

UPUTSTVO ZA LEK

Gluformin[®], 500 mg, gastrorezistentne tablete
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 pročit ćete:

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

1. Šta je lek Gluformin i čemu je namenjen

Lek Gluformin sadrži aktivnu supstancu metformin, lek za lečenje šećerne bolesti (dijabetes melitus). Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi.

Insulin je hormon koji proizvodi gušterača (pankreas) 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 šećernu bolest, u Vašoj gušterači ne nastaje dovoljno insulina ili Vaše telo nije u stanju da koristi insulin koji je nastao u dovoljnoj meri. Sve ovo dovodi do povećane koncentracije glukoze u Vašoj krvi. Lek Gluformin pomaže da se koncentracija glukoze u krvi smanji do vrednosti koje su što bliže normalnim vrednostima.

Ukoliko ste odrasla gojazna osoba, uzimanje leka Gluformin u dužem vremenskom periodu takođe smanjuje rizik od komplikacija šećerne bolesti.

Primena leka Gluformin je udružena ili sa stabilnom telesnom masom ili umerenim gubitkom telesne mase.

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 koncentracije 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 uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.)
- imate problema sa jetrom
- imate teško oštećenu funkciju bubrega
- imate nekontrolisan dijabetes melitus, sa npr. teškom hiperglikemijom (visoka koncentracija glukoze u krvi), mučninom, povraćanjem, dehidratacijom (veliki gubitak vode iz organizma), 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 prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili neobičan (acetonski) zadah
- ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidracija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidracija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku Upozorenja i mere opreza)
- imate tešku infekciju kao što je infekcija pluća ili bronhija ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u odeljku Upozorenja i mere opreza)
- se lečite zbog srčane slabosti (srčana insuficijencija) ili ste nedavno imali srčani udar (infarkt miokarda), imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom ili imate problem sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i povećan rizik od pojave laktatne acidoze (videtu u odeljku Upozorenja i mere opreza)
- konzumirate velike količine alkohola

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gluformin.

Obavezno se obratite lekaru za savet ukoliko

- imate pregled kao što je rentgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje u krvotok kontrastnih sredstava koje 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 retko, ali ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno. 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 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 uzimanjem leka Gluformin i kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu.

Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (smanjenu koncentraciju 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.

Tokom lečenja lekom Gluformin, Vaš doktor će proveriti funkciju Vaših bubrega, najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko imate pogoršanje funkcije bubrega.

Drugi lekovi i Gluformin

Obavestite Vašeg lekara 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 rentgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Gluformin određeni vremenski period pre i posle pregleda. Vaš lekar će odlučiti kada morate prekinuti, a kada nastaviti sa uzimanjem leka Gluformin.

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

- lekovi koji mogu da utiču na funkciju bubrega (npr. lekovi iz grupe nesteroidnih antiinflamatornih lekova, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze tip II, ACE inhibitori, antagonisti angiotenzin II receptora, diuretici, posebno diuretici Henleove petlje)
- lekovi koji mogu da utiču na koncentraciju šećera u krvi (kortikosteroidi, simpatomimetici)
- lekovi koji mogu da utiču na organske transportere katjona tako što inhibiraju ili pojačavaju njihovu aktivnost (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)

Uzimanje leka Gluformin sa hranom, pićima i alkoholom

Izbegavajte uzimanje alkohola tokom uzimanja leka Gluformin. To može povećati rizik od pojave 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.

Insulin je lek izbora za kontrolu dijabetesa tokom trudnoće. Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju.

Ne preporučuje se primena metformina tokom dojenja ili ukoliko planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (smanjena koncentracija 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.

3. Kako se uzima lek Gluformin

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

Lek Gluformin se dozira individualno, sa postepenim povećanjem doze ukoliko je potrebno.

Odrasli

Monoterapija i 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 koncentracije glukoze u krvi. Maksimalna preporučena dnevna doza leka Gluformin iznosi 3 g, podeljena u 3 pojedinačne doze.

Kombinovana terapija sa insulinom:

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

Starije osobe

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

Deca i adolescenti

Monoterapija ili kombinovana terapija sa insulinom:

Lek 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 koncentracije glukoze u krvi. Maksimalna preporučena dnevna doza leka Gluformin je 2 g dnevno, podeljena u 2 ili 3 pojedinačne doze.

Medicinsko praćenje

- Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati koncentraciju glukoze u krvi kako bi prilagodio dozu leka Gluformin toj koncentraciji. 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.

Dozu Gluformina treba uzeti tokom ili nakon obroka sa dovoljnom količinom vode.

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 treba

Ukoliko ste uzeli više leka Gluformin nego što treba mogu se pojaviti simptomi laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidize su nespecifični kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, opšta slabost sa izraženim osećajem umora i otežanim disanjem. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporen srčani rad. Ako osetite neke od ovih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć, budući da laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prekinite sa uzimanjem leka, kontaktirajte lekara ili najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gluformin

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

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.

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 terapije lekom Gluformin:

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

- Gastrointestinalni poremećaji kao što su mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku i gubitak apetita (najčešće se javljaju na početku lečenja i u najvećem broju slučajeva spontano prestaju). Od pomoći je ako se doze podele tokom dana i ako uzimate tablete tokom ili odmah nakon obroka. Ako se simptomi nastave, odmah prekinite da uzimate lek Gluformin i kontaktirajte Vašeg lekara.

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

- Promene čula ukusa

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 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 sa grčevima u mišićima, opšta slabost sa izraženim osećajem umora i otežanim disanjem.

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

- Poremećaji vrednosti funkcionalnih testova 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 uzimanjem leka Gluformin i odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu zdravstvenu ustanovu.

- Reakcije na koži kao što je crvenilo, svrab ili osip koji svrbi (koprivnjača).
- Smanjena koncentracija 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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gluformin posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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 Gluformin

Aktivna supstanca je: metformin-hidrohlorid

Jedna gastrozistentna tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida.

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete:

Povidon K 90, skrob, kukuruzni; krosipovidon, talk, magnezijum-stearat.

Film tablete:

Metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), makrogol 6000, titan-dioksid (C.I. 77891 E 171), talk.

Kako izgleda lek Gluformin i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, gastrozistentne tablete, bele boje.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC/PVDC-Alu blister. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera sa po 10 gastrozistentnih tableta i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01023-18-001 od 07.03.2019.