

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Brotmin 500 mg filmom obložene tablete
Brotmin 850 mg filmom obložene tablete
Brotmin 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 Brotmin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brotmin
3. Kako uzimati Brotmin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Brotmin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Brotmin i za što se koristi

Brotmin 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 glukozu koristi 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. Metformin pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalnije vrijednosti.

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

Brotmin se primjenjuje kod liječenja šećerne bolesti tipa 2 (također nazivana „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 Brotmin 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 Brotmin sam ili u kombinaciji s inzulinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Brotmin

Nemojte uzimati Brotmin

- ako ste alergični na metforminklorid 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 bubrežima i rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako imate tešku infekciju, poput infekcije pluća, bronha ili bubrega. Teške upale mogu dovesti do problema s bubrežima i tako rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako se liječite radi akutnog 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 svog liječnika:

- ako trebate obaviti pretragu, poput radiološke pretrage ili snimanja, koja uključuje ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi joda u krvotok
- ako idete na veliki operativni zahvat.

Prije i nakon pretrage ili operativnog zahvata morate prestati s uzimanjem metformina na određeno vrijeme. Vaš 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 Brotmin.

Rizik od laktacidoze

Metformin 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.

Odmah se obratite svom liječniku radi daljnjih uputa:

- ako znate da bolujete od nasljedne genetske bolesti koja zahvaća mitohondrije (dijelove stanice koji proizvode energiju) kao što su sindrom MELAS (mitohondrijska encefalopatija, miopatija, laktacidoza i epizode slične moždanom udaru; engl. *Mitochondrial Encephalopathy, myopathy, Lactic acidosis and Stroke-like episodes*) ili šećerna bolest i gluhoća naslijeđeni od majke (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*).
- ako imate neki od sljedećih simptoma nakon što ste počeli uzimati metformin: napadaj, smanjenje kognitivnih sposobnosti, poteškoće s pokretima tijela, simptome koji upućuju na oštećenje živaca (npr. bol ili utrnulost), migrene i gluhoću.

Prestanite nakratko uzimati Brotmin 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 Brotmin 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 Brotmin tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Brotmin.

Metformin sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi).

Međutim, ako metformin 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 metforminom, 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 Brotmin

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Možda ćete češće morati raditi pretrage glukoze u krvi i testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Brotmin. 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 metformina 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.

Brotmin s hranom, pićem i alkoholom

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, 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 svoje dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Metformin 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 metformin 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 ili teškoće u koncentraciji. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima ako osjetite ove simptome.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Brotmin

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

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

Preporučena doza je

Odrasli obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Brotmin 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 Brotmin.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca od navršene 10. godine i adolescenti obično počinju s 500 mg ili 850 mg lijeka Brotmin 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 posebnu preporuku Vašeg liječnika, budući da su iskustva s djecom ove dobi ograničena.

Praćenje liječenja

- Vaš liječnik će provoditi redovite kontrole glukoze u krvi i prilagoditi dozu lijeka Brotmin u skladu s razinom glukoze u Vašoj krvi. Redovito posjećujte Vašeg liječnika radi kontrole. To je naročito važno kod djece, adolescenata i starijih osoba.
- Vaš 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 Brotmin

Brotmin uzimajte tijekom ili nakon jela. To će spriječiti pojavu nuspojava lijeka vezanih uz probavu. 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 lijeka Brotmin previše jak ili previše slab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Brotmin nego što ste trebali

Ako ste uzeli više metformina nego što ste trebali, može doći do laktacidoze. Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu (bol u abdomenu) 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 ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Brotmin i odmah se javite liječniku ili u najbližu bolnicu.**

Ako ste zaboravili uzeti Brotmin

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 javiti kod svakoga.

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

Metformin 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 lijek Brotmin 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 osjećaj mučnine (mučnina), povraćanje, proljev, bol u trbuhu (bol u abdomenu) i gubitak apetita. Ove nuspojave se obično javljaju na početku liječenja metforminom. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže kada se doze rasporede kroz dan i kada se Brotmin uzima uz obrok ili odmah nakon obroka. Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati Brotmin i posavjetujte se s 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). Vaš 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)

- laktacidoza. To je vrlo rijetka, ali ozbiljna komplikacija, posebno ako Vaši bubrezi ne rade ispravno. Simptomi laktacidoze nisu specifični (vidjeti dio "Upozorenje i mjere opreza").
- 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 Brotmin i javite se svom liječniku.
- kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem), svrbež ili osip koji svrbi (koprivnjača).

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 Brotmin

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Brotmin sadrži

- Djelatna tvar je metforminklorid.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg metforminklorida što odgovara 390 mg metformina.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida što odgovara 662,9 mg metformina.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg metforminklorida što odgovara 780 mg metformina.
- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, umrežena karmelozanatrij, povidon K30, magnezijev stearat.
Film ovojnica:
500 mg i 1000 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogoli, talk
850 mg: željezov oksid žuti (E172), poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), makrogoli, talk

Kako Brotmin izgleda i sadržaj pakiranja

Brotmin 500 mg filmom obložene tablete: bijele ovalne filmom obložene tablete, ravne s obje strane, dimenzija 16 mm x 8 mm

Brotmin 850 mg filmom obložene tablete: žute ovalne filmom obložene tablete, s utisnutim 'MC' na jednoj strani i ravne s druge strane, dimenzija 20,1 mm x 9,8 mm

Brotmin 1000 mg filmom obložene tablete: bijele ovalne filmom obložene tablete s urezom na obje strane, dimenzija 21,2 mm x 10,2 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

500 mg tablete:

Tablete su pakirane u blister pakiranja sa 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 ili 1000 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

850 mg i 1000 mg tablete:

Tablete su pakirane u blister pakiranja sa 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 ili 1000 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Str.
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

Medochemie LTD
1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2025.