

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

GLUFORMIN ER/ ГЛУФОРМИН ER 500 mg таблети со продолжено ослободување

Metformin

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 доктор или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти каков Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете дел 4.

Упатство содржи:

1. Што претставува Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување
3. Како да се употребува Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување
6. Содржина на пакување и дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА GLUFORMIN ER 500 mg ТАБЛЕТИ СО ПРОДОЛЖЕНО ОСЛОБОДУВАЊЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

- Gluformin ER содржи метформин како активна супстанција, која припаѓа на група лекови наречени бигваниди, а се користи за лекување на дијабетес преку регулирање на нивото на шеќер во крвта (diabetes mellitus).
- Gluformin ER се користи за лекување на возрасни пациенти кои имаат шеќерна болест тип 2 (инсулин-независен дијабетес), кај кои диететскиот режим и физичката активност не резултира со соодветна контрола на нивото на шеќерот.



Овој лек може да се зема сам или во комбинација со други лекови за лекување на шеќерна болест кои се земаат перорално (преку уста) или со инсулин.

Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување се таблети од кои лекот се ослободува за подолг временски период отколку кај оние со нормално ослободување. Доколку Ви се потребни повеќе информации за овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

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. Луѓето со дијабетес мелитус тип 2 не произведуваат доволна количина на инсулин во панкреасот или нивното тело не реагира на создадениот инсулин. Ова предизвикува натрупување на гликоза во крвта што може да предизвика голем број на сериозни долгорочни проблеми, па затоа е важно да продолжите да го земате овој лек. Gluformin ER помага во намалувањето на гликозата во Вашата крв, доведувајќи ги во нормални граници. Овој лек е поврзан со стабилна телесна тежина или со умерено губење на тежина.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ GLUFORMIN ER

Не земајте Gluformin ER

- Доколку сте алергични (преосетливи) на метформин или било која друга состојка на Gluformin ER (види дел 6). Алергиските реакции може да предизвикаат црвенило, чешање и недостаток на здив.
- Доколку имате проблеми со црниот дроб
- Ако имате намалена функција на бубрезите
- Ако имате неконтролиран дијабетес, со, на пр., тешка хипергликемија, гадење, повраќање, пролив, намалување на телесната тежина, лактатна ацидоза (види “Ризик од лактатна 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 лактатна ацидоза (видете “Предупредување и мерки на претпазливост”)
- 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 лактатна 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 лактатна ацидоза.
- Доколку сте тежок алкохоличар (било секој ден или повремено)
- Доколку имате помалку од 18 години

Предупредување и мерки на претпазливост

Ризик од лактатна ацидоза

Gluformin ER може да предизвика многу ретко, но сериозно несакано дејство наречено лактатна ацидоза, особено доколку Вашите бубрези не работат правилно. Ризикот да развиете лактатна 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 (како тешка акутна болест на срцето).

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

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

Симптомите на лактатна ацидоза вклучуваат:

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

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

Доколку треба да имате хируршки зафат мора да престанете да земате Gluformin ER за време на и после процедурата. Вашиот лекар ќе одлучи кога да престанете и кога повторно да почнете со третман со Gluformin ER.



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

Поради ограничениот број на терапевтски податоци кај пациенти постари од 75 години, примената на метформин не е препорачлива.

Може да забележите остатоци од таблетите во фецесот. Не се плашете – тоа е нормално за овој вид на таблети.

Треба да го следите секој совет за диететски режим препорачан од Вашиот доктор и треба да продолжите со исхрана заснована на правилен распоред на внес на јаглехидрати во текот на денот.

Не ја прекинувајте терапијата со овој лек без консултација со вашиот доктор.

Земање на други лекови

Gluformin ER 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 Gluformin ER пред или за време на инјектирање. Вашиот лекар ќе одлучи кога да престанете и кога да продолжите со третманот со Gluformin ER.

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 Gluformin ER. Известете го Вашиот лекар доколку користите некои од следните лекови:

- Лекови кои го зголемуваат создавањето на урина (диуретици како на пр. фуросемид)
- 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)
- Симпатомиметици како епинефрин и допамин кои се користат при срцев удар и низок крвен притисок. Епинефрин е исто така составен дел и од некои дентални анестезии
- Стероиди како преднизолон, мометазон, боклометазон.
- Лекови кои може да ја зголемат или намалат содржината на Gluformin ER во крвта, особено кај пациенти со намалена бубрежна функција (како верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).



Земање на Gluformin ER со храна, пијалоци и алкохол

Морате да избегнувате консумирање на алкохол или користење на лекови кои содржат алкохол додека земате метформин, бидејќи алкохолот го зголемува ризикот од лактатна ацидоза, сериозна компликација која се препознава преку грчеви во мускулите, stomачни болки, недостаток на здив и чувство на слабост или немоќ (види дел Предупредување и мерки на претпазливост).

Gluformin ER морате да го земате во текот на вечерата или после неа. Земањето на таблетите со храна го намалува ризикот од појава на несакани ефекти.

Бременост и доење

Овој лек не се препорачува ако сте бремени или доите.

Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било кој лек.

