

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Meglucon 500 mg** filmom obložene tablete  
**Meglucon 850 mg** filmom obložene tablete  
**Meglucon 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 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 **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 sadrži metformin, lijek za liječenje šećerne bolesti. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Inzulin je hormon koji luči žlijezda gušterača, što omogućuje Vašem tijelu korištenje glukoze (šećera) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za proizvodnju energije ili ju pohranjuje 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 povišenja razine glukoze u Vašoj krvi.

Meglucon pomaže da se razina glukoze u Vašoj krvi snizi na normalne vrijednosti ili što bliže normalnim vrijednostima.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, uzimanje lijeka Meglucon kroz dulji vremenski period može pomoći i u smanjenju rizika od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Meglucon se povezuje ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Meglucon se koristi za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 (koja se još naziva i "šećerna bolest neovisna o inzulinu"), kada samo kontrolirana prehrana i tjelovježba nisu bile dovoljne za održavanje normalne razine glukoze u krvi. Osobito se koristi za liječenje bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

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

Djeca od navršene 10. godine i adolescenti mogu uzimati Meglucon sam ili u kombinaciji s inzulinom.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Meglucon?

### **Nemojte uzimati Meglucon:**

- 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, nagli 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 predkome. Simptomi uključuju bol u trbuhu, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vam dah ima neobičan voćni miris.
- ako ste izgubili previše tekućine iz tijela (dehidracija), npr. zbog dugotrajnog ili teškog proljeva ili višekratnog uzastopnog povraćanja. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima i povišenja rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako imate tešku infekciju (upalu), npr. pluća, bronha ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do problema s bubrezima i tako do rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako se liječite zbog zatajivanja srca ili ste nedavno imali srčani udar ili imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili poteškoće s disanjem. To može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom i povišenja rizika od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)
- ako prekomjerno uživete alkoholna pića.

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

### **Obavezno pitajte Vašeg liječnika za savjet:**

- 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 Meglucon na određeno vrijeme. Vaš liječnik će odlučiti trebate li neko drugo liječenje tijekom tog vremena. Važno je da točno slijedite upute liječnika.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem 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 povećavaju nekontrolirana šećerna bolest, ozbiljne infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidracija (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 Meglucon ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom** (značajan gubitak tjelesnih tekućina) kao što su 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)
- grčeve u mišićima
- opće loše osjećanje uz jaki umor
- otežano disanje
- smanjenje tjelesne temperature 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.

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 (kao što su npr. sulfonilureja, inzulin, meglitinidi) postoji rizik od pojave hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzani otkucaji srca, poremećaj vida ili problemi s koncentracijom, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

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.

### **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 lijek Meglucon prije ili u vrijeme injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Meglucon.

Obavijestite Vašeg 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 Meglucon. 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 Meglucon u Vašoj krvi, osobito ako imate smanjenu funkciju bubrega (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)
- 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**

Tijekom trudnoće, za liječenje šećerne bolesti trebate inzulin. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj se lijek ne preporučuje ako dojite ili planirate dojit.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

Ipak, obratite posebnu pažnju ako Meglucon uzimate u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su preparati sulfonilureje, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, omaglicu, pojačano znojenje, ubrzani rad srca, poremećaje vida i teškoće u koncentraciji. Nemojte upravljati vozilom ili strojem ako osjetite ove simptome.

### **3. Kako uzimati Meglucon?**

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

Meglucon ne može zamijeniti doprinos zdravih životnih navika. Nastavite slijediti sve upute o prehrani koje Vam je dao liječnik te provodite redovitu tjelovježbu.

Preporučena doza je:

**Djeca od navršene 10. godine, te starija i adolescenti** obično počinju s dozom od 500 mg ili 850 mg lijeka Meglucon jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg uzeta u 2 ili 3 odvojene doze. Liječenje djece u dobi između 10 i 12 godina provodi se samo uz naročitu preporuku liječnika, budući su iskustva u djece te dobne skupine ograničena.

**Odrasli** obično počinju s dozom od 500 mg ili 850 mg lijeka Meglucon 2 ili 3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg uzeta u 3 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 Meglucon.

