

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Glucophage<sup>®</sup> XR, 500 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**  
**Glucophage<sup>®</sup> XR, 750 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**  
**Glucophage<sup>®</sup> XR, 1000 mg, tableta sa produženim oslobađanjem**

metformin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitćete:**

1. Šta je lek Glucophage XR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glucophage XR
3. Kako se uzima lek Glucophage XR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Glucophage XR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Glucophage XR i čemu je namenjen

Lek Glucophage XR, tablete sa produženim oslobađanjem, sadrži aktivnu supstancu metformin koja pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi, koji se koriste za lečenje tip 2 (insulin nezavisnog) dijabetes melitusa (šećerne bolesti).

Lek Glucophage XR se koristi zajedno sa preporučenom izmenom životnog stila (dijeta i fizička aktivnost) kako bi se smanjio rizik od razvoja dijabetesa tip 2 kod gojaznih odraslih osoba, kada dijeta ili fizička aktivnost u periodu od 3 do 6 meseci nisu doveli do adekvatne kontrole koncentracije šećera u krvi. Ukoliko imate dodatna stanja poput visokog krvnog pritiska, stariji ste od 40 godina i imate povišene lipide (masti) u krvi ili dijabetes tokom trudnoće u istoriji bolesti, postoji visok rizik od razvoja dijabetesa tip 2.

Ovaj lek je naročito efikasan kod osoba mlađih od 45 godina, veoma gojaznih, sa visokom koncentracijom šećera u krvi nakon obroka ili sa dijabetesom tokom trudnoće.

Lek Glucophage XR se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tip 2 kada dijeta ili fizička aktivnost sami po sebi nisu dovoljni da se kontroliše koncentracija šećera u krvi. Insulin je hormon koji obezbeđuje da tkiva preuzimaju glukozu iz krvi i koriste je za stvaranje energije ili za čuvanje za buduću upotrebu. Pankreas (gušterača) kod osoba sa dijabetesom tip 2 ne proizvodi dovoljno insulina ili njihov organizam nije u stanju da pravilno koristi insulin koji proizvedu. Ovo dovodi do visoke koncentracije šećera u krvi što dugoročno može dovesti do ozbiljnih poremećaja, te je zato važno da uzimate lek, čak iako nemate uočljive simptome. Lek Glucophage XR stvara povećanu osetljivost organizma na insulin i pomaže Vašem organizmu da povrat normalan način korišćenja glukoze.

Uzimanje leka Glucophage XR je praćeno stabilnom telesnom masom ili umerenim gubitkom telesne mase.

Lek Glucophage XR, tablete sa produženim oslobađanjem, su posebno napravljene da postepeno oslobađaju lek u Vašem organizmu i zbog toga se razlikuju od drugih tipova tableta koje sadrže metformin.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Glucophage XR

### Lek Glucophage XR ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka ovog leka (navedene u odeljku 6). Alergijska reakcija može izazvati osip, svrab ili kratak dah.
- ukoliko imate problema sa jetrom
- ukoliko imate znatno smanjenu funkciju bubrega
- ukoliko imate nekontrolisan dijabetes, sa na primer, teškom hiperglikemijom (visoka koncentracija šećera u krvi), mučninu, povraćanje, dijareju, nagli gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (videti ispod Rizik od laktatne acidoze) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju „ketonska tela” nakupljaju u krvi, a što vodi u dijabetesno prekomatno stanje. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost, ili dolazi do razvoja neobičnog voćnog mirisa daha.
- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija). Dehidracija može dovesti do problema sa bubrezima, što Vas može dovesti u rizik za nastanak laktatne acidoze (videti Upozorenja i mere opreza)
- ukoliko imate tešku infekciju kao što su infekcije koje zahvataju pluća, bronhije ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (Videti Upozorenja i mere opreza)
- ukoliko se lečite zbog akutne srčane insuficijencije ili ste nedavno imali srčani udar, ili imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili disanjem. Ovo može dovesti do smanjenog snabdevanja tkiva kiseonikom što Vas može dovesti u rizik za nastanak laktatne acidoze (videti Upozorenja i mere opreza).
- ukoliko konzumirate dosta alkohola.

- ukoliko ste mlađi od 18 godina.

