



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Gluformin[®], film tablete, 1000 mg
Pakovanje: 30 x 1000 mg

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Gluformin[®], 1000 mg, film tablete
INN: metformin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Gluformin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gluformin
3. Kako se upotrebljava lek Gluformin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gluformin
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK GLUFORMIN I ČEMU JE NAMENJEN?

Gluformin sadrži aktivni sastojak metformin, lek za lečenje šećerne bolesti (dijabetesa). Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi.

Insulin je hormon koji nastaje u pankreasu (gušterači) i omogućava prelazak glukoze (šećera) iz krvi u ćelije tela. Vaše telo koristi glukozu da bi imalo energiju ili je sačuvalo za kasnije kada je ona potrebna. Ukoliko imate dijabetes, u Vašem pankreasu ne nastaje dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da koristi insulin koji je nastao u dovoljnoj meri. Sve ovo dovodi do povišene koncentracije glukoze u Vašoj krvi. Gluformin pomaže da se nivo glukoze u krvi smanji do vrednosti koje su što bliže normalnim vrednostima.

Ukoliko ste odrasla gojazna osoba, uzimanje leka Gluformin u dužem vremenskom intervalu takođe smanjuje rizik od komplikacija dijabetesa. Primena leka Gluformin je udružena ili sa stabilnom telesnom masom ili umerenim gubitkom telesne mase.

Kada se lek Gluformin koristi?

Lek Gluformin se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tipa 2 (koji se još zove i „insulin nezavisni dijabetes“) kada dijeta ili fizička aktivnost nisu dovoljne da se postigne odgovarajuća kontrola nivoa šećera u krvi. Pre svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

Odrasle osobe mogu u terapiji dijabetesa da uzimaju samo lek Gluformin ili u kombinaciji sa drugim lekovima (lekovi koji se uzimaju oralno ili insulin).

Deca uzrasta 10 godina i više, kao i adolescenti mogu da uzimaju samo lek Gluformin, ili u kombinaciji sa insulinom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK GLUFORMIN

Lek Gluformin ne smete koristiti ukoliko:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin ili na bilo koji drugi sastojak ovog leka (videti u odeljku 6. *Šta sadrži lek Gluformin*)

- Ukoliko imate problema sa bubrežima ili jetrom

- Ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, sa npr. ozbiljnom hiperglikemijom (visok nivo glukoze u krvi), mučninom, povraćanjem, dehidratacijom, brzim gubitkom telesne mase ili ketoacidozom.

Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju “ketonska tela” nagomilavaju u krvi i koje može da dovede do dijabetičke pre-kome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili neobičan (slatkasti) zadah.

- Ukoliko ste izgubili previše vode iz organizma (dehidratacija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom.

Dehidratacija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku *Kada uzimate lek Gluformin, posebno vodite računa*).

- Ukoliko imate tešku infekciju kao što je infekcija plućnog ili bronhijalnog sistema ili bubrega.

Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku *Kada uzimate lek Gluformin, posebno vodite računa*).

- Ukoliko se lečite zbog srčane slabosti ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku *Kada uzimate lek Gluformin, posebno vodite računa*).

- Ukoliko konzumirate alkohol

Ukoliko se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas, obratite se svom lekaru pre nego što počnete sa uzimanjem ovog leka.

Obavezno se obratite lekaru za savet ukoliko

- imate pregled kao što je rentgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje u krvotok kontrastnih sredstava koja sadrže jod
- imate operaciju pod opštom anestezijom

Morate prestati sa uzimanjem leka Gluformin određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda. Važno je da precizno pratite instrukcije Vašeg lekara.

Kada uzimate lek Gluformin posebno vodite računa ukoliko:

Obratite pažnju na poseban rizik od laktatne acidoze

Lek Gluformin može izazvati vrlo retku, ali ozbiljnu komplikaciju koja se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od pojave laktatne acidoze je povećan u slučaju loše kontrolisanog dijabetesa, produženog gladovanja ili prekomernog unosa alkohola.

Simptomi laktatne acidoze su povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima mišića, opšta slabost sa izraženim osećajem umora i otežanim disanjem.

Ukoliko se ovo Vama dogodi, verovatno Vam je potrebno hitno lečenje, pošto laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa upotrebom leka Gluformin i kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu.

Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (nizak nivo glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate lek Gluformin zajedno sa drugim lekovima (derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi) za terapiju dijabetesa, može doći do pojave hipoglikemije. Ako osetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće u koncentraciji, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto sa visokim sadržajem šećera.

Primena drugih lekova

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rentgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Gluformin određeni vremenski period pre i posle pregleda.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova i Gluformin u isto vreme. Možda će biti neophodna češća kontrola nivoa glukoze u krvi, ili će Vaš lekar prilagoditi dozu leka Gluformin:

- diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanje vode iz organizma češćim mokrenjem)
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (lekovi koji se koriste u lečenju astme)
- kortikosteroidi (lekovi koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma)
- drugi lekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa

Uzimanje leka Gluformin sa hranom ili pićima

Uzimanje Gluformin tableta sa hranom ili bezalkoholnim pićima ne utiče na dejstvo leka. Nemojte uzimati alkohol i lekove koji sadrže alkohol jer može doći do povećanja rizika od nastanka laktatne acidoze posebno ako imate problema sa jetrom ili ako ste pothranjeni.

Primena leka Gluformin u periodu trudnoće i dojenja

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

Insulin je lek izbora za kontrolu dijabetesa tokom trudnoće. Ne uzimajte metformin pre prethodne konsultacije sa Vašim lekarom, ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću tokom terapije. Metformin prelazi u mleko dojilje i može imati uticaja na odojče. Ne preporučuje se primena metformina tokom dojenja ili ukoliko planirate da dojite dete.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

Uticaj leka Gluformin na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma nizak nivo šećera u krvi). To znači da lek Gluformin nema uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko koristite lek Gluformin zajedno sa drugim lekovima u terapiji dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi).

Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncentracijom.

Nemojte upravljati motornim vozilom ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Gluformin

Lek Gluformin ne sadrži pomoćne supstance koje mogu imati uticaja na bezbednu primenu leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK GLUFORMIN

Lek Gluformin uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uzimanje leka

Lek Gluformin se dozira individualno, sa postepenim povećanjem doze ukoliko je potrebno. Dozu leka Gluformin treba uzeti za vreme ili posle obroka sa čašom vode.

Koju dozu leka uzeti

Odrasli

Monoterapija ili kombinovana terapija sa drugim oralnim antidijabeticima:

Uobičajena početna doza je 500 mg 2 do 3 puta dnevno, a posle 10 do 15 dana, dozu treba prilagoditi na osnovu merenja nivoa glukoze u krvi. Maksimalna preporučena dnevna doza iznosi 3 g metformina, podeljena u 3 pojedinačne doze.

Kombinovana terapija sa insulinom:

Metformin i insulin se mogu primeniti u kombinaciji kako bi se postigla bolja kontrola nivoa glukoze u krvi. U tim slučajevima, metformin se primenjuje u uobičajenoj početnoj dozi od 500 mg, 2-3 puta dnevno, dok se doza insulina prilagođava na bazi merenja nivoa glukoze u krvi.

Starije osobe

Usled mogućnosti postojanja poremećaja funkcije bubrega kod starijih osoba, dozu metformina treba prilagoditi bubrežnoj funkciji. Potrebna je redovna kontrola funkcije bubrega tokom terapije.

Deca i adolescenti

Monoterapija ili kombinovana terapija sa insulinom:

Gluformin se može primenjivati kod dece počev od uzrasta od 10 godina i kod adolescenata.

Uobičajena početna doza je 500 mg jednom dnevno, a posle 10-15 dana dozu treba prilagoditi na osnovu merenja glukoze u krvi. Maksimalna preporučena dnevna doza metformina je 2 g dnevno, podeljena u 2 ili 3 pojedinačne doze.

Medicinsko praćenje

- Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati nivo glukoze u krvi kako bi prilagodio dozu leka Gluformin tom nivou. Vodite računa o tome da se redovno konsultujete sa svojim lekarom. Ovo je naročito važno kod dece i adolescenata ili ukoliko ste starija osoba.

-Lekar će Vam takođe, najmanje jednom godišnje proveravati funkciju bubrega. Ukoliko ste starija osoba ili ukoliko Vam bubrezi ne funkcionišu normalno, ova ispitivanja ćete morati češće da vršite.

Kako se upotrebljava lek Gluformin?

Lek Gluformin uzimajte za vreme ili posle obroka. Ovo će Vam pomoći da Vam se ne jave neželjena dejstva koja utiču na varenje.

Nemojte lomiti niti žvakati tabletu. Tabletu progutajte celu sa dovoljnom količinom vode.

- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u jednoj dozi, najbolje je da je uzimate ujutru (uz doručak)
- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u dve doze, prvu dozu uzmite ujutru (uz doručak) a drugu uveče (uz večeru)
- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u tri doze, prvu dozu uzmite ujutru (uz doručak), drugu u podne (uz ručak) a treću uveče (uz večeru)

Ukoliko, posle određenog vremena imate utisak da lek na Vas deluje ili suviše jako ili suviše slabo, obavezno se obratite svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Gluformin nego što je trebalo

Veliko predoziranje metformina ili postojanje faktora rizika može dovesti do laktatne acidoze. U tom slučaju se javljaju povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima u mišićima, neuobičajena slabost ili izražena pospanost, vrtoglavica, bolovi u mišićima, sniženje temperature tela, teškoće pri disanju ili ubrzano disanje, neuobičajeno usporen ili nepravilan rad srca.

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi, jer laktatna acidoza može da dovede do kome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gluformin

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gluformin

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. NEŽELJENA DEJSTVA LEKA

Lek Gluformin, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti:

Veoma česta neželjena dejstva (javljaju se češće od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- problemi sa varenjem, kao što je osećaj mučnine, povraćanje, proliv, bol u stomaku (abdominalni bol) i gubitak

apetita. Ova neželjena dejstva se najčešće dešavaju na početku terapije lekom Gluformin. Od pomoći je ako se doze podele tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Gluformin i kontaktirajte Vašeg lekara.

Česta neželjena dejstva (*javljaju se kod 1-10 od 100 pacijenata koji uzimaju lek*):

- promene čula ukusa.

Veoma retka neželjena dejstva (*javljaju se ređe od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek*):

- laktatna acidoza. Ovo je veoma retka ali ozbiljna komplikacija posebno ako bubrezi ne funkcionišu normalno.

Ukoliko dođe do ove komplikacije, neophodno je hitno lečenje.

Simptomi laktatne acidoze su povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima u mišićima, opšta slabost sa izraženim osećajem umora i otežanim disanjem.

Ukoliko Vam se ovo desi, odmah prestanite sa korišćenjem leka Gluformin i odmah kontaktirajte Vašeg lekara.

- poremećaji vrednosti u testovima funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre; koje može prouzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak u telesnoj masi, sa ili bez pojave žute prebojenosti kože ili beonjača).

Ukoliko Vam se ovo desi, verovatno Vam je potrebno hitno lečenje, pošto laktatna acidoza može dovesti do kome.

Odmah prestanite sa upotrebom leka Gluformin i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu.

- reakcije na koži kao što je crvenilo (eritem), svrab ili osip koji svrbi (koprivnjača).

- nizak nivo vitamina B₁₂ u krvi.

Deca i adolescenti

Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod dece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK GLUFORMIN

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

Gluformin 1000 mg: 3 godine

Nemojte koristiti lek Gluformin posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Gluformin 1000 mg: Proizvod ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Gluformin

Aktivne supstance su:

Gluformin, film tablete, 1000 mg:

1 film tableta sadrži:

metformin-hidrohlorid 1000 mg

Ostale pomoćne supstance su:

Gluformin, film tablete, 1000 mg:

Jezgro: hipromeloza, povidon K 25, magnezijum-stearat.

Fim: Opadry White 02F28644: hipromeloza 5 mPas, makrogol 6000, titan-dioksid.

Kako izgleda lek Gluformin i sadržaj pakovanja

Gluformin, film tablete, 1000 mg:

Ovalne, izdužene film tablete, bele boje; sa jedne strane je utisnuta podeona crta, a sa druge podeona crta između dve fasete. Tableta se može podeliti na jednake delove.

Jedna složiva kartonska kutija sadrži 2 PVC-aluminijumska blistera sa po 15 film tableta od 1000 mg i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Gluformin, film tablete, 1000 mg 515-01-3538-12-001 od 19.12.2012.