

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.



GLUCONORM film tablete 500 mg
GLUCONORM film tablete 850 mg
GLUCONORM film tablete 1000 mg
metformin

Sadržaj uputstva:

1. Šta je **GLUCONORM** i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati **GLUCONORM**
3. Kako uzimati **GLUCONORM**?
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati **GLUCONORM**?
6. Dodatne informacije

1. Šta je **GLUCONORM** i za šta se koristi?

GLUCONORM sadrži metformin, lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa. On pripada grupi lijekova koji se zovu bigvanidi.

Inzulin je hormon kojeg proizvodi pankreas. Inzulin uzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za proizvodnju energije ili je pohranjuje za buduću upotrebu.

Ako imate dijabetes, pankreas ne proizvodi dovoljno inzulina ili Vaše tijelo nije u stanju pravilno koristiti inzulin koji se proizvodi. To dovodi do visokog nivoa glukoze (šećera) u krvi. **GLUCONORM** pomaže sniziti nivo šećera u krvi na normalu što je više moguće.

Ako ste gojazna odrasla osoba, uzimajući **GLUCONORM** tokom dugog vremenskog perioda također je moguće smanjiti rizik od komplikacija povezanih s dijabetesom (šećernom bolešću). Upotreba **GLUCONORM**-a je povezana ili sa stabilnom tjelesnom težinom ili blagim gubitkom na težini.

GLUCONORM se koristi kod pacijenta koji imaju dijabetes tip 2 (koji se još zove i „inzulin neovisni dijabetes“), kada posebna ishrana i vježba nisu dovoljni da se postigne zadovoljavajući nivo šećera u krvi.

Odrasli

Mogu koristiti sam **GLUCONORM** (monoterapija) ili u kombinaciji sa drugim lijekovima za sniženje nivoa šećera u krvi koji se uzimaju oralnim putem ili sa inzulinom.

Djeca starija od 10 godina i adolescenti

Mogu koristiti **GLUCONORM** kao monoterapiju ili u kombinaciji sa inzulinom.

2. Prije nego počnete uzimati **GLUCONORM**

Ne uzimajte **GLUCONORM**:

- ako ste alergični na metformin ili na bilo koji od pomoćnih sastojaka ovog lijeka (navedeno u dijelu 6)
 - ako imate problema sa bubrežima ili jetrom (glomerularna frakcija <45 ml/min) - ako ste izgubili dosta težnosti iz tijela (dehidracija), uslijed dijareje koja je dugo trajala, ili ako ste povraćali nekoliko puta na dan. Dehidracija može dovesti do oštećenja bubrega, koje dalje može dovesti do laktatne acidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).
 - ako imate srčano popuštanje ili ste nedavno imali srčani udar, ako imate ozbiljnih problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili problema sa disanjem. Ove teškoće mogu dovesti do smanjenog snabdijevanja tkiva kisikom i izložiti Vas riziku od ketoacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).
 - ako imate nekontrolisani dijabetes, sa npr. izuzetno visokim nivoom šećera u krvi, mučninom, povraćanjem, dehidracijom, naglim gubitkom tjelesne težine ili ketoacidozom. Ketoacidoza je stanje u kojem se supstance zvane „ketonska tijela“ nagomilavaju u krvi i koja može dovesti do dijabetičke pre-kome. Pojavljuju se sljedeći simptomi: bol u stomaku, ubrzano i otežano disanje, pospanost ili neobičan voćni miris prilikom disanja.
 - ako imate neku ozbiljnu infekciju pluća, bronhija ili bubrega. One mogu dovesti do problema u radu bubrega, što kasnije može uzrokovati pojavu laktatne acidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“).
 - ako konzumirate alkohol
- Ako niste sigurni da li trebate početi uzimati **GLUCONORM**, kontaktirajte Vašeg ljekara.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom prije nego što počnete uzimati **GLUCONORM**.

