

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gluformin ER 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

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 Vašem 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 Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Gluformin ER i za što se koristi?

- Gluformin ER sadrži djelatnu tvar metformin, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi, a koristi se za liječenje šećerne bolesti (*diabetes mellitus*).
- Gluformin ER se primjenjuje za liječenje odraslih bolesnika koji imaju šećernu bolest tipa 2 (tzv. dijabetes neovisan o inzulinu), u kojih se kontrola razine šećera ne uspijeva postići samo dijetom i tjelovježbom.

Ovaj lijek se može uzimati sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta ili s inzulinom.

Gluformin ER 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem su tablete iz kojih se lijek oslobađa tijekom duljeg vremena nego iz onih s trenutnim oslobađanjem. Želite li dodatne informacije, molimo obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

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 što dugoročno može dovesti do brojnih problema te je stoga važno da redovito uzimate ovaj lijek. Lijek Gluformin ER pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalnije vrijednosti. Ovaj lijek se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gluformin ER?

Nemojte uzimati Gluformin ER:

- ako ste alergični na metformin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoka razina glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, brz gubitak tjelesne težine, laktacidozu (vidjeti "Rizik od laktacidoze" niže) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari koje se nazivaju „ketonska tijela“ nakupljaju u krvi i mogu dovesti do dijabetičke pretkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris,
- ako imate problema s radom jetre,
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega,
- ako je Vaše tijelo izgubilo previše tekućine (dehidracija), npr. uslijed dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog povraćanja. Dehidracija 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 ako imate poteškoća s cirkulacijom 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 ste mlađi od 18 godina,

Obavezno za savjet pitajte Vašeg liječnika:

- ako trebate obaviti radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Gluformin ER“),
- ako idete na veliki operativni zahvat.

Prije i nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem lijeka Gluformin ER 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gluformin ER.

Rizik od laktacidoze

Gluformin ER može uzrokovati vrlo rijetku, ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza, osobito ako Vam bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti niže), tegobe s jetrom i sva zdravstvena stanja u kojima dio tijela ima smanjenu opskrbu kisikom (kao što je akutna teška srčana bolest).

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite nakratko uzimati Gluformin ER ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica, izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati Gluformin ER i odmah se obratite liječniku ili otidite u najbližu bolnicu ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje

- bol u trbuhu (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Gluformin ER tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Gluformin ER.

Tijekom liječenja lijekom Gluformin ER, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Gluformin ER sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi). Međutim, ako ovaj lijek 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.

Nastavite se pridržavati savjeta liječnika o dijeti i redovito se bavite tjelesnim aktivnostima za vrijeme dok uzimate ovaj lijek.

Djeca i adolescenti

Lijek se ne preporučuje djeci.

Drugi lijekovi i Gluformin ER

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Gluformin ER prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Gluformin ER.

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Gluformin ER. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekove koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određene lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- beta-2 agoniste kao što su salbutamol ili terbutalin (primjenjuju se za liječenje astme),
- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih stanja, kao što su teške upale kože ili astma), npr. *prednizolon, mometazon, beklometazon*.
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Gluformin ER s hranom, pićem i alkoholom

Gluformin ER morate uzimati tijekom večere ili nakon nje. Uzimanjem tableta s hranom smanjuju se izgledi za neželjene nuspojave.

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Gluformin ER jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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

Nemojte uzimati metformin ako dojite ili ako planirate dojeti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Metformin ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ni rada sa strojevima. No, postoji veća opasnost od niskog krvnog šećera ako se Gluformin ER uzima istodobno s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (sulfonilurejama, inzulinom, repaglinidom). To može izazvati omaglicu i nesvjesticu. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok ne budete sigurni da nemate tih tegoba.

3. Kako uzimati Gluformin ER?

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

Način primjene

Tablete treba gutati cijele s gutljajem vode, tijekom večere ili nakon nje. Nemojte žvakati tablete. Možda ćete u stolici vidjeti ovojnica tablete. To je normalno.

Preporučene doze lijeka Gluformin ER su:

Doziranje u odraslih

Bolesnici koji uzimaju Gluformin ER same ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji se uzimaju kroz usta

Uobičajena početna doza je jedna tableta jedanput na dan. Nakon 10 do 15 dana liječnik će dozu prilagoditi u skladu s izmjerenim vrijednostima glukoze u krvi. Liječnik može povećavati dozu do najviše 2000 mg na dan (četiri Gluformin ER 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem u jednom danu).

Bolesnici koji već uzimaju metformin tablete s trenutnim oslobađanjem, a prelaze na Gluformin ER 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem

Uobičajena početna doza lijeka Gluformin ER mora biti jednaka dnevnoj dozi metformin tableta s trenutnim oslobađanjem.

Bolesnici koji uzimaju metformin u kombinaciji s inzulinom

Kada se Gluformin ER uzima istodobno s inzulinom, uobičajena početna doza je jedna tableta na dan, a doza inzulina prilagodi se u skladu s izmjerenim vrijednostima šećera u krvi.

Starije osobe

Početna će se doza odrediti nakon što se obave pretrage za procjenu funkcije bubrega.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Ako uzmete više lijeka Gluformin ER nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Gluformin ER tableta 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 Gluformin ER tableta i odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Gluformin ER

Zaboravite li uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako se već nije približilo vrijeme za uzimanje iduće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Lijek nastavite uzimati prema uobičajenom rasporedu.

Ako prestanete uzimati Gluformin ER

Ako prestanete uzimati Gluformin ER, 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.

Budete li posjećivali drugog liječnika ili odlazili u bolnicu, kažite liječniku ili bolničkom osoblju koje lijekove uzimate.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Gluformin ER može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza"). Ako Vam se to dogodi, morate prestati uzimati lijek Gluformin ER i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Gluformin ER također može uzrokovati poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak težine, sa ili bez žutila kože i bjeloočnica). Ako Vam se ovo dogodi, prestanite uzimati Gluformin ER tablete i javite se Vašem liječniku (*može se javiti vrlo rijetko, odnosno u manje od 1 na 10 000 osoba*).

Također se mogu pojaviti sljedeće nuspojave:

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

- Mučnina
- Povraćanje
- Proljev
- Bol u trbuhu (bol u želucu)
- Gubitak apetita

Ako se pojave ove nuspojave, nemojte prestati uzimati tablete jer će navedene nuspojave nestati nakon otprilike dva tjedna. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže uzimanje tablete uz obrok ili odmah nakon obroka.

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

- Poremećaji osjeta okusa

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

- Snižena razina vitamina B12.
- Crvenilo i svrbež kože, koprivnjača (urtikarija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gluformin ER?

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 „EXP“. 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 ER 500 mg tablete produljenim oslobađanjem sadrže?

- Djelatna tvar je metformin. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg metforminklorida.
- Drugi sastojci su hipromeloza, etilceluloza, mikrokristalična celuloza i magnezijev stearat.

Kako Gluformin ER 500 mg tablete produljenim oslobađanjem izgledaju i sadržaj pakiranja?

- Gluformin ER 500 mg tablete produljenim oslobađanjem su bijele do bjelkaste tablete ovalna oblika, s oznakom „93“ na jednoj i oznakom „7267“ na drugoj strani dimenzija 19,05 x 8,89 mm.
- Gluformin ER 500 mg tablete produljenim oslobađanjem dostupne su u pakiranjima od 30 (3x10), 100 (10 x 10) i 120 (12x10) tableta s produljenim oslobađanjem u 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 svibnju 2017.