#### **Praćenje liječenja**

- Vaš liječnik će provoditi redovite kontrole glukoze u krvi i prilagoditi dozu lijeka Meglucon prema razini 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 Meglucon**

Uzimajte Meglucon tijekom ili nakon obroka. 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 ju ujutro (uz doručak)
- ako uzimate dvije odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (uz doručak) i navečer (uz večeru)
- ako uzimate tri odvojene doze dnevno, uzmite ih ujutro (uz doručak), u podne (uz ručak) i navečer (uz večeru).

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako ju ne možete progutati cijelu.

Ako nakon nekog vremena primijetite da je djelovanje lijeka Meglucon previše jako ili previše slabo, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više lijeka Meglucon nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka Meglucon nego što ste trebali, može doći do pojave laktacidoze.

Simptomi laktacidoze su nespecifični, poput povraćanja, boli u trbuhu s grčevima u mišićima, osjećaja opće slabosti uz intenzivan umor, te teškoća pri disanju. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjeni broj otkucaja srca.

**Ako osjetite neki od ovih simptoma, smjesta potražite liječničku pomoć jer laktacidoza može prouzročiti komu. Prekinite odmah s uzimanjem lijeka Meglucon i odmah se javite Vašem liječniku ili liječniku u najbližoj bolnici.**

### **Ako ste zaboravili uzeti Meglucon**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite 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.

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 **prestat** uzimati lijek Meglucon 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)

- probavne smetnje, kao što su mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ove se nuspojave obično javljaju na početku liječenja lijekom Meglucon. Za izbjegavanje navedenih nuspojava, pomoći će podjela doze na više puta dnevno i uzimanje tableta 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.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- poremećene vrijednosti testova funkcije jetre ili hepatitis (upala jetre; ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, sa ili bez žutila kože ili bjeloočnica).

Ako Vam se ovo dogodi, **prestanite uzimati Meglucon i obratite se Vašem liječniku.**

- kožne reakcije poput crvenila kože (eritem), svrbeža ili osipa koji svrbi (koprivnjača)
- niske razine vitamina B<sub>12</sub> u krvi.

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

Ograničeni podaci u djece i adolescenata ukazuju da su nuspojave ovog lijeka po svojoj prirodi i težini slične onima prijavljenima u odraslih.

### **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 Meglucon?

Ovaj lijek čuvate izvan pogleda i dohvata djece.  
Ako se ovim lijekom liječi dijete, roditelji ili 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 baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg 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.

*Meglucon 500 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg metforminklorida.

*Meglucon 850 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 850 mg metforminklorida.

*Meglucon 1000 mg filmom obložene tablete*

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg metforminklorida

Pomoćne tvari su:

*Jezgra:* povidon K 90; magnezijev stearat.

*Film ovojnica:* hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 4000.

### Kako Meglucon izgleda i sadržaj pakiranja?

*Meglucon 500 mg filmom obložene tablete*

Bijela, okrugla filmom obložena tableta promjera  $11,11 \pm 0,2$  mm i debljine  $5,9 \pm 0,3$  mm s oznakom "M 500" na jednoj strani.

– PVC/Al blisteri s 30 i 120 filmom obloženih tableta

*Meglucon 850 mg filmom obložene tablete*

Bijela, ovalna filmom obložena tableta duljine  $19,0 \pm 0,2$  mm i debljine  $6,5 \pm 0,4$  mm s oznakom "M 850" na jednoj strani i urezom na drugoj strani.

– PVC/Al blisteri s 30 i 120 filmom obloženih tableta

*Meglucon 1000 mg filmom obložene tablete*

Bijela, ovalna, bikonveksna filmom obložena tableta duljine  $19,05 \pm 0,2$  mm i debljine  $6,9 \pm 0,4$  mm, s oznakom "M 1G" i urezom na jednoj strani.

- PVC/Al blisteri s 30 i 120 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

Nositelj odobrenja

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođači

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, Varšava, Poljska  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija  
LEK S.A., Ul. Podlipie 16, Strykow, Poljska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2019.**