Pitajte svog ljekara za savjet ako:

- trebate dijagnostičke preglede kao što je rendgen ili snimanja prije kojih trebate primiti kontrastna medicinska sredstva koja sadrže jod
- trebate operaciju

Morate prestati koristiti **GLUCONORM** određeno vrijeme prije i poslije ovakvih pregleda ili operacija. Vaš ljekar će odlučiti trebate li koristiti drugu terapiju za to vrijeme. Važno je da pažljivo slušate savjete Vašeg ljekara.

GLUCONORM može veoma rijetko, dovesti do ozbiljne komplikacije - laktatne acidoze, posebno ako imate problema sa bubrežima. Rizik nastanka laktatne acidoze se takođe povećava u slučaju nekontrolisanog dijabetesa, produženog gladovanja ili konzumiranja alkohola. Simptomi laktatne acidoze su povraćanje, bol u stomaku, opšti osjećaj slabosti i umora i poteškoće u disanju. Dodatni simptomi mogu biti snižena tjelesna temperatura i srčani rad.

Ako Vam se ovo dogodi, hitno Vam je potrebno bolničko liječenje, obzirom da laktatna acidoza može dovesti do kome. Prestanite sa uzimanjem lijeka **GLUCONORM** i odmah se obratite Vašem ljekarom ili u najbližu bolnicu.

Kada se **GLUCONORM** uzima sam (kao monoterapija) ne može dovesti do hipoglikemije (veoma niskog nivoa šećera u krvi). Ali ako se uzima u kombinaciji sa drugim lijekovima za liječenje dijabetesa (kao što su derivati sulfoniluree, inzulini, meglitinidi), može doći do pojave hipoglikemije. Ukoliko Vam se pojave simptomi hipoglikemije kao što je slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaj vida ili poteškoće u koncentraciji, obično pomaže ukoliko pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Drugi lijekovi i **GLUCONORM**

Ako treba da primite injekciju koja sadrži jodni kontrast radi npr. rendgenskih ili drugih snimanja, primjena **GLUCONORM**-a se mora prekinuti određeni period prije i nakon ispitivanja (vidjeti dio „Pitajte svog ljekara za savjet“).

Informišite Vašeg ljekara ako uzimate u isto vrijeme dole navedene lijekove zajedno sa lijekom **GLUCONORM**. Moguće je da ćete trebati češću provjeru nivoa šećera u krvi ili će Vaš ljekar prilagoditi dozu **GLUCONORM**-a:

- diuretici (koji se koriste za uklanjanje vode iz tijela)
- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koriste za liječenje astme)
- kortikosteroidi (koji se koriste za razna stanja, kao što su teške infekcije kože ili kod astme)
- drugi lijekovi koji se koriste za liječenje dijabetesa
- ranolazin (koristi se za liječenje angine pektoris) ili cimetidin (koristi se za liječenje stomaknih problema)

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate/koristite ili ste nedavno uzeli/koristili ili biste mogli uzeti/koristiti neki drugi lijek.

Uzimanje **GLUCONORM-a sa alkoholom**

Izbjegavajte alkohol tokom terapije ovim lijekom. Unos velikih količina alkohola predstavlja rizik za pojavu laktatne acidoze naročito ako imate problema sa jetrom ili ste pothranjeni.

Trudnoća i dojenje

Tokom trudnoće treba da primite inzulin u terapiji dijabetesa. Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekarom kako bi Vam promijenio terapiju. Ovaj lijek se ne preporučuje za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Sam **GLUCONORM** ne uzrokuje nizak nivo šećera u krvi (hipoglikemiju) i stoga nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilom i mašinama. Međutim, ako uzimate **GLUCONORM** sa drugim antidijabetičkim može uzrokovati hipoglikemiju (npr. sulfoniluree, inzulin, meglitinidi). Vaša sposobnost da vozite ili upravljate mašinama može biti oslabljena zbog moguće pojave niskog nivoa šećera u krvi (hipoglikemija). Simptomi hipoglikemije su slabost, vrtoglavica, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaj vida ili poteškoće u koncentraciji. Nemojte voziti ili upravljati mašinama ako Vam se pojave ovakvi simptomi.

