УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Gluformin/ Глуформин 850 mg филм–обложена таблета
Gluformin/Глуформин 1g филм-обложена таблета
metformine

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако мислите дека имате некое од несаканите дејства, веднаш известете го Вашиот лекар. Тоа вклучува и несакани дејства кои не се набројани во ова упатство.

Упатство содржи:

1. *Што претставува Глуформин и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Глуформин*
3. *Како да се употребува Глуформин*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Глуформин*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ГЛУФОРМИН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Глуформин содржи метформин, лек за третман на дијабетес. Припаѓа на групата на лекови наречени бигваниди.

Инсулинот е хормон кој се секретира од панкреасот и ја намалува концентрацијата на гликоза во крвта. Телото користи гликоза за да создаде енергија или ја чува за идна употреба.

Доколку имате дијабет, Вашиот панкреас не создава доволно инсулин или Вашето тело не е способно да го искористи инсулинот што е создаден. Ова води кон повисоки нивоа на гликоза во крв. Глуформин помага да се намали нивото на гликоза во крв.

Доколку сте возрасен пациент со прекумерна тежина, ако користите Глуформин подолг временски период, исто така може да ги намалите проблемите кои настануваат со дијабет. Глуформин се поврзува или со стабилна телесна тежина или со нејзино умерено намалување.

Глуформин се користи за пациенти кои имаат дијабетес кој не е зависен од инсулин (тип 2), особено пациенти со прекумерна телесна тежина кај кои контролираната исхрана и физичката активност не придонеле за успешна контрола на шеќерот во крвта. Особено се користи за пациенти со прекумерна телесна тежина.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Кај возрасни, Глуформин може да се дава сам или во комбинација со други орални антидијабетици, или со инсулин.
Кај деца на возраст над 10 години и кај адолесценти, метформинот може да се дава сам или во комбинација инсулин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ГЛУФОРМИН

Не употребувајте Глуформин

- Доколку сте алергични (преосетливи) на метформин или било која друга состојка на Глуформин , наброени во помошни материи.
- Доколку имате проблеми со црниот дроб
- Ако имате намалена функција на бубрезите
- Ако имате неконтролиран дијабетес, со, на пр. тешка хипергликемија (зголемени нивоа на глукоза во крв), гадење, повраќање, дијареа, намалување на телесната тежина, лактчна ацидоза (види "Ризик од лактична ацидоза" подолу) или кетоацидоза. Кетоацидоза е состојба во која супстанции наречени "ketone bodies" се акумулираат во крвта и која може да доведе до дијабетичка пре-кома. Симптомите вклучуваат болка во стомакот, брзо и длабоко дишење, поспаност или невообичаен мирис на овошје на здивот.
- Доколку сте дехидрирани, поради дијареа или ако сте повраќале неколку пати со ред. Дехидратацијата може да доведе до проблеми со бубрезите, што може да Ве стави под ризик за појава на лактична ацидоза
- Доколку имате сериозна инфекција, како што е инфекција што влијае на Вашите бели дробови или бронхијалниот систем или Вашите бубрези. Сериозни инфекции може да доведат до проблеми со бубрезите, што може да Ве стави под ризик за појава на лактична ацидоза
- Доколку неодамна сте имале затајување на срце или срцев удар или имате циркулаторни проблеми или потешкотии со дишењето. Ова може да доведе до намалување на кислород во ткивата, што може да Ве стави под ризик за појава на лактична ацидоза.
- Доколку сте тежок алкохоличар

Ако некое од горенаведените важи за Вас, разговарајте со Вашиот лекар, пред да почнете со употреба на овој лек.

Консултирајте се со Вашиот лекар, ако:

- Треба да се снимате (x-ray) или скенирате вклучувајќи инјектирање на контрастни лекови што содржат јод во Вашиот крвоток.
- Треба да имате голема операција

Мора да престанете да земате Глуформин одреден период пред и после прегледот или операцијата. Вашиот лекар ќе одлучи дали Ви е потребен

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

дополнителен третман овој пат. Важно е да ги следите инструкциите на Вашиот лекар соодветно.

Предупредување и мерки на претпазливост

Ризик од лактична ацидоза

Глуформин може да предизвика многу ретко, но сериозно несакано дејство наречено лактична ацидоза, особено доколку Вашите бубрези не работат правилно. Ризикот да развиете лактична ацидоза е зголемен со неконтролиран дијабет, сериозни инфекции, долготрајно гладување или конзумација на алкохол, дехидратација, проблеми со црниот дроб и други медицински состојби во кои дел од телото има намален внес на кислород.

Ако некои од работите погоре важат за Вас, консултирајте се со Вашиот лекар.

Престанете да земате Глуформин краток период ако имате состојба што асоцира на дехидратација (зголемен губиток на течности од телото) како што се: повраќање, дијареа, треска, изложеност на топлина или доколку пиете помалку течност од нормално. Разговарајте со Вашиот лекар за понатамошни инструкции.

Престанете да земате Глуформин и контактирајте лекар или одете во најблиската болница доколку имате некои од симптомите на лактична ацидоза, бидејќи оваа состојба може да предизвика кома.

