

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Glucophage XR 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Glucophage XR 1000 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 liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, 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. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Glucophage XR i za što se koristi

Glucophage XR sadrži metformin, lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisne o inzulinu). Pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Glucophage XR se primjenjuje uz kontroliranu prehranu i tjelovježbu, u svrhu smanjenja rizika od nastanka šećerne bolesti tipa 2 u osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, kada intenzivna kontrolirana prehrana i tjelovježba u razdoblju od 3 do 6 mjeseci nisu bili dovoljni za održavanje normalne razine šećera u krvi. Imate povišen rizik za nastanak šećerne bolesti tipa 2 ukoliko imate dodatna stanja kao što su visoki krvni tlak, stariji ste od 40 godina, imate neodgovarajuće vrijednosti masnoća u krvi ili ste bolovali od šećerne bolesti tijekom trudnoće.

Ovaj lijek je osobito učinkovit ukoliko ste mlađi od 45 godina, imate izrazito prekomjernu tjelesnu težinu, visoke razine šećera u krvi nakon obroka ili ste bolovali od šećerne bolesti tijekom trudnoće.

Glucophage XR se primjenjuje kod liječenja 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. Inzulin je hormon koji luči žlijezda gušterača, što tijelu omogućuje korištenje glukoze (šećera) iz krvi. Vaše tijelo glukozu koristi za proizvodnju energije ili ju 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 porasta razine glukoze u krvi. Glucophage XR pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na normalne vrijednosti.

Glucophage XR se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Glucophage XR tablete s produljenim oslobađanjem posebno su proizvedene kako bi postupno oslobađale lijek u Vaš organizam i stoga su različite od mnogih drugih tableta koje sadrže metformin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucophage XR

Nemojte uzimati Glucophage XR:

- ako ste alergični na metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate problema s radom jetre
- ako imate jako smanjenu funkciju bubrega
- 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 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 (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate tešku infekciju - npr. infekciju pluća, bronha ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima i tako rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako se liječite radi akutnog srčanog zatajenja ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom ili teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako prekomjerno uživate alkoholna pića
- ako ste mlađi od 18 godina.

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

Obavezno za savjet pitajte svog liječnika:

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

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glucophage XR.

Rizik od laktacidoze

Glucophage XR 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 Glucophage XR 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 Glucophage XR 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
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje

- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrenu i gluhoću.

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

Ukoliko ste stariji od 60 godina, liječenje lijekom Glucophage XR se ne preporučuje u svrhu smanjenja rizika od nastanka šećerne bolesti tipa 2.

Možete primijetiti tragove ovojnice tablete u stolici. Za ovaj tip tableta to je normalno, stoga se nemojte zabrinjavati.

Glucophage XR sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi). Međutim, ako Glucophage XR 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, snažno udaranje srca, poremećaj vida ili poteškoće s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

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

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Glucophage XR

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

Obavijestite svog 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 Glucophage XR. 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)
- steroide (primjenjuju se za liječenje raznih stanja, kao što su teška upala kože ili astma) kao što su prednizolon, mometazon, beklometazon
- simpatomimetike kao što su adrenalin i dopamin (primjenjuju se kod liječenja srčanog udara i niskog krvnog tlaka); adrenalin također sadrže neki dentalni anestetici
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu Glucophagea XR u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).

- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Glucophage XR s alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku u slučaju da će biti potrebe za bilo kakvom promjenom u Vašem liječenju ili praćenju razina glukoze u krvi.

Ovaj lijek se ne preporučuje ako dojite ili planirate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Glucophage XR 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, snažno udaranje srca, poremećaje vida i teškoće u koncentraciji. Nemojte upravljati vozilom ili strojem ako osjetite ove simptome.

Glucophage XR sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Glucophage XR

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik Vam može propisati Glucophage XR kao samostalnu terapiju ili u kombinaciji s drugim antidijabeticima ili inzulinom.

Glucophage XR ne može zamijeniti doprinos zdravih životnih navika. Nastavite slijediti sve prehrabne upute koje Vam je dao liječnik te provodite redovnu tjelevoježu.

Preporučena doza

Uobičajena doza počinje s 500 mg lijeka Glucophage XR dnevno. Nakon što ste lijek uzimali oko dva tjedna, moguće je da će Vaš liječnik provjeriti razinu glukoze u krvi i prilagoditi dozu.

Maksimalna dnevna doza je 2000 mg.

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

U pravilu, trebate uzeti jednu tabletu dnevno, uz večernji obrok.

U nekim slučajevima, liječnik Vam može preporučiti uzimanje dvije tablete dnevno, ovisno o potrebnoj dozi lijeka. Tablete uvijek uzmite uz obrok. Ovo će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu. Tablet u progutajte čitavu, uz punu čašu vode i nemojte ju drobiti niti žvakati.

Ako nakon nekog vremena budete smatrali da je djelovanje lijeka Glucophage XR previše jako ili previše slabo, obratite se svom liječniku ili ljekarniku. Nemojte prestati uzimati lijek, a da prethodno o tome niste razgovarali sa svojim liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Glucophage XR nego što ste trebali

Ako ste uzeli jednu dodatnu tabletu više, ne trebate brinuti. Međutim, ako imate neobične simptome, obratite se liječniku. Ako ste uzeli previše lijeka Glucophage XR, 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 Glucophage i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Glucophage XR

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

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

4. Moguće nuspojave

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

Glucophage XR 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 Glucophage XR i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- probavni problemi kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ove nuspojave su obično privremene i javljaju se na početku liječenja lijekom Glucophage XR. 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.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- poremećaji okusa.
- smanjene ili niske razine vitamina B12 u krvi (simptomi mogu uključivati ekstremni umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnce i bockanje (parestezija) ili blijedu ili žutu kožu). Vaš liječnik može dogovoriti neke testove kako bi otkrio uzrok Vaših simptoma jer neki od njih također mogu biti uzrokovani šećernom bolešću ili drugim nepovezanim zdravstvenim problemima.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- 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 Glucophage XR i javite se svom liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (urtikarija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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: **navedenom u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Glucophage XR

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj 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 Glucophage XR sadrži

- Djelatna tvar je metforminklorid.
- Jedna Glucophage XR 500 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 500 mg metforminklorida, što odgovara 390 mg metformina.
- Jedna Glucophage XR 750 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 750 mg metforminklorida, što odgovara 585 mg metformina.
- Jedna Glucophage XR 1000 mg tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 1000 mg metforminklorida, što odgovara 780 mg metformina.
- Pomoćne tvari su magnezijev stearat, karmelozanatrij i hipromeloza.

Kako Glucophage XR izgleda i sadržaj pakiranja

Glucophage XR 500 mg je bijela do skoro bijela, okrugla tableta, s utisnutim „500“ na jednoj strani, promjera 12 mm.

Glucophage XR 750 mg je bijela do skoro bijela, tableta u obliku kapsule, s utisnutim „750“ na jednoj strani i s „Merck“ na drugoj strani, veličine 19 x 9.25 mm.

Glucophage XR 1000 mg je bijela do skoro bijela, tableta u obliku kapsule, s utisnutim „1000“ na jednoj strani i s „Merck“ na drugoj strani, veličine 22 x 10.5 mm.

Glucophage XR 500 mg, 750 mg i 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem raspoložive su u blister pakiranju po 30, 60 ili 120 tableta u pakiranju, u kartonskoj kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, Zagreb.

Proizvođači

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Njemačka

ili

Merck Santé s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francuska

ili

Merck, S.L., Poligono Merck Mollet Del Vallés, 08100 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.