3. Kako se **GLUCONORM** primjenjuje?

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je ljekar propisao. Ako niste sigurni, obratite se za savjet ljekaru ili farmaceutu. **GLUCONORM** ne može zamijeniti prednosti zdravog načina života. Nastavite sa djetom i vježbama koje Vam je ljekar preporučio.

- Uobičajena početna doza iznosi 500 mg ili 850 mg dva do tri puta dnevno za vrijeme ili nakon obroka.
- Nakon 10 do 15 dana Vaš ljekar će Vam podesiti dozu na osnovu vrijednosti šećera u krvi. Postepeni porast doze smanjuje probavne neželjene efekte.
- Maksimalna dnevna doza metformina je 3 g dnevno.

Upotreba kod djece i adolescenata

Djeca starija od 10 godina i adolescenti obično počinju sa 1 film tabletom **GLUCONORM** 500 mg jedan put na dan ili 850 mg metformina jedan put na dan. Maksimalna dnevna doza su 1 film tableta lijeka **GLUCONORM** 1000 mg dva puta na dan. Liječenje djece između 10 i 12 godina se preporučuje samo na poseban zahtjev ljekara jer je iskustvo sa primjenom lijeka u ovom uzrastu limitirano. Ako takođe uzimate i inzulin, Vaš ljekar će Vam reći kako da počnete terapiju lijekom **GLUCONORM**.

Praćenje

- Vaš ljekar će Vam uraditi uobičajeni test na koncentraciju glukoze u krvi i potom prilagoditi dozu lijeka **GLUCONORM**, u zavisnosti od nivoa šećera u krvi. Sa Vašim ljekarom razgovarajte redovno. Ovo je posebno važno za djecu i adolescente ili ako ste starija osoba.

- Vaš ljekar će takođe provjeravati, najmanje jednom godišnje, rad Vaših bubrega. Moguće je da ćete trebati češće provjere ako ste starija osoba ili imate problema sa radom bubrega.

Način primjene

Tablete se trebaju progutati cijele sa dovoljno vode tokom ili nakon jela jer ćete na taj način izbjeći pojavu neželjenih efekata. Nemojte lomiti ili žvakati tablete. U slučaju da uzimate jednu tabletu dnevno, uzmite je ujutro (uz doručak). U slučaju da se uzimate 2 dnevne doze, uzmite jednu dozu ujutro uz ili nakon doručka i naveče uz ili nakon večere. U slučaju da uzimate 3 doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i naveče (večera). Ako nakon nekog vremena od početka terapije mislite da je efekat **GLUCONORM**-a prejak ili pre slab obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako uzmete više GLUCONORM-a nego što biste trebali

Ako ste uzeli više **GLUCONORM**-a nego što Vam je preporučeno, može Vam se javiti laktatna acidoza. Simptomi laktatne acidoze su: povraćanje, bol u stomaku, bolovi i grčevi u mišićima, opšti osjećaj umora i slabosti i poteškoće u disanju. Ako Vam se ovo desi, možda Vam je potreban hitan tretman u bolnici, obzirom da laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah kontaktirajte Vašeg ljekara ili najbližu bolnicu.

Ako zaboravite uzeti GLUCONORM

Trebate uzimati **GLUCONORM** kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, ne uzimajte dodatnu dozu. Samo nastavite s uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka.

Ako imate bilo kakva pitanja u vezi upotrebe ovog lijeka, pitajte svog ljekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Svaki lijek može imati neželjena dejstva (nuspojave). **GLUCONORM** se uglavnom dobro podnosi. Nuspojave su klasifikovane po učestalosti:

Veoma česte nuspojave (kod više od 1 na 10 korisnika)

- gastrointestinalni poremećaji, kao što je osjećaj slabosti (mučnina), povraćanje, dijareja, bol u stomaku i gubitak apetita. Ove nuspojave se uglavnom pojavljuju na početku terapije. Pomoći će Vam ako tabletu uzmete uz jelo ili odmah nakon jela. Ako se i dalje nuspojave ne povuku, prestanite koristiti **GLUCONORM** i kontaktirajte ljekara.

