

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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.

Упатството содржи:

1. Што претставува АГЛИКЕМ
2. Што мора да знаете, пред да употребите АГЛИКЕМ
3. Како да се употребува АГЛИКЕМ
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АГЛИКЕМ

АГЛИКЕМ / AGLIKEM

Метформин/Metformin

Активна супстанција: метформин

Помошни супстанции:

Агликем 500 мг

Јадро: повидон К 90, коповидон, магнезиум стеарат, кросповидон, пченкарен скроб, талк.

Филм: Еудрагит Л 100-55, полиетиленгликол 6000, титаниум диоксид (E171), талк.

Агликем 1000 мг

Јадро: хипромелоза, повидон, магнезиум стеарат.

Филм: хипромелоза, макрогол 6000, титан диоксид (E171).

Производител

ХЕМОФАРМ А.Д. ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија.

Место на производство (само за Агликем филм-обложени таблети 500 мг)

ХЕМОФАРМ ДОО ул. Новаковиќ бб, Бања Лука, Р.Српска.

Носител на решението за промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО - ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ
ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р.Македонија

Број и датум на решението за ставање во промет

Прва регистрација

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА АГЛИКЕМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Состав:

1 филм-обложена таблета содржи 500 мг метформин хидрохлорид.

Агликем 500 мг се биконвексни, округли со бела боја.

1 филм-обложена таблета содржи 1000 мг метформин хидрохлорид.

Агликем 1000 мг се бели, овални со вснап-табг од едната страна и поделбена црта од другата страна.



Агликем е орален антидијабетик од групата на бигваниди, кој ја намалува хипергликемијата кај заболени од дијабетес тип 2, но не и кај здравите особи. Иако механизмот на дејствување на Агликем не е сосема јасен, намалувањето на хепаталната глуконеогенеза најверојатно е примарниот терапевтски ефект на Агликем кај пациенти со Инсулин-независен дијабетес мелитус. Освен тоа, Агликем го подобрува снабдувањето со глюкозата во скелетните мускули како и дебелината на ткивото со зголемување на клеточната мембрана при транспортот на глюкозата. Агликем не е ефикасен кај пациенти со дијабетес мелитус, кај кои функционирањето на бета лангерхансовите клетки е потполно уништено. За разлика од препаратите на сулфонилуреа, Агликем поретко предизвикува хипогликемија, бидејќи не предизвикува сигнификантни промени на концентрацијата на инсулинот. Од орално внесената доза се ресорбираат околу 50% од лекот; не се врзува за плазматските протеини и не се метаболизира. Елиминацијата на Агликем во најголем дел зависи од функцијата на бубрезите. Инсуфициенцијата на бубрезите доведува до акумулација на Агликем.

Пакување

Агликем 500 мг: кутија со 30 филм-обложени таблети (блистер 3 x 10).

Агликем 1000 мг: кутија со 30 филм-обложени таблети (блистер 2 x 15).

Кога се употребува лекот **АГЛИКЕМ**?

Агликем таблетите се употребуваат за третман на:

- Третман на Дијабетес мелитус тип 2, особено ако е пропратен со гојазност и ако метаболизмот на глюкоза не може да се регулира со диета и физичка активност.
- Кај возрасни, Агликем може да се применува како монотерапија или во комбинација со сулфонилуреа и инсулин.
- Кај деца постари од 10 години и кај адолесценти, Агликем може да се применува како монотерапија или во комбинација со инсулин.
- Намалување на компликациите од дијабетес е покажано кај возрасни гојазни пациенти со дијабетес тип 2 лекувани со метформин како почетна терапија после неуспех од примена на диететски режим.

ЗАПОМНЕТЕ - Овој лек ви е препишан **само вам**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ **АГЛИКЕМ**?

Немојте да употребувате Агликем ако сте алергични на метформин или било која друга составна компонента на препаратот.

Исто така немојте да употребувате Агликем ако имате:

- Дијабетес тип 1 и акутни компликации на дијабетес;
- Дијабетичка кетоацидоза или дијабетичка пре-кома;
- Бубрежна инсуфициенција или дисфункција (клиренс на креатинин < 60 мл/мин);
- Акутни состојби кои може да доведат до пореметувања на функцијата на бубрезите, како што се: дехидрација, тешки инфекции, шок, интраваскуларна примена на јодни контрастни средства.
- Состојби на хипоксија (свеж АИМ, клинички манифестна кардијална и респираторна инсуфициенција);
- Инсуфициенција на хепарот, акутно труење со алкохол, алкохолизам.
- Доење;

АГЛИКЕМ не треба да се употребува во тек и по оперативни зафати и радиолошки прегледи со примена на контрастни средства.

