UPUTSVO ZA LEK

Gluformin®, 500 mg, film tablete
Gluformin®, 850 mg, film tablete
Gluformin®, 1000 mg, film tablete

metformin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Gluformin i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gluformin
3. Kako se uzima lek Gluformin
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Gluformin
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Gluformin i čemu je namenjen

Lek Gluformin sadrži aktivnu supstancu metformin-hidrohlorid, lek koji se koristi u lečenju šećerne bolesti (dijabetesa). Pripada grupi lekova koji se zovu bigvanidi.

Insulin je hormon koji proizvodi pankreas (gušterača) i koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše telo koristi glukozu za stvaranje energije ili je čuva za buduću upotrebu.
Ukoliko imate dijabetes, Vaš pankreas ne proizvodi dovoljno insulina koji omogućava prelazak glukoze (šećera) iz krvi u ćelije tela ili Vaše telo nije u stanju da koristi insulin koji je nastao u dovoljnoj meri. Sve ovo dovodi do povećane vrednosti glukoze u Vašoj krvi. Lek Gluformin pomaže da se vrednost glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrednostima.

Ukoliko ste gojazna odrasla osoba, uzimanje leka Gluformin tokom dužeg perioda, takođe pomaže da se smanji rizik od komplikacija vezanih za dijabetes. Primena leka Gluformin udružena je sa održavanjem stabilne telesne mase ili sa umerenim smanjenjem telesne mase.

Lek Gluformin se koristi za lečenje pacijenata obolelih od dijabetesa tipa 2 (koji se još zove i „insulin nezavisni dijabetes“) kada dijeta ili fizička aktivnost nisu dovoljni da se postigne odgovarajuća kontrola vrednosti šećera u krvi. Pre svega se koristi kod gojaznih pacijenata.

Odrasle osobe mogu u terapiji dijabetesa da uzimaju samo lek Gluformin ili u kombinaciji sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa (lekovi koji se uzimaju oralno ili insulin).
Deca uzrasta od 10 godina i više, kao i adolescenti mogu da uzimaju samo lek Gluformin, ili u kombinaciji sa insulinom.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Gluformin

Lek Gluformin ne smete uzimati ukoliko:
- ste alergični (preosetljivi) na metformin-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.);
- imate problema sa jetrom;
- imate teško oštećenje funkcije bubrega;
- imate nekontrolisani dijabetes, sa npr. teškom hiperglikemijom (veoma povećane vrednosti glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proliv, nagli gubitak telesne mase, laktatnu acidozu (vidite u nastavku „Rizik od laktatne acidoze”), ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju „ketonska tela“ nagomilavaju u krvi i mogu da dovedu do tzv. dijabetesne prekome. Simptomi uključuju bol u stomaku, ubrzano i duboko disanje, pospanost ili Vaš dah ima neobičan voćni miris;
- ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidratacija), na primer posle dugotrajnog ili teškog proliva ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta zaredom. Dehidratacija može dovesti do problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza“);
- imate tešku infekciju kao što je infekcija pluća, bronhija ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do problema sa bubrezima koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (videti u nastavku odeljak „Upozorenja i mere opreza”);
- ukoliko se lečite zbog akutne srčane slabosti ili ste nedavno imali srčani udar, imate teških problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili imate teškoće sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdevenosti tkiva kiseonikom i dovesti do rizika od pojave laktatne acidoze (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza”);
- konzumirate velike količine alkohola.

Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru pre nego što počnete da uzimate ovaj lek.

Obavezno se obratite lekaru za savet ukoliko:
- imate pregled kao što je rentgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumeva ubrizgavanje u krvotok kontrastnih sredstava koja sadrže jod,
- imate operaciju pod opštom anestezijom.

Morate prestati sa uzimanjem leka Gluformin određeni vremenski period pre i posle pregleda ili operacije. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda. Važno je da precizno pratite uputstva Vašeg lekara.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Gluformin.

Rizik od laktatne acidoze
Lek Gluformin može izazvati veoma retko, ali ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vam bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik od pojave laktatne acidoze je povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, teških infekcija, produženog gladovanja ili prekomernog unosa alkohola, dehidratacije, problema sa jetrom ili bilo kog medicinskog stanja u kome određeni deo tela ima smanjenu snabdevenost kiseonikom (kao npr. teško akutno oboljenje srca).

