

Упатство за лекот: Информации за пациентот

Gluformin Combi/Глуформин Комби **50 mg/1000 mg таблети со модифицирано ослободување** sitagliptin/metformin

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите какво било несакано дејство, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа вклучува и какво било несакано дејство кое не е наведено во упатството. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Gluformin Combi и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да почнете да употребувате Gluformin Combi
3. Како да се употребува Gluformin Combi
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Gluformin Combi
6. Содржина на пакувањето и додатни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GLUFORMIN COMBI И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Gluformin Combi содржи два различни лека кои се нарекуваат ситаглиптин и метформин.

- Ситаглиптин припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат DPP-4 инхибитори (инхибитори на дипептидил пептидаза-4)
- Метформин припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат бигваниди

Овие два лека делуваат заедно и го регулираат нивото на шеќер во крвта кај возрасни пациенти со форма на шеќерна болест која се нарекува „шеќерна болест тип 2“. Овој лек помага во зголемување на нивото на инсулин кој се произведува по оброк и го намалува количеството на шеќер кое го произведува Вашето тело.

Со диета и телесни вежби, овој лек Ви помага да го намалите шеќерот во крвта. Овој лек може да се зема сам или со некои други лекови за шеќерна болест (инсулин, сулфонилуреа или глитазони).

Што претставува шеќерна болест тип 2?

Шеќерна болест тип 2 е состојба во која Вашето тело не произведува доволно инсулин, а инсулинот кој Вашето ќе го произведе не делува како што би требало. Вашето тело исто така може да произведува премногу шеќер. Кога ќе се случи тоа, шеќерот (гликозата) се насобира во крвта. Тоа може да доведе до сериозни здравствени потешкотии како што се болест на срцето, болест на бубрезите, слепило и ампутација.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ GLUFORMIN COMBI

Не земајте Gluformin Combi:

- Ако сте алергични на ситаглиптин или метформин или некоја друга состојка на лекот (наведена во дел б)
- Ако имате силно намалување на функцијата на бубрезите
- Ако имате неконтролирана шеќерна болест со, на пример, тешка хипергликемија (високо ниво на гликоза во крвта), гадење, повраќање, пролив, брзо губење на телесната тежина, лактацидоза (видете подолу „Ризик од лактацидоза“) или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба во која супстанциите кои се нарекуваат „кетонски тела“ се насобираат во крвта и можат да доведат до дијабетска предкома. Симптомите вклучуваат болка во stomакот, забрзано и длабоко дишење, поспаност или здивот има необичен овошен мирис.
- Ако имате тешка инфекција или сте дехидрирале
- Ако имате намера да одите на рендгенско снимање на кое ќе Ви биде вбригано контрастно средство.
Ќе мора да престанете да земате Gluformin Combi при рендгенско снимање и 2 или повеќе дена потоа, што ќе одреди Вашиот лекар зависно од тоа како функционираат Вашите бубрези.
- Ако имате проблем со црниот дроб
- Ако пиете премногу алкохол (било секој ден или само повремено)
- Ако доите

Не земајте Gluformin Combi ако нешто од погоре наведеното се однесува на Вас и разговарајте со Вашиот лекар за други начини на кои можете да ја контролирате шеќерната болест. Ако не сте сигурни, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да земете Gluformin Combi.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Кај пациенти кои примале Gluformin Combi пријавени се случаи на воспаление на панкреасот (панкреатитис) (видете дел 4).

Доколку забележите меурчиња на кожата, тоа може да биде знак на состојба која се нарекува булозен пемфигоид. Вашиот лекар може да побара да престанете со земање на лекот Gluformin Combi.

Ризик од лактацидоза

Gluformin Combi може да предизвика многу ретко, но многу сериозно несакано дејство кое се нарекува лактацидоза, особено ако Вашите бубрези не функционираат правилно. Ризикот од развој на лактацидоза исто така е зголемен при неконтролирана шеќерна

болест, сериозни инфекции, долготрајно гладување или земање алкохол, дехидрација (дополнителни информации видете подлу), потешкотии со црниот дроб и сите здравствени состојби при кои дел од телото има намалено снабдување со кислород (како што е актуна тешка срцева болест).

Ако нешто од наведеното се однесува на Вас, обратете се на Вашиот лекар за понатамошни упатства.