АГЛИКЕМ е контраиндициран за употреба кај деца, во текот на бременост и периодот на доење.

Бидете особено внимателни со **АГЛИКЕМ** ако:

Имате оштетувања на бубрезите, бидејќи метформин е контраиндициран кај пациенти со бубрежни заболувања или бубрежни оштетувања ($CrCl < 60$ мл/мин), поради тоа што



метформин во најголем дел се елиминира со урината. Кај пациентите со бубрежни оштетувања се зголемува ризикот од несакани дејства како што е лактатна ацидоза. Лактатна ацидоза исто така може да се јави кај пациенти предиспонирани кон лактатна ацидоза како што се пациенти со заболувања на црниот дроб, срцеви заболувања (пр. акутен миокарден инфаркт), тешки инфекции, тешки трауми, дехидратација, тешки изгореници, хиперосмоларна некетогена кома, тешки хируршки интервенции или алкохолизам.

Исто така, парентералната радиографска контрастна администрација може да предизвика акутни бубрежни оштетувања и е пропратена со лактатна ацидоза. Пациентите кај кои се изведуваат радиолошки испитувања со радиографски контрастен медиум, треба привремено да прекинат со употребата на метформин (48 часа пред и после радиографските испитувања).

Терапијата со метформин треба да се избегнува кај пациенти постари од 80 години, се додека не се докаже нормална бубрежна функција и додека не се одреди клиренсот на креатинин. Генерално, кај постари пациенти метформин може да се употребува со внимателен мониторинг на бубрежните функции.

Метформин е контраиндициран кај пациенти со акутна или хронична метаболна ацидоза. Присуството на дијабетична кетоацидоза, со или без кома, исто така претставува контраиндикација за употребата на метформин. Дијабетичната кетоацидоза треба да се третира со инсулин.

Сите состојби кои што можат да предизвикаат намалување или пореметување на празнењето на желудникот, наложуваат прилагодување на дозата на Агликем. Гликемијата треба внимателно да се мониторира кај пациенти со дијареа, гастропареа, гастроинтестинална опструкција, илеус или повраќање.

Состојби кои се предиспозиција за развој на хипогликемија или хипергликемија можат да ја променат ефикасноста на Агликем. Состојби кои се поврзани со хипогликемија се: дебилни пациенти, малнутриција, неконтролирана адренална инсуфициенција, питуитарна инсуфициенција или хипотиреоидизам.

Состојби кои се поврзани со хипергликемија се: хормонски пореметувања кај жени, висока температура, психолошки стрес, неконтролиран хиперкортицизам и хипертиреоидизам. Кај овие пациенти кои се на терапија со Агликем, потребни се почести контроли на гликемијата.

Ве молиме да се посоветувате со доктор тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас кога било во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.

Метформин по класификација за лекови во бременост спаѓа во категорија В што значи нема докази за ризик кај човекот. Генерално, инсулин е лек од избор за контрола на дијабетесот во тек на бременост. Не земајте Агликем пред претходна консултација со Вашиот лекар, во колку сте бремени или планирате забременување во тек на терапијата.

Метформин преоѓа во мајчиното млеко и може да влијае на доенчето. Не се препорачува примена на метформин во текот на доењето.

Лекот не треба да се користи во текот на бременоста и периодот на доење.

Возење и управување со машини

Не е познато дека лекот влијае врз способноста за управување возило и машини.

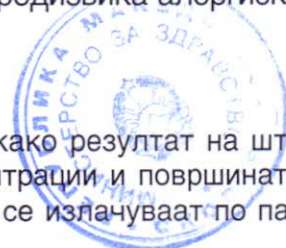
Меѓутоа, пациентите треба да се предупредат на можноста од појава на хипогликемија ако метформин се зема во комбинација со другите антидијабетици (деривати на сулфонилуреа, инсулин, репаглинид).