## **Upozorenja i mere opreza**

### **Rizik od laktatne acidoze**

Lek Glucophage XR može izazvati vrlo retku, ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od nastanka laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbiljnih infekcija, produženog gladovanja ili prilikom unosa alkohola, dehidracije, problema sa jetrom ili bilo kojih medicinskih stanja u kojima određeni deo tela nije dovoljno snabdeven kiseonikom (kao što su akutne teške srčane bolesti).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru za dalja uputstva.

**Prestanite za kratko vreme da uzimate lek Glucophage XR ukoliko imate stanje koje može biti udruženo sa dehidracijom** (značajnijim gubitkom telesnih tečnosti), kao što je teško povraćanje, dijareja, povišena telesna temperatura, izlaganje vrućini ili ukoliko pijete manje tečnosti nego što je to normalno. Obratite se Vašem lekaru za dalje instrukcije.

**Prestanite sa uzimanjem leka Glucophage XR i odmah se obratite lekaru ili najbližoj bolnici ukoliko se kod Vas javi neki od simptoma laktatne acidoze**, pošto ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze uključuju:

- Povraćanje
- Bolove u stomaku (abdominalni bol)
- Grčevi u mišićima
- Opšti osećaj slabosti sa ozbiljnim umorom
- Otežano disanje
- Smanjenje telesne temperature i usporen rad srca

Laktatna acidoza je urgeno zdravstveno stanje i mora da se leči u bolnici.

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete većem hiruškom zahvatu, morate prestati sa uzimanjem leka Glucophage XR za vreme i neko vreme posle hiruškog zahvata. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prestanete i kada ćete ponovo početi svoju terapiju lekom Glucophage XR.

Za vreme lečenja lekom Glucophage XR, Vaš lekar će proveravati funkcionisanje Vaših bubrega najmanje jednom godišnje, ili češće, ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko imate pogoršanje bubrežne funkcije.

Ukoliko ste stariji od 75 godina, ne treba da započnete lečenje sa lekom Glucophage XR za smanjenje rizika od razvoja dijabetesa tip 2.

Može se desiti da u Vašoj stolici vidite ostatke tableta. Nemojte se zbog toga brinuti – to je normalno za ovaj tip tableta.

Pridržavajte se dijetetskog režima koji Vam je preporučio Vaš lekar i postarajte se da uzimate ugljene hidrate redovno tokom celog dana.

Nemojte prekidati uzimanje ovog leka bez konsultacije sa Vašim lekarom.

## **Drugi lekovi i Glucophage XR**

Ukoliko Vam se u krvotok ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rendgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Glucophage XR određeni vremenski period pre ili u trenutku kada primete injekciju. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prestanete i kada ćete ponovo početi svoju terapiju lekom Glucophage XR.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Možda će Vam trebati češće analize šećera u krvi i bubrežne funkcije, ili Vaš lekar možda mora da prilagodi dozu leka Glucophage XR. Naročito je važno pomenuti sledeće lekove:

- Lekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici, kao što je furosemid)
- Lekove koji se koriste protiv bolova i upala (NSAIL (nesterodini antiinflamatorni lekovi) i inhibitori COX-2, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- Određene lekove za lečenje visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- Kortikosteroide, kao što su prednizolon, mometazon, beklometazon
- Simpatomimetici uključujući epinefrin i dopamin koji se koriste u lečenju srčanih udara i niskog pritiska. Epinefrin je takođe sastavni deo nekih stomatoloških anestetika.
- Lekove koji mogu promeniti koncentracije leka Glucophage XR u krvi, naročito ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidine, dolutegravir, ranalozin, trimethoprim, vandetanib, izavukonazol, kritozinib, olaparib).

### **Uzimanje leka Glucophage XR sa hranom, pićima i alkoholom**

Izbegavajte prekomeran unos alkohola dok uzimate lek Glucophage XR, jer to povećava rizik od laktatne acidoze (videti odeljak Upozorenja i mere opreza).

### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nemojte uzimati Glucophage XR ukoliko ste trudni ili dojite.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Glucophage XR sam po sebi ne izaziva simptome hipoglikemije (simptome niske koncentracije šećera u krvi, kao što su nesvestica, zbunjenost i pojačano znojenje), te stoga ne bi trebalo da utiče na vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Ipak, imajte u vidu da ukoliko lek Glucophage XR koristite zajedno sa drugim antidijabetičkim lekovima može izazvati hipoglikemiju, tako da u tom slučaju vodite posebno računa prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **3. Kako se uzima lek Glucophage XR**

Vaš lekar vam može propisati Glucophage XR kao monoterapiju ili u kombinaciji sa drugim oralnim antidijabeticima ili insulinom.

