Τα συμπτώματα της υπογλυκαιμίας περιλαμβάνουν αδυναμία, ζάλη, αυξημένη εφίδρωση, γρήγορος παλμός, προβλήματα όρασης ή δυσκολία συγκέντρωσης. 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.

Το Retaform δεν μπορεί να αντικαταστήσει τα οφέλη ενός υγιεινού τρόπου ζωής. Ακολουθήστε τις συμβουλές του γιατρού σας σχετικά με διατροφή και τακτική άσκηση.

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.

Πάρτε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης του RETAFORM μαζί ή αμέσως μετά από ένα γεύμα. Τα δισκία σχεδιάστηκαν για να παρέχουν παρατεταμένη αποδέσμευση του δραστικού συστατικού. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο απελευθερώνεται αργά στο σώμα, επιτρέποντάς σας να παίρνετε τα δισκία μόνο μια φορά την ημέρα. Κατάλοιπα των δισκίων μπορεί να εμφανιστούν στα κόπρανα. Δεν υπάρχει λόγος να ανησυχείτε, καθώς αυτό είναι συνηθισμένο.

Ιατρική παρακολούθηση

- Ο γιατρός σας θα πραγματοποιεί τακτικά εξετάσεις σακχάρου στο αίμα και θα προσαρμόζει τη δόση του RETAFORM ανάλογα με τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα σας. Επισκεφθείτε το γιατρό σας τακτικά. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για τους ηλικιωμένους.
- Ο γιατρός σας θα ελέγχει τη λειτουργία των νεφρών σας τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο. Στους ηλικιωμένους και σε περιπτώσεις παρακωλυμάτων της νεφρικής λειτουργίας, ενδέχεται να απαιτούνται πιο συχνοί έλεγχοι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση RETAFORM από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος επιπλέον RETAFORM δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης από ό,τι πρέπει, ενδέχεται να οδηγήσει σε γαλακτικής οξέωσης.

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

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πάρτε την επόμενη δόση στην συνήθη ώρα.

Εάν έχετε οποιοσδήποτε επιπλέον ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές 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.

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

Είναι δυνατόν να παρουσιαστούν οι κάτωθι ανεπιθύμητες ενέργειες :

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

- Διάρροια, ναυτία, εμετός, στομαχικός πόνος ή απώλεια όρεξης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται συχνότερα στην αρχή της θεραπείας με RETAFORM. Μπορείτε να ανακουφίσετε αυτές τις παρενέργειες παίρνοντας το RETAFORM με ή αμέσως μετά το γεύμα. Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν, σταματήστε να παίρνετε το RETAFORM και ενημερώστε το γιατρό σας.

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

- Μεταβολές στην αίσθηση της γεύσης
- μειωμένα ή χαμηλά επίπεδα βιταμίνης B12 στο αίμα (τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν ακραία κούραση, ερυθρό και ευτραφή γλώσσα, αίσθημα τσιμπημάτων και ακροβολισμούς ή αχνή ή κίτρινη επιδερμίδα). Ο γιατρός σας μπορεί να διενεργήσει ορισμένες εξετάσεις για να διαπιστώσει τον λόγο των συμπτωμάτων σας, διότι κάποια από αυτά μπορεί να προκαλούνται και από το διαβήτη ή λόγω άλλων μη σχετιζόμενων προβλημάτων υγείας.

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

- Γαλακτική οξέωση. Αυτή είναι μια πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή, ειδικά με διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Τα συμπτώματα της γαλακτικής οξέωσης δεν είναι ειδικά (βλ. «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).

- Μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας ή ηπατίτιδα (η φλεγμονή του ήπατος μπορεί να προκαλέσει κόπωση, απώλεια όρεξης, απώλεια βάρους και μπορεί ή όχι να συνοδεύεται από κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών). Εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα, σταματήστε να παίρνετε το <ΕΦΗΡΕΣΗ ΟΝΟΜΑ> και ενημερώστε το γιατρό σας.
- Δερματικές αντιδράσεις όπως ερυθρότητα δέρματος, κνησμός ή κνίδωση (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, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, τηλ: +30 213 2040380/337, φαξ: + 30 210 6549585, ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kittrinkarta.gr>

και μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: + 357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: 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 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 είναι τυπωμένη 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το RETAFORM

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

Εμφάνιση του RETAFORM και περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

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

Παρασκευαστής

ΕΛΠΕΝ Α.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία

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

Ελλάδα

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

Τσεχία: Zexitor

Κύπρος: Retaform

Ελλάδα: Retaform

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2025