Што треба да знаете за помошните супстанции кои ги содржи лекот Агликем

Агликем таблетите содржат азо-бија титан диоксид која може да предизвика алергиска реакција.

Употреба на други лекови

- Циметидин сигнификантно го намалува клиренсот на Агликем, како резултат на што сигнификантно се зголемуваат максималните плазматски концентрации и површината под крива на Агликем. Исто така, другите катјонски лекови кои се излучуваат по пат



на тубуларна секреција можат да интерферираат со клиренсот на Агликем. Во овие лекови спаѓаат: амилорид, дигоксин, морфин, прокаинамид, хинидин, ранитидин, триамтерен, триметоприм и ванкомицин. Поради тоа, потребна е претпазливост при истовремена администрација на Агликем со некој од овие лекови.

- Агликем може да ја инхибира апсорпцијата на цијанкобаламин, витамин B_{12} .
- При истовремена администрација со етанол или кортикостероиди се зголемува концентрацијата на лактати во крвта.
- Фуросемид ги зголемува плазматските концентрации на Агликем за приближно 22%, а површината под крива за приближно 15%. Од друга страна, Агликем ги намалува максималните плазматски концентрации на фуросемид за 31%. Исто така, Агликем го намалува полуживотот на елиминација на фуросемид за 32%.
- Нифедипин, а најверојатно и другите блокатори на калциумови канали, ја зголемува апсорпцијата на Агликем.
- Лековите кои предизвикуваат хипергликемија можат да предизвикаат привремено губење на контрола врз гликемијата, такви лекови се: диуретици, кортикостероиди, феноиазени, тироидни хормони, естрогени, орални контрацептиви, фенитоин, симпатомиметици, ниацин, витамин B_3 и изониазид. При нивна истовремена употреба со Агликем, потребна е внимателна контрола на гликемијата.
- Агликем може безбедно да се комбинира со препарати на сулфонилуреа, бидејќи нивниот механизам на дејство е комплементарен.
- При истовремена употреба со орлистат, потребно е адекватно прилагодување на дозата на Агликем (намалување).
- Кај некои пациенти е потребно прилагодување на дозата на Агликем при истовремена апликација со тироидни хормони.
- Клофибрат, инхибитори на МАО, пробенецид, рифабутин, рифампин, салицилати, сулфонамиди со продолжено дејство можат да предизвикаат хипогликемија. Поради тоа, при нивна истовремена примена со Агликем потребно е прилагодување на дозата на Агликем (намалување).
- Контрасни средства со јод може да предизвикаат бубрежна инсуфициенција, што доведува до акумулација на метформин и ризик за појава на лактатна ацидоза. Терапијата со метформин може да се продолжи после 48 часа од примената на јодни контрасти, и тоа само после контрола на функцијата на бубрезите, која треба да биде нормална.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА АГЛИКЕМ?

Секогаш применувајте го лекот според упатствата на Вашиот доктор. Доколку не сте сигурни повторно проверете со Вашиот доктор или фармацевт како да го употребувате лекот.

Возрасни

Дозирањето на метформин треба да биде индивидуално, со постепено зголемување на дозата према потребата на пациентот.

Монотерапија

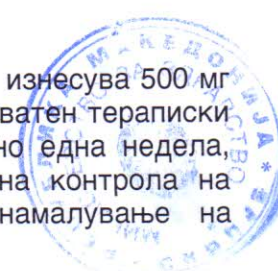
Почетната доза изнесува 500 мг перорално два пати дневно (наутро и навечер во текот на јадењето). Зависно од метаболниот ефект, оваа доза треба постепено да се зголемува, во интервали од 10-15 дена.

Доза на одржување: најчесто е доволна дозата од 500 мг перорално на секои 8 часа (3 таблети на ден).

Максималната дневна доза изнесува 3000 мг/ден во поделени дози, иако поголем број клиничари препорачуваат максимална дневна доза од 2 г /ден.

Во комбинација со инсулин

Кај пациенти кои се на терапија со инсулин почетната доза на метформин изнесува 500 мг перорално еднаш на ден. Кај пациентите кај кои нема да се постигне адекватен тераписки одговор, дозата на метформин се зголемува за 500 мг после приближно една недела, односно за по 500 мг секоја недела додека не се постигне адекватна контрола на гликемијата. Максималната дневна доза изнесува 3000 мг. При намалување на



плазматските концентрации на глюкоза под 120 мг/дл се препорачува намалување на дозата на инсулин за 10-25%. Понатамошното прилагодување на дозата се врши индивидуално за секој пациент.

Стари лица

Поради можноста од постоење на пореметување на бубрежната функција кај овие пациенти, дозата на метформин треба да се прилагоди на реналната функција. Потребна е редовна контрола на функцијата на бубрезите.

Деца и адолесценти

Монотерапија или комбинирана терапија со инсулин

Агликем може да се применува кај деца почнувајќи од 10 години и кај адолесценти. Вообичаената почетна доза е 500 мг еднаш дневно, за време или после јадење. После 10-15 дена дозата треба да се прилагоди на основа на мерењата на глюкоза во крвта. Постепеното зголемување на дозата може да ја подобри гастро-интестиналната подносливост. Максимална препорачана дневна доза на метформин е 2 г дневно, поделено во 2 или 3 поединечни дози.

Доколку сте заборавиле да земете доза на лекот, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Меѓутоа доколку е блиску времето кога е планирано земањето на следната доза, не надокнадувајте ја претходната доза, туку земете ја следната доза.
Никогаш не дуплирајте ја дозата!

ДОКОЛКУ СТЕ ЗЕМАЛЕ ПОВЕЌЕ ОД ЛЕКОТ ОТКОЛКУ ШТО Е ПОТРЕБНО

Доколку сте земале поголема доза од лекот од онаа што Ви е препорачано, веднаш обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или во најблиската здравствена установа!

Големо предозирање со метформин или постоење на ризик фактори може да доведе до лактатна ацидоза. Во тој случај се јавува невообичаена слабост (замор), или изразена поспаност, вртоглавица, болки во мускулите, намалување на температурата на телото, тешкотии при дишењето или забрзано дишење, невообичаено успорена или неправилна работа на срцето.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Агликем може да има несакани дејства.

Доколку се јави некое од следните несакани дејства, прекинете ја терапијата и веднаш обратете се кај Вашиот лекар:

- *Ангиедем (постепено отекување на лицети и јазикот, тешкотии при дишењето);*
- *Уртикарија;*
- *Бронхоспазам (грчеви на мазната мускулатура и сидовите на дишните патишта, кое доведува до нивно значително стеснување и отежнато дишење);*
- *Хипотензија;*
- *Колапс (губиток на свеста).*

Несаканите дејства од страна на гастроинтестиналниот тракт се јавуваат кај приближно 30% од пациентите кои примаат Агликем. Од нив најчести се: анорексија, мачнина, повраќање, стомачна болка, надуеност, пролив и метален вкус во устата. Во најголем дел, овие несакани дејства се губат во текот на терапијата, а можат да се минимизираат со примена на пониски почетни дози на Агликем.

Лактатна ацидоза се јавува ретко при терапијата со Агликем и тоа најчесто кај пациенти со бубрежни заболувања. Лактатна ацидоза исто така може да се јави кај пациенти со заболувања на црниот дроб, срцеви заболувања (кардиореспираторна инсуфициенција) и алкохолизам.

Хипогликемија исто така може да се јави во текот на терапијата со Агликем, меѓутоа, ризикот од хипогликемија е понизок со Агликем отколку со препарати на сулфониуреа. Бидејќи Агликем предизвикува намалување на концентрацијата на инсулин, метформин-

индуцираната хипогликемија е обично блага и не наложува прекинување на терапијата. Хипогликемијата е многу почеста кога Агликем се администрира заедно со други орални хипогликемични лекови или кога постои дефицит на калориски внес.

Кај приближно 9% од пациентите кои се на терапија со Агликем може да се јави асимптоматски дефицит на витамин Б₁₂, додека серумските концентрации на фолна киселина не се намалуваат значајно.

Во текот на терапијата со Агликем може да дојде до намалување на телесната тежина на пациентите, најверојатно поради можноста на Агликем да предизвика анорексија. За разлика од Агликем, препаратите на сулфонилуреа и инсулин можат да доведат до зголемување на телесната тежина на пациентите.

Ако забележите какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА АГЛИКЕМ

Производот не бара посебни услови за чување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Агликем 500 мг: 2 години.

Агликем 1000 мг: 3 години.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот назначен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јуни, 2009

