

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Meglucon 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Meglucon 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Meglucon 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem
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 Meglucon i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meglucon
3. Kako uzimati Meglucon
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Meglucon
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Meglucon i za što se koristi

Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem sadrže djelatnu tvar metforminklorid i pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi, a koriste se za liječenje šećerne bolesti tipa 2 (neovisne o inzulinu).

Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem se primjenjuju uz kontroliranu prehranu i tjelovježbu, u svrhu smanjenja rizika od nastanka šećerne bolesti tipa 2 u odraslih osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, kada sama dijeta i tjelovježba u razdoblju od 3 do 6 mjeseci nisu bili dovoljni za održavanje normalne razine šećera u krvi. Izloženi ste povišenom riziku za nastanak šećerne bolesti tipa 2 ukoliko imate dodatna stanja kao što su visoki krvni tlak, stariji ste od 40 godina, imate neodgovarajuće vrijednosti masnoća u krvi ili ste bolovali od šećerne bolesti tijekom trudnoće.

Ovaj lijek je osobito učinkovit ukoliko ste mlađi od 45 godina, imate prekomjernu tjelesnu težinu, visoke razine šećera u krvi nakon obroka ili ste bolovali od šećerne bolesti tijekom trudnoće.

Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem se primjenjuju za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u odraslih osoba kada sama kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bili dovoljni za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Posebno se koristi kod bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

Inzulin je hormon koji omogućuje tjelesnim tkivima da preuzmu glukozu iz krvi i koriste je za energiju ili skladištenje za buduću upotrebu. Osobe sa šećernom bolešću tipa 2 ne proizvode dovoljno inzulina u gušterači ili njihovo tijelo ne reagira pravilno na inzulin koji gušterača proizvodi. To uzrokuje nakupljanje glukoze u krvi što može uzrokovati niz ozbiljnih dugoročnih problema pa je važno da nastavite uzimati lijek, iako možda nemate očite simptome. Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem čini tijelo osjetljivijim na inzulin i pomaže da se vrati normalan način na koji vaše tijelo koristi glukozu.

Korištenje Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem povezano je ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili umjerenim gubitkom težine.

H A L M E D
07 - 12 - 2023
ODOBRENO

Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem posebno su proizvedene kako bi se lijek postepeno oslobađao u Vaš organizam i stoga su različite od mnogih drugih tableta koje sadrže metformin.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meglucon

Nemojte uzimati Meglucon:

- ako ste alergični na metformin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Alergijska reakcija može uzrokovati osip, svrbež ili otežano disanje.
- 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). Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima i tako rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate tešku infekciju, npr. infekciju koja zahvaća Vaša pluća ili bronhe, ili bubrege. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima 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 ili teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i tako rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako prekomjerno uživete alkoholna pića
- ako ste mlađi od 18 godina.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Meglucon.

Rizik od laktacidoze

Meglucon 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 gore navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku za daljnje upute.

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

Tijekom liječenja lijekom Meglucon, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jedanput godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam se funkcija bubrega pogoršava.

Meglucon sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (previše niska razina glukoze u krvi). Međutim, ako Meglucon uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi) postoji rizik od hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaji vida ili poteškoće s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

Ako imate 75 ili više godina, ne smijete započeti liječenje lijekom Meglucon kako bi se smanjio rizik od nastanka šećerne bolesti tipa 2.

Možete primijetiti tragove tablete u stolici. Za ovaj tip tableta to je normalno, stoga se nemojte zabrinjavati.

Trebate se nastaviti pridržavati svih savjeta o prehrani koje Vam je dao liječnik i pobrinuti se da redovito unosite ugljikohidrate tijekom dana.

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez razgovora sa svojim liječnikom.

Drugi lijekovi i Meglucon

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

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 ili testove funkcije bubrega ili će Vam liječnik trebati prilagoditi dozu lijeka Meglucon. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekove koji povećavaju izlučivanje mokraće (diuretici, kao što je furosemid)
- 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)
- steroide kao što su prednizolon, mometazon, beklometazon
- simpatomimetike uključujući adrenalin i dopamin koji se primjenjuju kod liječenja srčanog udara i niskog krvnog tlaka. Adrenalin također sadrže neki dentalni anestetici.
- lijekove koji mogu izmijeniti količinu lijeka Meglucon u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).
- beta-2 agoniste kao što su salbutamol ili terbutalin (za liječenje astme)
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Meglucon s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate lijek Meglucon 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

Meglucon sam po sebi ne uzrokuje hipoglikemiju (simptomi niske razine glukoze (šećera) u krvi kao npr. nesvjestica, smetenost i poječeno znojenje) i stoga ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, obratite posebnu pažnju ako Meglucon uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju, u tom slučaju trebate s posebnim oprezom upravljati vozilima i strojevima.