Накратко престанете да земате Gluformin Combi ако имате состојба која може да биде поврзана со дехидрација (значајна загуба на телесни течности) како што се силно повраќање, пролив, треска, изложеност на топлина или ако пиете помалку течности од вообичаено. Обратете се на Вашиот лекар за понатамошни упатства.

Престанете да земате Gluformin Combi и веднаш обратете се на лекар или отидете во најблиската болница ако почувствувате некои симптоми на лактацидоза, бидејќи таа состојба може да доведе до кома.

Симптомите на лактацидоза вклучуваат:

- повраќање
- болка во стомакот (болка во абдоменот)
- грчеви во мускулите
- општа лоша состојба со чувство на голем замор
- отежнато дишење
- намалена телесна температура и забавена работа на срцето.

Лактацидоза е итна состојба и мора да се лекува во болница.

Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Gluformin Combi:

- ако имате или сте имале болест на панкреас (како што е панкреатитис)
- ако имате или сте имале камен во жолчка, зависност од алкохол или многу високо ниво на триглицериди (вид на маснотии) во крвта. Овие болести можат да ја зголемат веројатноста да добиете панкреатитис (видиете дел 4).
- ако имате шеќерна болест од тип 1 која понекогаш се нарекува шеќерна болест зависна од инсулин
- ако имате или сте имале алергиска реакција на ситаглиптин, метформин или на Gluformin Combi (видете дел 4)
- Ако Gluformin Combi го земате со други лекови за лекување шеќерна болест како што се сулфонилуреја или инсулин, бидејќи нивото на шеќер во крвта може да се намали под нормалното ниво (хипогликемија). Лекарот можеби ќе ја намали дозата на сулфонилуреа или инсулин.

Ако мора да се подложите на голем хируршки зафат, мора да престанете да го земате лекот Gluformin Combi во текот и уште некое време по зафатот. Лекарот ќе одлучи кога мора да престанете и кога ќе продолжите со лекување со лекот Gluformin Combi.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, пред земање на лекот Gluformin Combi обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

Во текот на лекувањето со лекот Gluformin Combi, лекарот ќе ја проверува функцијата на бубрезите најмалку еднаш годишно или почесто ако сте повозрасна личност и/или ако функцијата на Вашите бубрези се влошува.

Деца и адолесценти

Децата и адолесцентите помлади од 18 години не смеат да го земаат овој лек. Тој не е ефикасен кај деца и адолесценти на возраст од 10 до 17 години. Не е познато дали овој лек е безбеден и ефикасен кога го земаат деца помлади од 10 години.

Други лекови и Gluformin Combi

Ако треба да добиете инјекција на контрастно средство кое содржи јод во вена, на пример во рамки на рендгенско снимање или скенирање, мора да престанете да земате Gluformin Combi пред или за време на инјекцијата. Лекарот ќе одлучи кога мора да престанете и кога ќе продолжите со лекување со лекот Gluformin Combi.

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале, или би можеле да земате кои било други лекови. Можеби ќе мора да направите анализа на гликоза во крвта или тестови на функцијата на бубрезите или лекарот треба да ја прилагоди дозата на лекот Gluformin Combi. Особено е важно да се напомена следното:

- лекови (кои се земаат на уста, со вдишување или се даваат со инјекција) за лекување воспалителни болести како што се астма и артритис (кортикостероиди)
- лекови кои го зголемуваат создавањето урина (диуретици)
- лекови кои се применуваат за лекување на болка и воспаление (NSAID и COX-2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- одредени лекови за лекување зголемен крвен притисок (ACE инхибитори и антагонисти на рецептори на ангиотензин II)
- одредени лекови за лекување на бронхиална астма (β -симпатомиметици)
- контрастни средства кои содржат јод или лекови кои содржат алкохол
- некои лекови за лекување желудочни потешкотии, како што се циметидин
- ранолазин, лек за лекување ангина пекторис
- долутегравир, лек за лекување HIV-инфекции
- вандетаниб, лек кој се применува за лекување одредени видови на карциноми на панкреасот (медуларен карцином на тироидна жлезда, (медуларен карцином на тироидна жлезда)
- дигоксин (за лекување на неправилен срцев ритам и други проблеми со срцето). Можеби ќе биде потребно да се проверува нивото на дигоксин во Вашата крв доколку се зема со лекот Gluformin Combi.

