

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Glucophage 500 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 ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 Glucophage i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucophage?
3. Kako uzimati Glucophage?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Glucophage?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Glucophage i za što se koristi?

Glucophage 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 ga 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. Glucophage pomaže sniženju razine glukoze u Vašoj krvi na što je moguće normalnije vrijednosti.

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

Glucophage 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 Glucophage mogu uzimati 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 Glucophage mogu uzimati sam ili u kombinaciji s inzulinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Glucophage?

Nemojte uzimati Glucophage:

- ako ste alergični (preosjetljivi) 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. Ovo 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 Vašim liječnikom.

Obavezno za savjet pitajte Vašeg 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 lijeka Glucophage 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 Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Glucophage.

Rizik od laktacidoze

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage 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 lijek Glucophage tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Glucophage.

Glucophage sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi). Međutim, ako Glucophage 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 lijekom Glucophage, 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 Glucophage

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

Obavijestite Vašeg 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 ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Glucophage. 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 Glucophagea 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.

Glucophage s alkoholom

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

Trudnoća i dojenje

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Glucophage 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 Glucophage 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 Glucophage?

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

Glucophage 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 Glucophage 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 ove dobi ograničena.

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

Praćenje liječenja

- Vaš liječnik će provoditi redovite kontrole glukoze u krvi i prilagoditi dozu lijeka Glucophage 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 Glucophage

Glucophage uzimajte tijekom ili nakon jela. Ovo 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 Glucophage previše jak ili previše slab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Glucophage nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Glucophage 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 ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Glucophage i odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Glucophage

Nemojte uzimati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Glucophage 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 Glucophage 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 se obično javljaju na početku liječenja lijekom Glucophage. Za izbjegavanje navedenih simptoma pomaže kada se doze rasporede kroz dan i kada se Glucophage uzima uz obrok ili odmah nakon obroka. **Ako ovi simptomi potraju, prestanite uzimati lijek i posavjetujte se s Vašim 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)

- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak težine, sa ili bez žutila kože i bjeloočnica). Ako Vam se ovo dogodi, **prestanite uzimati Glucophage i javite se Vašem 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 Vašeg 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 Glucophage?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece. Ako se lijekom Glucophage liječi dijete, roditelji i skrbnici trebaju nadzirati primjenu ovog lijeka.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake {EXP}. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada 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 Glucophage sadrži?

- Djelatna tvar je metforminklorid. Jedna Glucophage 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg metforminklorida, što odgovara 390 mg metformina.
- Drugi sastojci su povidon K 30, magnezijev stearat i hipromeloza.

Kako Glucophage izgleda i sadržaj pakiranja?

Glucophage 500 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle i konveksne, promjera 12 mm i debljine 5 mm.

Tablete su raspoložive u blister pakiranjima od 50 ili 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10010 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Merck Santé s.a.s. / Centre de Production de Semoy; 2, Rue du Pressoir Vert-45400, Semoy, Francuska

ili

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, 64 293, Darmstadt, Njemačka

ili

Merck S.L., Poligono Merck, Mollet Del Valles 08100 Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u svibnju 2022.