

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Aglurab 500 mg filmom obložene tablete**  
**Aglurab 850 mg filmom obložene tablete**  
**Aglurab 1000 mg filmom obložene tablete**

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 Aglurab i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aglurab
3. Kako uzimati Aglurab
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aglurab
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Aglurab i za što se koristi

Aglurab sadrži metformin, lijek za liječenje šećerne bolesti. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Inzulin je hormon koji luči žlijezda gušterača, što tijelu omogućuje korištenje glukoze (šećera) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za proizvodnju energije ili je 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 visoke razine glukoze u krvi. Ovaj lijek pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalnije vrijednosti.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, uzimanje ovog lijeka kroz dulji vremenski period može smanjiti rizik od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Ovaj lijek se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Ovaj lijek se primjenjuje kod liječenja šećerne bolesti tipa 2 (također nazvana „šećerna bolest neovisna o inzulinu“), kada samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bili dovoljni za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Osobito se koristi kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

Odrasli mogu uzimati ovaj lijek sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (lijekovima koji se uzimaju na usta ili inzulinom).

Djeca od navršene 10. godine te adolescenti mogu uzimati ovaj lijek sam ili u kombinaciji s inzulinom.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aglurab

### Nemojte uzimati Aglurab

- ako ste alergični na metformin ili neki 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 uzastopnog povraćanja. Dehidriranje može dovesti do problema s bubrezima i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate tešku infekciju (upalu) – npr. pluća, bronha ili bubrega. Teške upale mogu dovesti do problema s bubrezima i tako rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“);
- ako se liječite radi srčanog zatajenja ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili teškoće s disanjem. To može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“);
- ako prekomjerno uživate alkoholna pića.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, prije uzimanja ovog lijeka razgovarajte s liječnikom.

### Obavezno za savjet pitajte liječnika:

- ako trebate obaviti radiološku pretragu koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok
- ako idete na veliki operativni zahvat.

Prije i nakon radioloških pretraga ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem ovog lijeka na određeno vrijeme. Liječnik će odlučiti trebate li neku drugu terapiju tijekom tog vremena. Važno je da točno slijedite upute liječnika.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Aglurab.

### Rizik od laktacidoze

Ovaj lijek 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 ovaj lijek 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 Aglurab 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 (bol u abdomenu)
- grčevi u mišićima

- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjena tjelesna temperatura i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati ovaj lijek tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem ovim lijekom.

Ovaj lijek 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 ovim lijekom, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

### **Drugi lijekovi i Aglurab**

Ako trebate dobiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvnu žilu, na primjer, u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati ovaj lijek prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem ovim lijekom.

Obavijestite svog liječnika 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 Aglurab. 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)
- beta-2 agoniste, kao što su salbutamol ili terbutalin (primjenjuju se za liječenje astme)
- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih stanja, kao što su teške upale kože ili astma)
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu lijeka Aglurab 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.

### **Aglurab s alkoholom**

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate ovaj lijek jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio "Upozorenja i mjere opreza").

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni i, 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**

Ovaj lijek sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina šećera u krvi). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako ovaj lijek 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, ubrzane otkucaje srca, poremećaje vida i teškoće u koncentraciji. Nemojte upravljati vozilom ili strojem ako osjetite ove simptome.

### **3. Kako uzimati Aglurab**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek ne može zamijeniti doprinos zdravih životnih navika. Nastavite slijediti sve prehrambene upute koje Vam je dao liječnik te provodite redovnu tjelovježbu.

#### **Preporučena doza**

Djeca od navršene 10. godine i adolescenti obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Aglurab jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg raspodijeljeno u 2 ili 3 odvojene doze. Liječenje djece starosti između 10 i 12 godina provodi se samo uz naročitu preporuku Vašeg liječnika, budući da su iskustva s djecom te dobi ograničena.

Odrasli obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Aglurab dva ili tri puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg raspodijeljeno u tri odvojene doze.

Ako imate smanjenu funkciju bubrega, liječnik Vam može propisati nižu dozu.