Uvek uzimajte lek Glucophage tačno kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Progutajte tablete cele sa čašom vode, bez žvakanja.

### Doziranje

Preporučena doza je 500 mg leka Glucophage XR dnevno. Posle 2 nedelje, Vaš lekar može na osnovu koncentracije šećera u krvi da prilagodi dozu. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg leka Glucophage XR.

Ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju, Vaš lekar može da Vam propiše manju dozu.

Normalno, tablete treba da uzimate jednom dnevno, sa večerom.

U nekim slučajevima vaš lekar Vam može preporučiti da uzimate tablete dva puta dnevno. Uvek uzimajte tablete uz obrok.

#### **Ako ste uzeli više leka Glucophage XR nego što treba**

Ukoliko ste greškom uzeli više tableta nemojte se brinuti, ali ukoliko imate neuobičajene simptome obratite se Vašem lekaru. Ukoliko je predoziranje značajno, moguće je da dođe do pojave simptoma laktatne acidoze.

Simptomi laktane acidoze su nespecifični kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, opšti osećaj slabosti sa ozbiljnim umorom i otežanim disanjem. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporeni srčani rad.

Ukoliko se Vama javi neki od ovih simptoma, potrebno je da se hitno obratite za medicinsku pomoć, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom leka Glucophage XR i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili idite do najbliže bolnice.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Glucophage XR**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu. Uzmite lek odmah pošto ste se setili sa malo hrane.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, i ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prilikom primene ovog leka mogu se ispoljiti sledeća neželjena dejstva:

Lek Glucophage XR može da izazove veoma retko neželjeno dejstvo (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ali vrlo ozbiljno neželjeno dejstvo, koje se naziva laktatna acidoza (videti odeljak Upozorenje i mere opreza). Ukoliko se ovo desi, morate **prestati sa uzimanjem leka Glucophage XR i odmah se obratiti lekaru ili najbližoj bolnici**, pošto laktatna acidoza može da dovede do kome.

Lek Glucophage XR može da prouzrokuje nenormalne nalaze analiza funkcije jetre i hepatitis (zapaljenje jetre), što kao rezultat može imati žuticu (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ukoliko Vam požute oči i/ili koža, odmah se obratite svom lekaru.

Druga moguća neželjena dejstva se mogu javiti sa sledećim učestalostima:

*Veoma česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- dijareja, mučnina, povraćanje, bolovi u truhu ili gubitak apetita. Ukoliko se pojave ovi simptomi nemojte prekidati sa terapijom jer će oni sami nestati nakon 2 nedelje. Od pomoći je ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka.

*Česta neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj čula ukusa.

*Veoma retka neželjena dejstva* (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena koncentracija vitamina B12 u krvi.
- reakcije na koži kao što je crvenilo, svrab ili koprivnjača.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekar ili farmaceutu. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Glucophage XR**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Glucophage XR posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Glucophage XR**

Aktivna supstanca je: metformin-hidrohlorid.

Jedna tableta sa produženim oslobađanjem sadrži 500, 750 ili 1000 mg metformin hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: karmeloza-natrijum, hipromeloza i magnezijum stearat.

### **Kako izgleda lek Glucophage XR i sadržaj pakovanja**

Tablete od 500 mg su duguljaste, bikonveksne tablete, zaobljenih ivica, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „500” sa jedne strane tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 15 tableta i Uputstvo za lek.

Tablete od 750 mg su duguljaste, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „750” sa jedne strane tablete i utisnutom oznakom „MERCK” sa druge strane tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera sa po 15 tableta i Uputstvo za lek.

Tablete od 1000 mg su duguljaste, bikonveksne tablete, bele do skoro bele boje, sa utisnutom oznakom „1000” sa jedne strane tablete i utisnutom oznakom „MERCK” sa druge strane tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-aluminijumski blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera sa po 10 tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

MERCK D.O.O. BEOGRAD  
Omladinskih brigada 90 v  
Beograd - Novi Beograd

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

April, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

*Glucophage XR, tableta sa produženim oslobađanjem, 500mg:*  
515-01-02257-18-001 od 01.04.2019.

*Glucophage XR, tableta sa produženim oslobađanjem, 750mg:*  
515-01-02261-18-001 od 01.04.2019.

*Glucophage XR, tableta sa produženim oslobađanjem, 1000mg:*  
515-01-02263-18-001 od 01.04.2019.