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vaše stanje razgovarajte sa Vašim lekarom za dalje instrukcije.

Prestanite nakratko da uzimate lek Gluformin ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidracijom (značajan gubitak telesnih tečnosti) kao što su teško povraćanje, proliv, povišena telesna temperatura, izloženost toploti ili ukoliko unosite manje tečnosti nego što je uobičajeno. Obratite se svom lekaru za dalja uputstva.

Odmah prestanite sa upotrebom leka Gluformin i obratite se Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ukoliko iskusite neki od simptoma laktatne acidoze, pošto laktatna acidoza može dovesti do kome.
Simptomi laktatne acidoze su:
- povraćanje,
- bol u stomaku (abdominalni bol),
- grčevi mišića,
- osećaj opšte slabosti sa teškim zamorom,
- otežano disanje,
- snižena telesna temperatura i usporen rad srca.

Laktatna acidoza je medicinski urgentno stanje koje zahteva bolničko lečenje.

Odmah se obratite Vašem lekaru za dalje instrukcije ako:
- Imate dijagnostikovanu naslednu bolest koja utiče na mitohondrije (strukture u ćelijama odgovorne za proizvodnju energije), kao što su MELAS (engl. *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) sindrom (mitohondrijalna encefalopatija, miopatija, laktatna acidoza i epizode slične moždanom udaru) ili dijabetes nasleđen od majke i gubitak sluha (engl. *Maternal inherited diabetes and deafness*, MIDD).
- Nakon početka primene metformina primetite bilo koji od sledećih simptoma: napade (epileptične napade), pogoršanje kognitivnih sposobnosti, otežane pokrete tela, simptome koji ukazuju na oštećenje nerava (npr. bol ili utrnulost), migrenu ili gubitak sluha.

Ukoliko je potrebno da se podvrgnete većem hirurškom zahvatu, morate da prestanete sa uzimanjem leka Gluformin tokom i neko vreme posle hirurškog zahvata. Vaš lekar će odlučiti da li Vam je neophodna neka druga terapija u toku ovog perioda.

Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (smanjena vrednost glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate lek Gluformin zajedno sa drugim lekovima (derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi) za lečenje dijabetesa, može doći do pojave hipoglikemije. Ako osetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće u koncentraciji, pomoći će Vam ako pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom lečenja lekom Gluformin, Vaš lekar će proveriti funkciju Vaših bubrega, najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste starija osoba i/ili ukoliko imate pogoršanje funkcije bubrega.

Drugi lekovi i lek Gluformin
Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ukoliko treba da Vam se u krvotok ubrizgaju **kontrastna sredstva** koja sadrže jod, na primer prilikom pregleda kao što su snimanje rentgenom ili skenerom, morate prestati sa korišćenjem leka Gluformin određeni vremenski period pre i posle ispitivanja kontrastnim sredstvom. Vaš lekar će odlučiti kada morate prekinuti, a kada nastaviti sa uzimanjem leka Gluformin.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite bilo koji od sledećih lekova i lek Gluformin u isto vreme. Možda će biti neophodna češća kontrola vrednosti glukoze u krvi, ili će Vaš lekar prilagoditi dozu leka Gluformin. Posebno je važno sledeće lekove primenjivati uz oprez:
- lekove koji se koriste za izbacivanje vode iz organizma povećanim stvaranjem mokraće (**diuretici**);
- lekove koji se primenjuju za lečenje bola i zapaljenskih procesa (**NSAIL** i **COX-2 inhibitori**, kao što su **ibuprofen** i **celekoksib**);
- određene lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska (**ACE inhibitori** i **antagonisti receptora angiotenzina II**);
- **beta-2 agoniste** kao što su **salbutamol** ili **terbutalin** (koji se koristi za lečenje astme);
- **kortikosteroide** (koji se koriste za lečenje raznih oboljenja, kao što su teško zapaljenje kože ili astma);
- lekove koji mogu dovesti do promene količine leka Gluformin u krvi, posebno ukoliko imate smanjenu funkciju bubrega (kao što su **verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib**);
- druge lekove koji se koriste za lečenje dijabetesa.