Ako također uzimate inzulin, Vaš liječnik će Vas uputiti kako početi uzimati ovaj lijek.

#### **Praćenje liječenja**

- Liječnik će provoditi redovite kontrole šećera u krvi i prilagoditi dozu ovog lijeka u skladu s razinom šećera u Vašoj krvi. Redovito posjećujte svog liječnika radi kontrole. To je naročito važno kod djece, adolescenata i starijih osoba.
- Liječnik će također, barem jednom godišnje, provjeriti rad Vaših bubrega. Ako ste starija osoba ili imate problema s radom bubrega, moguće je da ćete trebati češće kontrole.

#### **Kako uzimati Aglurab**

Ovaj lijek uzimajte tijekom ili nakon jela. To će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tablete jačine 500 mg i 850 mg ako ih ne možete progutati cijele.

Tableta jačine 1000 mg se može razdijeliti na jednake doze.

Tablete nemojte drobiti ili žvakati. Svaku tabletu progutajte uz čašu vode.

- Ako uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutro (uz doručak).
- Ako uzimate dvije odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i navečer (večera).
- Ako uzimate tri odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i navečer (večera).

Ako nakon nekog vremena budete smatrali da je učinak ovog lijeka previše jak ili previše slab, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### **Ako uzmete više Agluraba nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što ste trebali, 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 tih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem ovog lijeka i odmah se javite liječniku ili najbližoj bolnici.**

#### **Ako ste zaboravili uzeti Aglurab**

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 pojaviti kod svakoga.

Ovaj lijek 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 ovaj lijek 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 obično se javljaju na početku liječenja ovim lijekom. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže kada se doze rasporede kroz dan i kada se ovaj lijek uzima uz obrok ili odmah nakon obroka. **Ako ti simptomi potraju, prestanite uzimati ovaj 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). 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 ili bjeloočnica). Ako Vam se ovo dogodi, **prestanite uzimati ovaj lijek i javite se svom liječniku.**
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (urtikarija);

#### **Dodatne nuspojave u djece i adolescenata**

Ograničeni podaci kod djece i adolescenata ukazuju da su nuspojave ovog lijeka po svojoj težini i prirodi slične onima opisanim kod odraslih osoba.

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Aglurab

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ako se ovim lijekom liječi dijete, tada roditelji ili skrbnici trebaju nadzirati primjenu ovog lijeka. 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.

Nikad 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 Aglurab sadrži

Djelatna tvar je metforminklorid.

#### Aglurab 500 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg metforminklorida, što odgovara 390 mg metformina.

#### Aglurab 850 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida, što odgovara 662,9 mg metformina.

#### Aglurab 1000 mg:

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg metforminklorida, što odgovara 780 mg metformina.

Pomoćne tvari su:

Jezgra: povidon K25 i magnezijev stearat.

Film ovojnica: hipromeloza (5 mPa·s); makrogol 6000; titanijev dioksid (E 171) i talk.

### Kako Aglurab izgleda i sadržaj pakiranja

Aglurab 500 mg filmom obložene tablete: bijela do skoro bijela, ovalna filmom obložena tableta (dimenzije približno 15,3 mm x 8,3 mm) s dubokim urezom na jednoj strani.

Aglurab 850 mg filmom obložene tablete: bijela do skoro bijela, duguljasta filmom obložena tableta (dimenzije približno 19 mm x 8 mm) s dubokim urezom na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Aglurab 1000 mg filmom obložene tablete: bijela do skoro bijela, duguljasta filmom obložena tableta (dimenzije 22 mm x 9 mm) s dubokim urezom na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

Aglurab 500 mg, Aglurab 850 mg:

100 filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru (10x10 tableta), u kutiji.

Aglurab 1000 mg:

60 filmom obloženih tableta u PVC/Al blisteru (4x15 tableta), u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Medis Adria d.o.o.

Buzinska cesta 58

10 010 Zagreb – Buzin

#### Proizvođač:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning

Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2023.**