Česte nuspojave (kod manje od 1 na 10 korisnika)

- promjene u okusu

Veoma rijetke nuspojave (kod manje od 1 na 10 000 korisnika)

- laktatna acidoza. Ovo je vrlo rijetka ali ozbiljna komplikacija, naročito ako Vaši bubrezi ne rade kako treba. Simptomi laktatne acidoze su: povraćanje, bol u stomaku, bolovi i grčevi u mišićima, opšti osjećaj umora i slabosti i poteškoće u disanju. Ako Vam se ovo desi, možda Vam je potreban hitan tretman u bolnici, obzirom da laktatna acidoza može dovesti do kome. Prestanite uzimati **GLUCONORM** i odmah kontaktirajte Vašeg ljekara ili najbližu bolnicu. - kožne reakcije kao što su crvenilo kože (eritem) svrbež ili osip (urtikarija) - nizak nivo vitamina B12 u krvi

- abnormalni nalazi funkcije jetre ili hepatitis (upala jetre, koja može dovesti do umora, gubitka apetita, gubitka težine, sa ili bez pojave žutila kože ili beonjače)

Ukoliko se ovo dogodi prestanite sa uzimanjem lijeka **GLUCONORM** i kontaktirajte Vašeg ljekara.

Ostale moguće nuspojave kod djece i adolescenata

Zbog ograničenih podataka kod djece i adolescenata učestalost nuspojava je slična kao i kod odraslih. Ako neka od nuspojava postane ozbiljna ili ako primijetite nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu, obavijestite o tome svog ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati GLUCONORM ?

GLUCONORM film tablete morate čuvati izvan dosega djece. Čuvajte **GLUCONORM** film tablete na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

3 godine. **GLUCONORM** film tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok upotrebe na pakovanju odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Dodatne informacije

Dodatne informacije možete dobiti od Vašeg ljekara ili farmaceuta, koji imaju detaljnije informacije o **GLUCONORM**-u i Vašem zdravstvenom stanju.

Sastav

GLUCONORM 500 mg
Svaka tableta sadrži 500 mg metformina.
GLUCONORM 850 mg
Svaka tableta sadrži 850 mg metformina.
GLUCONORM 1000 mg
Svaka tableta sadrži 1000 mg metformina.

Pomoćne supstance: hipromeloza, povidon, magnezij stearat
Film: Opadry II white, purificirana voda

Sadržaj pakovanja

30 (3x10) tableta od 500 mg u blister pakovanju, u kutiji
60 (3x20) tableta od 500 mg u blister pakovanju, u kutiji
30 (3x10) tableta od 850 mg u blister pakovanju, u kutiji
60 (6x10) tableta od 850 mg u blister pakovanju, u kutiji
30 (3x10) tableta od 1000 mg u blister pakovanju, u kutiji
60 (6x10) tableta od 1000 mg u blister pakovanju, u kutiji

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet) i **NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**
ZADA Pharmaceuticalcs d.o.o.
Donji Bistarac b.b.
75300 Lukavac

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet:
Gluconorm, film tableta, 30 x 500 mg: 04-07.3-2-6380/15 od 15.03.2017.
Gluconorm, film tableta, 60 x 500 mg: 04-07.3-2-6381/15 od 15.03.2017.
Gluconorm, film tableta, 30 x 850 mg: 04-07.3-2-6382/15 od 15.03.2017.
Gluconorm, film tableta, 60 x 850 mg: 04-07.3-2-6383/15 od 15.03.2017.
Gluconorm, film tableta, 30 x 1000 mg: 04-07.3-2-2816/16 od 15.03.2017.
Gluconorm, film tableta, 60 x 1000 mg: 04-07.3-2-2815/16 od 15.03.2017.

SPUP00382 V3