Uzimanje leka Gluformin sa alkoholom
Izbegavajte prekomeran unos alkohola dok uzimate lek Gluformin. To može povećati rizik od pojave laktatne acidoze (vidite odeljak „Upozorenja i mere opreza“).

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da Vam lekar može promeniti terapiju ili pratiti nivo glukoze u krvi.
Ne preporučuje se primena leka Gluformin tokom dojenja ili ukoliko planirate da dojite Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Gluformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma smanjena vrednost šećera u krvi). To znači da lek Gluformin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.
Ipak, povedite računa ukoliko uzimate lek Gluformin zajedno sa drugim lekovima za lečenje dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfonilureje, insulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili

poteškoće sa koncentracijom. Nemojte upravljati vozilima ili rukovati mašinama ukoliko osetite ove simptome.

3. Kako se uzima lek Gluformin

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Gluformin ne može zameniti benefite zdravog načina života. Nastavite sa dijetom koju je preporučio Vaš lekar i sa redovnom fizičkom aktivnošću.

Doziranje

Odrasli
Uobičajena početna doza leka Gluformin je 500 mg ili 850 mg, 2 ili 3 puta dnevno. Maksimalna preporučena dnevna doza leka Gluformin iznosi 3 g, podeljena u 3 pojedinačne doze.
Ukoliko imate oslabljenu funkciju bubrega, Vaš lekar Vam može propisati nižu dozu.
Ukoliko koristite i insulin, Vaš lekar će Vam objasniti kako da počnete terapiju sa lekom Gluformin.

Deca uzrasta od 10 godina i više i adolescenti
Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg jednom dnevno. Maksimalna preporučena dnevna doza metformina je 2 g dnevno, podeljena u 2 ili 3 pojedinačne doze. Terapija dece uzrasta između 10 i 12 godina je jedino preporučena od strane lekara, jer iskustvo u ovoj uzrasnoj grupi je ograničeno.

Medicinsko praćenje
- Vaš lekar će Vam redovno kontrolisati vrednost glukoze u krvi kako bi prilagodio dozu leka Gluformin toj vrednosti. Vodite računa o tome da se redovno konsultujete sa svojim lekarom. Ovo je naročito važno kod dece i adolescenata ili ukoliko ste starija osoba.
- Lekar će Vam takođe, najmanje jednom godišnje proveravati funkciju bubrega. Ukoliko ste starija osoba ili ukoliko Vam funkcija bubrega nije očuvana, ova ispitivanja ćete morati češće da vršite.

Način primene
Dozu leka Gluformin treba uzeti uz ili nakon obroka. Ovo će pomoći da izbegnete neželjena dejstva na Vaš sistem za varenje.
Tablete nemojte lomiti ili žvakati. Svaku tabletu progutajte sa čašom vode.
- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u jednoj dozi, najbolje je da je uzimate ujutru (uz doručak).
- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u dve doze, prvu dozu uzmite ujutru (uz doručak) a drugu uveče (uz večeru).
- Ukoliko Vam je propisano uzimanje leka u tri doze, prvu dozu uzmite ujutru (uz doručak), drugu u podne (uz ručak) a treću uveče (uz večeru).

Ukoliko, posle određenog vremena imate utisak da lek na Vas deluje ili suviše jako ili suviše slabo, obavezno se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Gluformin nego što treba
Ukoliko ste uzeli više leka Gluformin nego što treba mogu se pojaviti simptomi laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidoze su nespecifični kao što su povraćanje, bolovi u stomaku sa grčenjem mišića, osećaj opšte slabosti sa izraženim zamorom i teškoćama pri disanju. Dodatni simptomi mogu biti snižena telesna temperatura i usporen srčani rad. Ukoliko Vam se ispolji neki od ovih simptoma, potrebno je da se hitno obratite za medicinsku pomoć zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka, odmah se obratite Vašem lekaru ili idite do najbliže bolnice.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Gluformin
Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Lek Gluformin može uzrokovati veoma retko (može da se javi kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji uzimaju lek) ali veoma ozbiljno neželjeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“). Ukoliko se ovo desi, morate **prestati sa uzimanjem leka Gluformin i odmah se obratiti lekaru ili otići u najbližu bolnicu,** s obzirom na to da laktatna acidoza može dovesti do kome.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Problemi sa varenjem kao što su mučnina, povraćanje, proliv, bol u stomaku i gubitak apetita (najčešće se javljaju na početku terapije). Od pomoći je ako se doza podeli na više pojedinačnih tokom dana i ako uzimate tablete za vreme ili odmah posle obroka. **Ako se simptomi nastave, prekinite sa primenom leka Gluformin i obratite se Vašem lekaru.**

