

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

Gluformin ER 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.

Gluformin ER 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. 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. Gluformin ER pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na normalne vrijednosti.

Gluformin ER se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Gluformin ER 500 mg 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 Gluformin ER

Nemojte uzimati Gluformin ER

- ako ste alergični na metformin ili bilo koji 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. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima i rizika od laktacidoze (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate tešku infekciju - npr. pluća, bronha ili bubrega. Teške infekcije 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 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 (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 svom 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
- grčevi 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.

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.

Ukoliko ste stariji od 60 godina, liječenje lijekom Gluformin ER 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.

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.

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.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece

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 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 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)
- steroide (primjenjuju se za liječenje raznih stanja, kao što su teške upale kože ili astma), npr. prednizolon, mometazon, beklometazon.
- simpatomimetike kao što su adrenalin i dopamin (primjenjuju kod liječenja srčanog udara i niskog krvnog tlaka); adrenalin također sadrže neki dentalni anestetici
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu Gluformina ER 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.

Gluformin ER s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Gluformin ER 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

Gluformin ER sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina šećera u krvi). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ni rada sa strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Gluformin ER 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.

3. Kako uzimati Gluformin ER

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 Gluformin ER kao samostalnu terapiju ili u kombinaciji s drugim antidijabeticima ili inzulinom.

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

Preporučene doze lijeka Gluformin ER su:

Uobičajena doza počinje s 500 mg lijeka Gluformin ER 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 Gluformin ER 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 Gluformin ER 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 Gluformin ER, 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 ER i odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Gluformin ER

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.

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.

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 Gluformin ER. 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 Gluformin ER 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 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.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Gluformin ER

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 oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 sadrži

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

Kako Gluformin ER izgleda 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), 90 (9x10), 100 (10 x 10) i 120 (12x10) tableta s produljenim oslobađanjem u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen, H-4042
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.