Симптомите на лактична ацидоза вклучуваат:

- Повраќање
- Стомачни болки
- Мускулни грчеви
- Чувство на замор
- Потешкотии при дишење
- Намалена телесна температура и срцев ритам

Лактична ацидоза е состојба која мора да се третира во болница.

Доколку треба да имате операција мора да престанете да земате Глуформин за време на и после процедурата. Вашиот лекар ќе одлучи кога да престанете и кога повторно да почнете со третман со Глуформин.

Глуформин не предизвикува хипогликемија (нивото на глукоза во крв е премногу ниско). Сепак, ако користите Глуформин со други лекови за третман на дијабет што предизвикуваат хипогликемија (сулфонилуреи, инсулин, меглитиниди), постои ризик за појава на хипогликемија. Ако имате симптоми на хипогликемија како вртоглавица, забрзано потење, слабост, забрзан срцев ритам, нарушување на видот или проблем со концентрацијата, обично се препорачува да јадете или пиете нешто што содржи шеќер.

За време на третман со Глуформин, Вашиот лекар ќе ја провери работата на бубрезите најмалку еднаш годишно или почесто доколку сте повозрасен пациент и/или имате нарушена функција на бубрезите.

Земање/употреба на други лекови и Глуформин

Глуформин не смее да се користи истовремено со обоени течности кои се вбризгуваат при одредени видови на рендгенски снимања или скенирања, мора да прекинете со земање на Глуформин пред или за време на инјектирање. Вашиот лекар ќе одлучи кога да престанете и кога да продолжите со третманот со Глуформин.

Известете го Вашиот лекар доколку земате, во скоро сте земале или планирате да земете други лекови. Можеби ќе треба да правите почесто тестови за ниво на гликоза во крвта и функција на бубрези, или за Вашиот лекар да ја прилагоди дозата на Глуформин. Известете го Вашиот лекар доколку користите некои од следните лекови:

- Лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици)
- Лекови кои се користат за лекување на болки и воспаленија (НСАИЛ и COX-2-инхибитори, како што се ибупрофен и целекоксиб)
- Одредени лекови кои се користат за лекување на покачен крвен притисок (ACE инхибитори и антагонисти на рецептори на ангиотензин II)
- Бета-2 агонисти како што се *салбутамол* или *тербуталин* (се користат при третман на астма)
- Кортикостероиди (се користат за разни третмани, како што се тешки воспаленија на кожа или астмаЛекови што може да ја променат количината на Глуформин во Вашата крв, особено ако имате нарушена фунцкија на бубрезите (верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).
- Други лекови за лекување на шеќерна болест.

Глуформин со алкохол

Морате да избегнувате консумирање на алкохол или користење на лекови кои содржат алкохол додека земате метформин, бидејќи алкохолот го зголемува ризикот од лактична ацидоза.

Бременост, доење и плодност

Во тек на бременост, дијабетесот треба да се лекува со инсулин. Известете го Вашиот лекар доколку сте или се сомневате дека сте бремена, или пак планирате да забремените. Доколку во тек на лекувањето со метформин, дознаете дека сте бремени, консултирајте го Вашиот лекар кој ќе ви ја промени терапијата.

Овој лек не се препорачува ако доите или планирате да доите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Глуформин како монотерапија не предизвикува хипогликемија. Земањето на Глуформин не влијае на вашата способност за управување со возила или ракување со машини. Сепак, постои зголемен ризик од низок шеќер во крвта кога метформинот се зема со други лекови за дијабетес (сулфонилуреи, инсулин, репаглинид). Тоа може да предизвика слабост, вртоглавица, зголемено потење, забрзан срцев ритам, нарушување на видот или проблеми со концентрацијата. Немојте да управувате со возила или ракувате со машини доколку не сте сигурни дека лекот влијаел на Вашата способност.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ГЛУФОРМИН

Секогаш земајте Глуформин точно онака како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни како, консултирајте се со лекарот или фармацевтот. Глуформин не може да го замени долриносот на здравите животни навики. Продолжете да ги пратите сите прехрамбени упатства кои Ви ги препорачал Вашиот лекар и продолжете со редовна физичка активност.

Препорачана доза

<u>Деца (на возраст од 10 години и нагоре) и адолесценти</u>

Вообичаената почетна доза е една таблета од 500 mg или 850 mg, еднаш дневно. Максималната препорачана доза на метформин е 2000 mg (две таблети од по 1000 mg) дневно, земени во две или три поединечни дози. Третманот на деца помеѓу 10-12 години е препорачан само со консултација со Вашиот лекар, бидејќи искуството во оваа возрасна група е ограничено.

<u>Возрасни</u>

Вообичаената почетна доза е една таблета од 500 или 850 mg, два до три пати на ден. Лекарот може да Ви ја зголеми дозата до 3000 mg на метформин хидрохлорид на ден (по една таблета од по 1000 mg, три пати на ден). Доколку имате нарушена функција на бубрезите, Вашиот лекар може да Ви пропише помала доза.

<u>Доколку истовремено користите и инсулин</u>, Вашиот лекар ќе Ви каже како да почнете да го користите Глуформин.