Управување со возила или ракување со машини

Правилната употреба на Gluformin ER 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 (сулфонилури, инсулин, репаглинид). Тоа може да предизвика вртоглавица, несвестица, 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 влијае на Вашата способност.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/ УПОТРЕБУВА GLUFORMIN ER

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни како, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Начин на употреба:

Таблетите треба да се проголтаат цели со вода, во текот на вечерата или после вечерата. Не ги цвакајте таблетите. Може да забележите остатоци од таблетите во фецесот. Не се плашете – тоа е нормално за овој вид на таблети.

Препорачани дози на Gluformin ER:

Дозирање кај возрасни:

Пациенти кои земаат Gluformin ER сам или во комбинација со други перорални лекови за лекување на шеќерна болест



Вообичаена почетна доза е една еднаш на ден. После 10 до 15 дена дозата треба да се прилагоди на мерењата на гликоза во крв. Вашиот лекар може да ја зголеми вашата доза до максимум 2000 mg на ден (четири Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување во еден ден).

Пациенти кои веќе земаат метформин таблети со моментално ослободување, а преминуваат на лекување со Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување

Вообичаена почетна доза на Gluformin ER треба да биде еднаква со дневната доза на метформин во таблетите со моментално ослободување.

Пациенти кои земаат метформин во комбинација со инсулин

Кога Gluformin ER се зема во комбинација со инсулин, вообичаената почетна доза е една таблета на ден, додека дозата на инсулин се прилагодува врз основа на вредностите на шеќерот во крвта.

Постари пациенти

Почетната доза ќе се одреди после проверка на бубрежната функција.

Пациенти со оштетување на бубрезите

Ако имате намалена бубрежна функција Вашиот доктор треба да Ви ја намали дозата.

Доколку земете повеќе Gluformin ER од потребното

Доколку Вие или некој друг проголта повеќе таблети одеднаш, може да доживеете лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна 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 лактатна ацидоза може да предизвика кома. Престанете да земате Gluformin ER веднаш и контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница веднаш.

Доколку заборавите да земете Gluformin ER

Доколку заборавите да земете таблета, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Никогаш не земајте дупла доза за да надоместите за пропуштената доза. Понатамошните дози земајте ги во точно предвиденото време.

Доколку престанете да земате Gluformin ER

Доколку престанете да земате Gluformin ER, а не сте се консултирале со Вашиот лекар, мора да знаете дека кај Вас ќе се појави зголемување на



нивото на шеќер во крв. Можно е и појава на доцни симптоми на дијабетес како што се оштетување на видот, бубрезите и крвните садови. Доколку посетите некој друг лекар или болница, известете го лекарот или болничкиот персонал за лековите кои ги земате.

Ако имате било какви прашања во врска со употребата на овој лек обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, така и Gluformin ER може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секој пациент. Gluformin ER може да предизвика многу ретко (1 на 10000 испитаници), но многу сериозно несакано дејство наречено лактатна ацидоза (видете дел Предупредување и мерки на претпазливост). Доколку се случи ова мора веднаш да прекинете да земате Gluformin ER и контактирајте лекар или одете во најблиската болница, бидејќи лактатна ацидоза може да предизвика кома.

Gluformin ER може да предизвика абнормални вредности на тестовите на функцијата на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црн дроб) кои можат да предизвикаат жолтица (1 на 10000 испитаници). Доколку ова Ви се случува, пожолтување на кожата и белката од очите, престанете да земате Gluformin ER таблети и веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Следниве несакани дејства се пријавени во приближно следниве зачестености:

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

- Мачнина (чувство на гадење)
- Повраќање
- Пролив
- Болка во стомакот
- Губење апетит

Овие несакани дејства се јавуваат на почетокот од лечењето со Gluformin ER и нормално прекинуваат после 2 недели. За да ги избегнете овие симптоми, може да ја земате таблетата со оброк или одма после оброк.

Чести (се јавуваат кај помалку од едно од 10 лица, но повеќе од едно од 100 лица):

- Промена на чувството на вкус

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

- Ниск ниво на витаминот B12 во крвта.



- Кожни реакции како што е црвенило на кожата, чешање или осип на кожа.

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 користа наспроти ризикот од употреба 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 помагала (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 ER

Лекот чувајте го на места достапни за деца.

Лекот не бара посебни услови на чување.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој 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. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување

- Активната супстанција е метформин. Една таблета со продолжено ослободување содржи 500 mg метформин хидрохлорид.
- Помошни супстанции се хипромелоза, етилцелулоза, микрокристална целулоза и магнезиум стеарат.

Како изгледаат Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување и содржина на пакување

- Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување се бели таблети со овален облик, со ознака "93" на едната страна и "7267" на другата страна со димензии 19,05 mm x 8,89 mm.
- Gluformin ER 500 mg таблети со продолжено ослободување е достапен во пакувања од 30 (3x10) таблети со продолжено ослободување во блистер, во кутија.



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

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

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Загреб, Хрватска
TEVA Pharmaceutical Works Ltd;
Pallagi Ut 13, 4042 Дебрецен, Унгарија

Начин и место на издавање на лекот

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

Датум на последна ревизија на упатството

март, 2019 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

