

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Gluformin 850 mg filmom obložene tablete Gluformin 1 g filmom obložene tablete

metforminklorid

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Gluformin i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gluformin?
3. Kako uzimati Gluformin?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gluformin?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Gluformin i za što se koristi?**

Gluformin sadrži djelatnu tvar metformin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi, a koristi se za liječenje šećerne bolesti (*diabetes mellitus*).

Gluformin se primjenjuje za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (također nazivana „šećerna bolest neovisna o inzulinu“), kada samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bili dovoljni za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Osobito se koristi kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

Odrasli Gluformin mogu uzimati samog ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (lijekovima koji se uzimaju na usta ili inzulinom).

Djeca starija od 10 godina i adolescenti Gluformin mogu uzimati samog ili u kombinaciji s inzulinom.

Inzulin je hormon koji luči žlijezda gušterača, što tijelu omogućuje korištenje glukoze (šećera) iz krvi. Vaše tijelo glukozu koristi za proizvodnju energije ili ga sprema za buduće potrebe. Ako imate šećernu bolest, Vaša gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili Vaše tijelo ne može pravilno koristiti proizvedeni inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi. Gluformin pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalnije vrijednosti.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, uzimanje lijeka Gluformin kroz dulji vremenski period može smanjiti rizik od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Gluformin se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gluformin?**

##### **Nemojte uzimati Gluformin:**

- ako ste alergični na metforminklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate problema s radom jetre ili oštećenje bubrega (razina glomerularne filtracije ispod 45 ml/min),
- ako Vaša šećerna bolest nije pod kontrolom s npr. visokom razinom glukoze u krvi (teška hiperglikemija), mučninom, povraćanjem, dehidracijom, naglim gubitkom tjelesne težine ili ketoacidozom. Ketoacidoza je stanje kod kojeg se u krvi nakupljaju tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ i koje može dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili dah ima neobičan, voćni zadah.
- ako je Vaše tijelo izgubilo previše tekućine (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog povraćanja. Dehidriranje može dovesti do problema s bubrezima i rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“),,
- ako imate tešku infekciju (upalu) - npr. pluća, bronha ili bubrega. Teške upale mogu dovesti do problema s bubrezima i tako rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“),,
- ako se liječite radi srčanog zatajenja ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako pijete mnogo alkohola.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte sa svojim liječnikom.

#### **Obavezno za savjet pitajte Vašeg liječnika:**

- ako trebate obaviti radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok,
- ako idete na veliki operativni zahvat.

Prije i nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem Gluformina na određeno vrijeme. Vaš liječnik će odlučiti da li tijekom ovog vremena trebate neku drugu terapiju. Važno je da točno slijedite upute liječnika.

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gluformin.

#### **Molimo obratite pažnju na rizik od laktacidoze.**

Gluformin može izazvati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu komplikaciju koja se naziva laktacidoza, naročito ako imate problema s radom bubrega. Rizik od nastanka laktacidoze se također povećava kod nekontrolirane šećerne bolesti, duljeg gladovanja, uzimanja alkohola, manjka tekućine u organizmu (dehidracija) uslijed teškog proljeva ili povraćanja, kod problema s jetrom i pri svakom stanju u kojem dio tijela pati od manjka opskrbe kisikom (poput akutnih teških srčanih bolesti).

Važno je da se pridržavate pravilnog režima uzimanja lijeka, savjeta za pravilnu prehranu i redovito prakticirate tjelovježbu kako bi umanjili rizik od nastanka laktacidoze.

Početak laktacidoze može biti suptilan i simptomi mogu biti nespecifični poput: povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaj opće slabosti uz intenzivan umor te teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca.

**Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Gluformin i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.**

Gluformin sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi). Međutim, ako Gluformin uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (kao što su npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi), postoji rizik od hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzani otkucaji srca, poremećaj vida ili poteškoće s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

### **Drugi lijekovi i Gluformin**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ako idete na radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok, kao što je rendgensko zračenje, **morate prestati s uzimanjem lijeka Gluformin na određeno vrijeme prije i nakon pretrage (najmanje 48 sati)** (vidjeti „Obavezno za savjet pitajte Vašeg liječnika“).

Obavijestite svog liječnika ako istodobno s lijekom Gluformin uzimate bilo koje druge lijekove. Možda ćete trebati češće kontrolirati razinu šećera u krvi ili prilagoditi dozu lijeka Gluformin pri istodobnom uzimanju:

- diuretika (primjenjuju se za uklanjanje suvišne tekućine iz organizma povećanim izlučivanjem urina), npr. *furosemid*
- beta-2 agonista kao što su *salbutamol* ili *terbutalin* (primjenjuju se za liječenje astme),
- kortikosteroida (primjenjuju se za liječenje raznih stanja, kao što su teške upale kože ili astma), npr. *prednizolon*, *mometazon*, *beklometazon*..
- drugih lijekova za liječenje šećerne bolesti.

### **Gluformin tablete s hranom, pićem i alkoholom**

Gluformin morate uzimati tijekom ili iza obroka. Uzimanjem tableta s hranom smanjuju se izgledi za neželjene nuspojave.

Tijekom uzimanja ovog lijeka nemojte piti alkohol. Alkohol može povećati rizik od laktacidoze, naročito ako imate problema s jetrom ili ste pothranjeni. Ovo se također odnosi na lijekove koji sadrže alkohol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek..

Tijekom trudnoće, šećernu bolest treba liječiti inzulinom. Ako utvrdite da ste trudni za vrijeme liječenja ovim lijekom, zatražite savjet liječnika tako da može promijeniti način Vašeg liječenja.

Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite ili planirate dobiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Gluformin sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (preniska razina šećera u krvi). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Gluformin uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su sulfonilureja, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, omaglicu, pojačano znojenje, ubrzane otkucaje srca, poremećaje vida i teškoće u koncentraciji. Nemojte upravljati vozilom ili strojem ako osjetite ove simptome.

### 3. Kako uzimati Gluformin?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Gluformin ne može zamijeniti doprinos zdravih životnih navika. Nastavite slijediti sve prehrambene upute koje Vam je dao liječnik te provodite redovnu tjelovježbu.

#### Preporučena doza

Djeca od navršene 10. godine i adolescenti obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Gluformin jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg raspodijeljeno u 2 ili 3 odvojene doze. Liječenje djece starosti između 10 i 12 godina provodi se samo uz naročitu preporuku Vašeg liječnika, budući su iskustva s djecom ove dobi ograničena.

Odrasli obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Gluformin dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg raspodijeljeno u tri odvojene doze.

Kod bolesnika s oštećenjem bubrežne funkcije s razinom glomerularne filtracije između 45 i 59 ml/min, početna doza je 500 mg ili 850 mg metforminklorida, jednom dnevno.

Maksimalna dnevna doza je 1000 mg, primijenjena u 2 podijeljene doze. Potrebno je pažljivo nadzirati bubrežnu funkciju (svaka 3-6 mjeseca).

Ako također uzimate inzulin, Vaš liječnik će Vas uputiti kako početi uzimati Gluformin.

#### Praćenje liječenja

- Vaš liječnik će provoditi redovite kontrole glukoze u krvi i prilagoditi dozu lijeka Gluformin u skladu s razinom glukoze u Vašoj krvi. Redovito posjećujte Vašeg liječnika radi kontrole. To je naročito važno kod djece, adolescenata i starijih osoba.
- Vaš liječnik će također, barem jednom godišnje, provjeriti rad Vaših bubrega. Ako ste starija osoba ili imate problema s radom bubrega, moguće je da ćete trebati češće kontrole.

#### Kako uzimati Gluformin

Gluformin uzimajte tijekom ili nakon jela. Ovo će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu

Tablete nemojte drobiti ili žvakati. Svaku tabletu progutajte uz čašu vode.

- Ako uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutro (uz doručak).
- Ako uzimate dvije odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i navečer (večera).
- Ako uzimate tri odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i navečer (večera).

Ako nakon nekog vremena budete smatrali da je učinak lijeka Gluformin previše jak ili previše slab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### Ako uzmete više lijeka Gluformin nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Gluformin nego što ste trebali, može doći do laktacidoze. Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaj opće slabosti uz intenzivan umor te teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca.

**Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Gluformin i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.**

### **Ako ste zaboravili uzeti Gluformin**

Zaboravite li uzeti tabletu, uzmite je čim se sjetite, osim ako se već nije približilo vrijeme za uzimanje iduće tablete. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Gluformin**

Ako prestanete uzimati Gluformin, a da se niste posavjetovali s liječnikom, morate znati da će nastupiti nekontrolirani porast šećera u krvi. Moguća je i pojava kasnih simptoma dijabetesa, poput oštećenja očiju, bubrega i krvnih žila.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Ako se javi bilo što od niže navedenog, odmah se javite hitnoj službi najbliže bolnice ili svome liječniku te prekinite s primjenom lijeka jer se može raditi o ozbiljnim nuspojavama (mogu se javiti vrlo rijetko, kod manje od 1 na 10 000 osoba):**

- Laktacidoza. Ovo je vrlo rijetka, ali ozbiljna komplikacija, naročito kod osoba koje imaju problema s radom bubrega. Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaj opće slabosti uz intenzivan umor te teškoće pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni otkucaji srca. Laktacidoza može uzrokovati komu
- Poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak težine, sa ili bez žutila kože i bjeloočnica).

**Također se mogu javiti sljedeće nuspojave:**

***Vrlo često*** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu (bol u želucu), gubitak apetita.

Ove nuspojave se obično javljaju na početku liječenja Gluforminom. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže podjela doze na više puta dnevno i uzimanje tablete uz obrok ili odmah nakon obroka. Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati lijek i posavjetujte se sa svojim liječnikom.

***Često*** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Poremećaji osjeta okusa

***Vrlo rijetko*** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Snižena razina vitamina B<sub>12</sub>. S vremenom se zbog toga može javiti anemija, ranice po ustima i jeziku, a možda i utrnulost i peckanje u udovima.
- Crvenilo i svrbež kože, koprivnjača (urtikarija).

### **Djeca i adolescenti**

Ograničeni podaci kod djece i adolescenata ukazuju da su nuspojave ovog lijeka po svojoj težini i prirodi slične onima opisanima kod odraslih osoba.

### **Prijavljivanje nuspojave**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem

nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Gluformin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Gluformin sadrži?

Djelatna tvar je metformin.

#### Gluformin 850 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida, što odgovara 662.9 mg metformina.

#### Gluformin 1g filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg (1 g) metforminklorida. što odgovara 780,00 mg metformina .

Pomoćne tvari:

Jezgra tablete: povidon K 30; povidon K 90; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Film ovojnica: Opadry Y-1-7000 white (hipromeloza (E464); titanijev dioksid (E171); makrogol 400).

### Kako Gluformin filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja?

Gluformin 850 mg filmom obložene tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, filmom obložene tablete, koje s jedne strane imaju oznaku "93", a sa druge "49".

Gluformin 1 g filmom obložene tablete su bijele, ovalne, filmom obložene tablete s urezom na obje strane, koje s jedne strane imaju oznaku "9/3", a sa druge "72/14".

Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovice.

Gluformin 850 mg i 1 g filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30, 60, 80, 100 i 120 filmom obloženih tableta u prozirnom blisteru i/ili bijelom neprozirnom blisteru, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2016.**