Следење на третманот:

- Вашиот лекар ќе прави редовна контрола на гликоза во крв и ќе ја прилагоди дозата на Глуформин на Вашето ниво на гликоза во крв. Редовно разговарајте со Вашиот лекар. Ова е многу важно за деца и ацолесценти или за повозрасни пациенти.
- Вашиот лекар најмалку еднаш годишно ќе ја провери функцијата на бубрезите. Потребни се повеќе контроли доколку сте

повозрасен пациент или доколку функцијата на бубрезите Ви е нарушена.

Како да се земе Глуформин

Земете Глуформин со или после оброк. Ова ќе ги избегне несаканите дејства што може да влијаат на дигестијата.

Не ги кршете или џвакајте таблетите. Проголтајте ја секоја таблета со чаша вода.

- Доколку земате една доза, земете ја наутро (појадок)
- Доколку земате две посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок) и навечер (вечера)
- Доколку земате три посебни дози на ден, земете ги наутро (појадок), на пладне (ручек) и навечер (вечера).

Доколку, после некој период мислите дека ефектот на Глуформин е премногу јак или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Доколку земете повеќе Глуформин од потребното

Доколку Вие или некој друг проголта повеќе таблети одеднаш, може да доживеете лактична ацидоза. Симптомите на лактична ацидоза не се специфични: повраќање, стомачна болка со мускулни грчеви, чувство на замор и потешкотии при дишење. Други симптоми се намалена телесна температура намален срцев ритам. **Доколку искусите некои од овие симптоми, веднаш побарајте медицинска помош, бидејќи лактична ацидоза може да предизвика кома. Престанете да земате Глуформин веднаш и контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница веднаш.**

Доколку заборавите да земете Глуформин

Никогаш не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената доза. Понатамошните дози земајте ги во точно предвиденото време.

Доколку имате дополнителни прашања за користењето на овој лек, контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и Глуформин може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секој пациент.

Глуформин може да предизвика многу ретко (1 на 10000 испитаници), но многу сериозно несакано дејство наречено лактична ацидоза. Доколку се случи ова **мора веднаш да прекинете да земате Глуформин и контактирајте лекар или одете во најблиската болница,** бидејќи лактична ацидоза може да предизвика кома. Пореметени вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црн дроб; ова може да предизвика замор, губење на апетит, намалување на телесна тежина, со или без појава на жолтило на кожа или белка од око).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица):

- Дигестивни проблеми, како што се мачнина (чувство на гадење), повраќање, дијареа, стомачни болки и губење на апетит.

Овие несакани дејства се јавуваат на почетокот од лечењето со Глуформин. За да ги избегнете овие симптоми, може да ја поделите таблетата на повеќе дози дневно и да ја земате со оброк или одма после оброк. **Ако симптомите продолжат, престанете да земате Глуформин и разговарајте со Вашиот лекар.**

Чести (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти):

- Нарушувања на вкусот

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица):

- Лактична ацидоза. Ова е многу ретка, но сериозна компликација, особено доколку пациентот има нарушена функција на бубрезите. Симптомите на лактична ацидоза не се специфични (видете дел “Предупредувања и мерки на претпазливост”).
- Абнормалности во тестовите за функција на црн дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб; ова може да предизвика замор, губење на апетит, намалување на телесната тежина, со или без пожолтување на кожата или белките на очите). Доколку Ви се случи ова, **престанете со користење на Глуформин и веднаш известете го Вашиот лекар.**
- Кожни реакции како што е црвенило на кожата (еритем), чешање или осип на кожа.
- Ниски нивоа на витамин B_{12} во крвта.

Деца и адолесценти

Ограничени податоци кај деца и адолесценти покажаа дека несакани настани беа слични како оние кај возрасни.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на korиста 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 ГЛУФОРМИН

Лекот чувајте го на места недостапни за деца

Нема посебни услови за чување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Глуформин

Активната материја е метформин хидрохлорид.

Глуформин 850 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 850 mg метформин хидрохлорид

Глуформин 1 g филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 1000 mg (1 g) метформин хидрохлорид

Помошни супстанции:

Јадро: повидон К30, колоиден безводен силициум диоксид, магнезиум стеарат.

Филм-обвивка: Opadry Y-1-7000 white (хипромелоза (Е464); титан диоксид (Е171); макрогол 400).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Глуформин:

Глуформин 850 mg филм-обложени таблети се бели до скоро бели, овални филм-обложени таблети, со втисната ознака “93“ на едната страна и “49“ на другата страна, со димензии 17,6 mm x 8,8 mm.

Глуформин 1 g филм-обложени таблети се бели, овални, филм-обложени таблети со втисната ознака “9/3” на едната страна, а на другата страна “72/14”, со димензии 18,58 mm x 9,26 mm. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Глуформин 850 mg и 1 g филм-обложени таблети се достапни во пакувања од 30филм-обложени таблети во прозирен блистер и/или бел непрозирен блистер, во кутија.

Производител

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Р.Хрватска
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited
Company Pallagi út 13, 4042 Дебрецен, Унгарија

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

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

Начин и место на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство:
јануари 2019 година

Број на одобрение за ставање на лек во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *