

UPUTSTVO ZA LEK

Gluformin[®] XR, 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Gluformin[®] XR, 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem
Gluformin[®] XR, 1000 mg, tablete 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Gluformin XR i čemu je namenjen

Lek Gluformin XR, tablete sa produženim oslobađanjem, sadrži aktivnu supstancu metformin-hidrohlorid koja pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi, koji se koriste za lečenje tip 2 (insulin nezavisnog) dijabetes melitusa (šećerna bolest).

Lek Gluformin XR se koristi zajedno sa preporučenim izmenom životnog stila (dijeta i fizička aktivnost) kako bi se smanjio rizik od razvoja dijabetes melitusa tip 2 kod gojaznih odraslih osoba, kada dijeta ili fizička aktivnost u periodu od 3 do 6 meseci nisu dovoljni da se postigne odgovarajuća kontrola vrednosti šećera u krvi. Ukoliko imate dodatna stanja poput visokog krvnog pritiska, stariji ste od 40 godina i imate povećane vrednosti lipida (masti) u krvi ili šećernu bolest tokom trudnoće u istoriji bolesti, postoji veliki rizik od razvoja dijabetesa melitusa tip 2. Ovaj lek je naročito efikasan kod osoba mlađih od 45 godina, veoma gojaznih, sa velikim vrednostima šećera u krvi nakon obroka ili sa dijabetesom tokom trudnoće.

Lek Gluformin XR se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetes melitusa tip 2 kada dijeta ili fizička aktivnost nisu dovoljni da se postigne odgovarajuća kontrola vrednosti šećera u krvi. Insulin je hormon koji proizvodi pankreas (gušterača) i koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše telo koristi glukozu za stvaranje energije ili je čuva za buduću upotrebu.

Ukoliko imate dijabetes melitus tip 2, Vaš pankreas ne proizvodi dovoljno insulina koji omogućava prelazak glukoze (šećera) iz krvi u ćelije tela ili Vaše telo nije u stanju da koristi insulin koji je nastao u dovoljnoj meri. Sve ovo dovodi do povećane vrednosti glukoze u Vašoj krvi, što dugoročno može dovesti do ozbiljnih poremećaja, te je zato važno da uzimate lek, čak i ako nemate uočljive simptome. Lek Gluformin XR pomaže da se vrednost glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrednostima.

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

Lek Gluformin XR ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate problema sa jetrom;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- ukoliko imate nekontrolisan dijabetes, sa na primer, teškom hiperglikemijom (veoma povećane vrednosti šećera u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, nagli gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (videti u nastavku *Rizik od laktatne acidoze*) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju „ketonska tela” nagomilavaju u krvi, i mogu da dovedu do tzv. dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost, ili Vaš dah ima neobičan voćni miris;
- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija) primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta zaredom. Dehidracija može dovesti do problema sa bubrežima, koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „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 bubrežima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- ukoliko se lečite zbog akutne srčane slabosti ili ste nedavno imali srčani udar, imate teških problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili imate teškoće sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenog snabdevanja tkiva kiseonikom i dovesti do rizika od pojave laktatne acidoze (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- ukoliko uzimate velike količine alkohola.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Gluformin XR.

Rizik od laktatne acidoze

Lek Gluformin XR može izazvati veoma retko, ali 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, teških infekcija, produženog gladovanja ili prekomernog unosa alkohola, dehidracije, problema sa jetrom ili bilo kojih medicinskih stanja u kojima određeni deo tela nije dovoljno snabdeven kiseonikom (kao što je teško akutno oboljenje srca).

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

Prestanite nakratko da uzimate lek Gluformin XR ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidracijom (značajnijim gubitkom telesnih tečnosti), kao što je teško povraćanje, dijareja, povišena telesna temperatura, izlaganje toploti ili ukoliko unosite manje tečnosti nego što je to uobičajeno. Obratite se svom lekaru za dalja uputstva.

Prestanite sa uzimanjem leka Gluformin 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,
- bol u stomaku (abdominalni bol),
- grčeve u mišićima,
- osećaj opšte slabosti sa teškim zamorom,
- otežano disanje,
- snižena telesna temperatura i usporen rad srca.

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

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete većoj hirurškoj intervenciji (operacija), morate prestati sa uzimanjem leka Gluformin XR određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti kada morate da prestanete i kada ćete ponovo početi svoju terapiju lekom Gluformin XR.

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

Ukoliko ste stariji od 75 godina, ne preporučuje se započinjanje lečenja sa lekom Gluformin 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 očekivano za ovaj tip tableta.

Pridržavajte se dijetetskog načina ishrane 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.

Deca i adolescenti

Primena leka Gluformin XR se ne preporučuje kod dece, zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

Drugi lekovi i lek Gluformin XR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko treba da 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 Gluformin XR određeni vremenski period pre i posle ispitivanja kontrastnim sredstvom. Vaš lekar će odlučiti kada morate prekinuti, a kada nastaviti sa uzimanjem leka Gluformin XR.

Ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove možda će biti neophodna češća kontrola vrednosti glukoze u krvi, ili Vaš lekar možda mora da prilagodi dozu leka Gluformin XR. Posebno je važno sledeće lekove primenjivati uz oprez:

- lekove koji se koriste za izbacivanje vode iz organizma povećanim stvaranje mokraće (diuretici, kao što je furosemid);
- lekove koji se koriste za lečenje bola i zapaljenskih procesa (NSAIL - nesteroidni antiinflamatorni lekovi i COX-2 inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib);
- određene lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II);
- kortikosteroide, (koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma, 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 Gluformin XR u krvi, naročito ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib);
- drugi lekovi koji se koriste za lečenje dijabetesa.

Uzimanje leka Gluformin XR sa hranom, pićima i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

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, tako da Vam lekar može promeniti terapiju ili da prati vrednost glukoze u krvi.

Ne preporučuje se primena leka Gluformin XR tokom dojenja ili ukoliko planirate da dojite Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gluformin XR sam po sebi ne izaziva simptome hipoglikemije (veoma smanjena vrednost šećera u krvi) kao što su nesvestica, zbunjenost i pojačano znojenje. To znači da lek Gluformin XR nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko uzimate lek Gluformin XR zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju .

3. Kako se uzima lek Gluformin XR

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

Vaš lekar Vam može propisati samo lek Gluformin XR (kao monoterapiju) ili u kombinaciji sa drugim oralnim antidijabeticima ili insulinom.

Progutajte tablete cele sa čašom vode, bez žvakanja.

Doziranje

Preporučena doza je 500 mg leka Gluformin XR dnevno. Posle 2 nedelje, Vaš lekar može na osnovu vrednosti šećera u krvi da prilagodi dozu. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg leka Gluformin XR. Ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega, Vaš lekar može da Vam propiše manju dozu.

Uobičajeno, 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.

Kombinovana terapija sa insulinom:

Metformin i insulin se mogu primeniti u kombinaciji kako bi se postigla bolja kontrola vrednosti glukoze u krvi. U tim slučajevima, Vaš lekar će Vam preporučiti dozu, do maksimalno 1500 mg ili 2000 mg leka Gluformin XR, uz večernji obrok, dok se doza insulina prilagođava na bazi merenja vrednosti glukoze u krvi.

Stariji pacijenti

Usled mogućnosti postojanja poremećaja funkcije bubrega kod starijih pacijenata, dozu leka Gluformin XR treba prilagoditi funkciji bubrega. Potrebna je redovna kontrola funkcije bubrega tokom lečenja.

Ako ste uzeli više leka Gluformin XR nego što treba

Ukoliko ste greškom uzeli više tableta leka Gluformin XR nego što treba, 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 laktatne acidoze su nespecifični kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, osećaj opšte slabosti sa izraženim zamorom 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 uzimanjem ovog leka i odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gluformin XR

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

Ako naglo prestanete da uzimate lek Gluformin XR

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.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti tokom primene leka:

Lek Gluformin XR može uzrokovati veoma retko (može da se javi kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek), ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo, koje se naziva laktatna acidoza (videti odeljak „Upozorenje i mere opreza“).

Ukoliko se ovo desi, morate **prestati sa uzimanjem leka Gluformin XR i odmah se obratiti lekaru ili otići u najbližu bolnicu**, s obzirom na to da laktatna acidoza može dovesti do kome.

Lek Gluformin XR može da prouzrokuje neuobičajene 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 se pojave žute prebojenosti kože ili beonjača, 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):

- proliv, mučnina, povraćanje, bolovi u stomaku ili gubitak apetita. Ova neželjena dejstva se javljaju najčešće tokom početka terapije i prolaze spontano u većini slučajeva. 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;
- smanjenje ili suviše smanjene vrednosti vitamina B₁₂ u krvi (simptomi mogu uključivati izraziti zamor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnjenje i bockanje (parestezija) ili bledu ili žutu prebojenost kože). Vaš doktor može sprovesti određene testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma, jer neki od njih takođe mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

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

- 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 lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gluformin XR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gluformin XR posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju 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 bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gluformin XR

Gluformin XR, 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Aktivna supstanca je: metformin-hidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Intragranularni sastojci: karmeloza-natrijum, celuloza, mikrokristalna.

Ekstragranularni sastojci: hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Gluformin XR, 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Aktivna supstanca je: metformin-hidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 750 mg metformin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Intragranularni sastojci: karmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna.

Ekstragranularni sastojci: hipromeloza; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Gluformin XR, 1000 mg, tablete sa produženim oslobađanjem:

Aktivna supstanca je: metformin-hidrohlorid.

Jedna tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su: kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; karmeloza-natrijum; hipromeloza; povidon (90F); kalcijum-hidrogenfosfat, bezvodni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Gluformin XR i sadržaj pakovanja

Gluformin XR 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Okrugle tablete, bele do skoro bele boje (prečnika oko 12,3 mm) sa utisnutim oznakama „16” na jednoj strani i „C” na drugoj strani.

Gluformin XR 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Tablete oblika kapsule, bele do skoro bele boje (dimenzija oko 19 mm x 9,50 mm) sa utisnutim oznakama „15” na jednoj strani i „C” na drugoj strani.

Gluformin XR 1000 mg, tablete sa produženim oslobađanjem

Tablete modifikovanog oblika kapsule, bele do skoro bele boje (dimenzija oko 22,50 mm x 10,50 mm) sa utisnutim oznakama „14” na jednoj strani i “C” na drugoj strani..

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PVDC-Al) ca 10 tableta sa produženim oslobađanjem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 (ukupno 30) tableta sa produženim oslobađanjem i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Gluformin XR, 500 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-00728-21-001 od 19.09.2023.

Gluformin XR, 750 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-00729-21-001 od 19.09.2023.

Gluformin XR, 1000 mg, tablete sa produženim oslobađanjem: 515-01-00730-21-001 od 19.09.2023.