Nemojte upravljati vozilom ili strojem ako osjećate simptome hipoglikemije.

3. Kako uzimati Meglucon

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

Liječnik Vam može propisati Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem kao samostalnu terapiju ili u kombinaciji s drugim antidijabeticima ili inzulinom.

Tablete progutajte cijele s čašom vode, nemojte ih žvakati, dijeliti niti drobiti.

Preporučena doza

Obično ćete započeti liječenje s 500 mg lijeka Meglucon tablete s produljenim oslobađanjem dnevno. Nakon što ste Meglucon uzimali oko dva tjedna, moguće je da će Vaš liječnik provjeriti razinu glukoze u krvi i prilagoditi dozu. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg Meglucon tableta s produljenim oslobađanjem.

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

U pravilu, trebate uzeti jednu tabletu dnevno, uz večernji obrok.

U nekim slučajevima, liječnik Vam može preporučiti uzimanje dvije tablete dnevno, uz jutarnji i večernji obrok. Tablete uvijek uzmite s hranom.

Ako uzmete više lijeka Meglucon nego što ste trebali

Ako ste greškom uzeli dodatne tablete, ne trebate brinuti, ali, ako imate neobične simptome, obratite se liječniku. Ako ste uzeli previše tableta, 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 dovesti do kome. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Meglucon i odmah se javite svom liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Meglucon

Čim se sjetite, uzmite tabletu s hranom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Meglucon

Ne biste trebali prestati uzimati ovaj lijek bez prethodnog razgovora sa svojim liječnikom. Ako prestanete uzimati Meglucon, šećer u krvi može ponovno porasti.

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 javiti sljedeće nuspojave:

Meglucon 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 Meglucon i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Meglucon može uzrokovati poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije i hepatitis (upalu jetre) što može rezultirati žuticom (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba). Ako Vam oči i/ili koža požute, odmah se obratite svom liječniku.

Druge moguće nuspojave su prikazane po učestalosti kako slijedi:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu ili gubitak apetita. Ako ih dobijete, nemojte prestati uzimati tablete jer će ti simptomi obično nestati za otprilike 2 tjedna. Pomaže ako tablete uzmete uz ili neposredno nakon obroka.

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)

- kožni osipi uključujući crvenilo, svrbež i koprivnjaču.

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 Meglucon**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Meglucon sadrži

- Djelatna tvar je metforminklorid

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

H A L M E D
07 - 12 - 2023
ODOBRENO

Jedna tableta sadrži 750 mg metforminklorida, što odgovara 585 mg metformina.
Jedna tableta sadrži 1000 mg metforminklorida, što odgovara 780 mg metformina.

- Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: stearatna kiselina, šelak, povidon (kolidon 30), bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

Ovojnica: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanijev dioksid (E 171), propilenglikol, makrogol 6000, talk.

Kako Meglucon izgleda i sadržaj pakiranja

Meglucon 500 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Gotovo bijele, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, ravne s obje strane.
Približna dimenzija 15 mm x 8,5 mm.

Meglucon 750 mg tablete s produljenim oslobađanjem
Gotovo bijele, bikonveksne filmom obložene tablete u obliku kapsule, ravne s obje strane.
Približne dimenzije 19,1 mm x 9,3 mm.

Meglucon 1000 mg tablete s produljenim oslobađanjem.
Gotovo bijele, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, ravne s obje strane.
Približne dimenzije 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//aluminijски blisteri

Veličine pakiranja: 30, 60, 90 i 120 tableta u blisteru.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Mađarska	Metformin Sandoz 500 mg retard tableta Metformin Sandoz 750 mg retard tableta Metformin Sandoz 1000 mg retard tableta
----------	---

Poljska	Metformin Sandoz GmbH
---------	-----------------------

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.

H A L M E D
07 - 12 - 2023
ODOBRENO