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- Poremećaj čula ukusa.
- Smanjenje ili suviše smanjene vrednosti vitamina B_{12} u krvi (simptomi mogu uključivati izraziti umor, bol i crvenilo jezika (glositis), trnjenje i bockanje (parestezija) ili bledu ili žutu prebojenost kože). Vaš lekar bi mogao da zatraži dodatne analize kako bi saznao uzrok Vaših simptoma jer ovi simptomi mogu biti uzrokovani samim dijabetesom (šećernom bolesti) ili nekim drugim zdravstvenim problemom.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
- Laktatna acidoza. Ovo je veoma retko ali ozbiljno neželjeno dejstvo posebno ako Vaši bubrezi ne rade adekvatno. Simptomi laktatne acidoze nisu specifični (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“).
- Poremećaji testova funkcije jetre ili hepatitis (zapaljenje jetre) (koji mogu prouzrokovati zamor, gubitak apetita, gubitak telesne mase, sa ili bez pojave žute prebojenosti kože ili beonjača). Ukoliko se to dogodi Vama, **prekinite sa primenom leka Gluformin i obratite se Vašem lekaru**.
- Reakcije na koži kao što su crvenilo (eritem), svrab ili osip praćen svrabom (koprivnjača).

Deca i adolescenti
Ograničena iskustva pokazuju da su priroda i ozbiljnost neželjenih dejstava koja se javljaju kod dece i adolescenata slična onima koja se javljaju kod odraslih.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Gluformin

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Gluformin posle isteka roka naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Gluformin

Gluformin, 500 mg, film tablete
Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.
Jedna film tableta sadrži 500 mg metformin-hidrohlorida.

Gluformin, 850 mg, film tablete
Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.
Jedna film tableta sadrži 850 mg metformin-hidrohlorida.

Gluformin, 1000 mg, film tablete
Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.
Jedna film tableta sadrži 1000 mg metformin-hidrohlorida.

Gluformin, 500 mg, 850 mg, 1000 mg, film tablete
Pomoćne supstance su:
Jezgro tablete: Magnezijum-stearat (Ligamed MF-2-V); Povidon K90 (Kollidon 90F); Povidon K30 (Kollidon 30).
Film (obloga) tablete: *Opadry White* Y-1-7000, *sastav*: Hipromeloza 2910; Titan-dioksid (E 171); Makrogol 3350.

Kako izgleda lek Gluformin i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Gluformin, 500 mg, film tablete
Bele do skoro bele, okrugle film tablete, sa jedne strane utisnuta oznaka "001" a sa druge strane oznaka "500". Tablete ne bi trebalo deliti ili lomiti. Tablete su prečnika približno 10.90 mm i debljine približno 5.70 mm.

Gluformin, 850 mg, film tablete

Bele do skoro bele, okrugle film tablete, sa jedne strane utisnuta oznaka "002" a sa druge strane oznaka "850". Tablete ne bi trebalo deliti ili lomiti. Tablete su prečnika približno 12.60 mm i debljine približno 7.15 mm.

Gluformin, 1000 mg, film tablete
Bele do skoro bele, ovalne, bikonveksne film tablete, sa podeonom linijom na obe strane, sa jedne strane utisnuta oznaka "003" a sa druge strane oznaka "1000". Tablete ne bi trebalo deliti ili lomiti. Tablete su dužine približno 18.9 mm i širine približno 10.40 mm.

Gluformin, 500 mg, 850 mg, 1000 mg, film tablete
Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister sa 10 film tableta, ukupno 3 blistera.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Septembar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Gluformin, 500 mg, film tablete: 000032015 2024 od 27.02.2025.
Gluformin, 850 mg, film tablete: 000032093 2024 od 27.02.2025.
Gluformin, 1000 mg, film tablete: 000032158 2024 od 27.02.2025.