Gluformin Combi со алкохол

Избегнувајте прекумерно внесување алкохол додека земате Gluformin Combi бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од лактоацидоза (видете го делот „Предупредување и мерки на претпазливост“)

Бременост и доене

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или ако планирате да имате дете, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да



го земете лекот. Не смеете да го земате лекот за време на бременост или ако доите. Погледајте го делот 2, **Не земајте Gluformin Combi.**

Управување со возила и машини

Овој лек не влијае или занемарливо влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини. Но, при примена на ситаглиптин биле пријавени вртоглавица и зашеметеност, што може да влијае на способноста за управување со возила и ракување со машини.

Земањето на лекот во комбинација со лекови кои се нарекуваат сулфониуреа или со инсулин, може да предизвика хипогликемија, која може да влијае на Вашата способност за управување со возила и ракување со машини или работа без сигурносна потпора.

Gluformin Combi sadrži natrij

Лекот содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е. занемарлива количина на натриум.

3. Како да се зема Gluformin Combi

Секогаш земајте го лекот точно како што Ви рекол лекар. Проверете со лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Лекарот ќе Ви каже колку треба да земате таблети Gluformin Combi и кога треба да ги земете.

Највисоката дневна доза е 100 mg ситаглиптин и 2000 mg метформин.

Вообичаено треба да земате таблета еднаш дневно, со вечерен оброк.

Во некои случаи, лекарот може да Ви препорача да земате таблета двапати на ден.

Секогаш земјате ги таблетите со храна за да се намали можноста од надразнување на желудникот.

Таблетите проголтајте ги цели, со чаша вода и не ги цвакајте.

Лекарот можеби ќе треба да ја зголеми дозата на лекот за да се контролира Вашиот шеќер во крвта.

Ако имате намалена функција на бубрезите, лекарот може да Ви промени дозата.

За време на лекувањето со лекот, мора да продолжите со диетална исхрана која Ви ја препорачал лекар и да внимавате рамномерно да го распоредите внесот на јаглехидрати во текот на денот.

Мала е веројатноста дека лекот ќе го намали нивото на шеќер во крвта под нормалната вредност (хипогликемија). Меѓутоа, кога овој лек се зема со лекот сулфониуреа или со



инсулин, може да доведе до ниско ниво на шеќер во крвта и лекарот можеби ќе треба да ја намали дозата на сулфониуреа или на инсулин.

Ако сте земале повеќе Gluformin Combi отколку што треба

Ако земете поголема доза од овој лек од пропишаната, веднаш јавете се на Вашиот лекар. Отидете во болница ако имате симптоми на лактацидоза како што се чувство на студ, силно гадење или повраќање, болка во стомакот, необјасниво губење на телесната тежина, грчеви во мускулите или забрзано дишење (видете го делот „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Ако сте заборавиле да земете Gluformin Combi

Ако пропуштите доза, земете ја веднаш штом се сетите. Ако не се сетите додека не е време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вообичаениот распоред. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Gluformin Combi

Продолжете да го земате лекот се додека лекарот Ви го пропишува за и понатаму да го регулирате шеќерот во крвта. Не смеете да престанете да го земате овој лек ако претходно за тоа не сте разговарале со лекар. Ако престанете да земате Gluformin Combi, нивото на шеќер во крвта може повторно да се зголеми.

Во случај на какви било прашања поврзани со примена на овој лек, обратете се на лекар или на фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секого.

ПРЕСТАНЕТЕ да земате Gluformin Combi и веднаш јавете се кај лекар ако забележите кое било од следните несакани дејства:

- Силни болки во абдоменот (во подрачјето на стомакот) кои не престануваат и кои можат да се шират во грбот, со или без гадење и повраќање, бидејќи тоа би можеле да бидат знаци на воспаление на панкреасот (панкреатитис).

Gluformin Combi може да предизвика многу ретко (може да се јави кај помалку од 1 лице на 10 000), но многу сериозно несакано дејство кое се нарекува лактацидоза (видете дел „Предупредување и мерки на претпазливост“). Ако Ви се случи тоа, мора да **престанете да земате Gluformin Combi и веднаш да се обратите на лекар или да отидете во најблиската болница**, бидејќи лактацидоза може да доведе до кома.

Ако добиете сериозна алергиска реакција (за честота не е позната бидејќи не може да се процени од достапните податоци), вклучувајќи и исип, уртикарија, меурчиња на кожата, оток на лицето, усните, јазикот, грлото кои можат да предизвикаат отежнато дишење или голтање, престанете да го земате лекот и веднаш јавете се кај лекар. Лекарот можеби ќе Ви пропише лек за лекување алергиски реакции и некој друг лек за лекување шеќерна болест.

Кај некои пациенти кои земале метформин по додавање на стиглиптин се јавиле следните несакани дејства:

Често (може да се јават кај најмногу 1 од 10 лица): ниско ниво на шеќер во крвта, гадење, гасови, повраќање.

Помалку често (може да се јават кај најмногу 1 од 100 лица): болка во стомакот, пролив, запек, зашеметеност.

При истовремено земање на комбинација на ситаглиптин и метформин некои пациенти на почетокот на лекувањето имале пролив, гадење, гасови, болка во стомакот или повраќале (зачестеноста е честа).

При истовремено земање на овој лек со сулфониуреа како што е глимепирид некои пациенти ги имале следните несакани дејства:

Многу често (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 лица): ниско ниво на шеќер во крвта

Често: запек

При истовремено земање на лекот со пиоглитазон некои пациенти ги имале следните несакани дејства:

Често: оток на дланки или нозе

При истовремено земање на овој лек со инсулин некои пациенти ги имале следните несакани дејства:

Многу често: ниско ниво на шеќер во крвта

Помалку често: сува уста, главоболка

Некои пациенти кои во клиничките испитувања земале само ситаглиптин (една од активните супстанции на лекот Gluformin Combi) како и пациенти кои користеле ситаглиптин/метформин комбинирани таблети или ситаглиптин, по нивното ставање во промет, сами или со други лекови за шеќерна болест, ги имале следните несакани дејства:

Често: ниско ниво на шеќер во крвта, главоболка, инфекција на горните дишни патишта, затнат нос, течење на носот и болка во грлото, остеоартрит, болки во рацете или во нозете

Помалку често: вртоглавица, запек, чешање

Ретко: намален број на крвни плочки



Непозната зачестеност: проблеми со бубрезите (понекогаш е потребна дијализа), поврќање, болка во зглобовите, болка во мускулите, болка во грбот, интерстицијска болест на белите дробови, булозен пемфигоид (вид на меурчиња на кожата)

Некои пациенти кои земале само метформин ги имале следните несакани дејства:

Многу често: гадење, поврќање, пролив, болка во стомакот и губење на апетит. Овие симптоми можат да се појават кога ќе почнете да земате метформин и обично се повлекуваат.

Често: метален вкус

Многу ретко: намалено ниво на витамин В12, хепатитис (проблем со Вашиот црн дроб), уртикарија, црвенило на кожата (исип) или чешање

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какви било несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра. Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување и рок на употреба на Gluformin Combi

Чувајте го лекот подалеку од поглед и дофат на деца .

Овој лек не смее да се употребува по истекот на рокот на важност наведен на блистерот или на кутијата по ознаката „EXP“. Рокот на важност се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Никогаш не отстранувајте какви било лекови во отпадни води или со домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Овие мерки ќе придонесат за зачувување на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Што содржи Gluformin Combi:

Активни супстанции се ситаглиптин и метформин.

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg: Една таблета содржи 50 mg ситаглиптин во форма на ситаглиптин хидрохлорид монохидрат и 1000 mg метформин хидрохлорид.

Другите состојки се:

- Слој на метформин со модифицирано ослободување: хипромелоза, магнезиум стеарат
- Слој ситаглиптин со моментално ослободување: калциум хидрогенфосфат, микрокристална целулоза, натриум стеарилфумарат, вмрежен кармелозанатриум (видете дел 2 „Gluformin Combi содржи натриум“)
- Дополнително филм обвивката содржи:
 - Поли(винилен алкохол), титан диоксид (E171), макрогол 4000, талк

Како изгледа Gluformin Combi и содржина на пакувањето

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg: бели, долгнавести, биконвексни филм-обложени таблети, со големина од 22,2 mm/10,8 mm, со втисната ознака “50“ на едната страна и “1000” на другата страна на таблетата.

Големина на пакување- 56 таблети со модифицирано ослободување/кутија

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р. Северна Македонија

Производител

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3 89143 Baden-Wuerttemberg Блауберен Германија

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3 89079 Baden-Wuerttemberg Улм Германија

Adamed Pharma S.A
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 95-200 Пабианице Полска



Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2022 год.

Одобрение за ставање на лек во промет

