

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem Gluformin Combi 100 mg/1000 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem sitagliptin/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, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- 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, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Gluformin Combi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gluformin Combi
3. Kako uzimati Gluformin Combi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Gluformin Combi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Gluformin Combi i za što se koristi

Gluformin Combi sadrži dva različita lijeka koji se zovu sitagliptin i metformin.

- sitagliptin pripada skupini lijekova koji se zovu DPP-4 inhibitori (inhibitori dipeptidilpeptidaze-4)
- metformin pripada skupini lijekova koji se zovu bigvanidi

Ova dva lijeka djeluju zajedno i reguliraju razine šećera u krvi u odraslih bolesnika s oblikom šećerne bolesti koja se zove „šećerna bolest tip 2“. Ovaj lijek pomaže povisiti razine inzulina koji se proizvodi nakon obroka i snižava količinu šećera kojeg proizvodi Vaše tijelo.

Uz dijetu i tjelovježbu, ovaj lijek Vam pomaže sniziti šećer u krvi. Ovaj lijek se može uzimati sam ili s nekim drugim lijekovima za šećernu bolest (inzulin, sulfonilureje ili glitazoni).

Što je šećerna bolest tip 2?

Šećerna bolest tip 2 je stanje u kojem Vaše tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina, a inzulin kojeg Vaše tijelo proizvede ne djeluje kako bi trebao. Vaše tijelo također može proizvoditi previše šećera. Kad se to dogodi, šećer (glukoza) se nakuplja u krvi. To može dovesti do ozbiljnih zdravstvenih tegoba kao što su bolest srca, bolest bubrega, sljepoća i amputacija.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Gluformin Combi

Nemojte uzimati Gluformin Combi:

- ako ste alergični na sitagliptin ili metformin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- 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 stvari 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 imate tešku infekciju ili ste dehidrirali
- ako namjeravate ići na rendgensko snimanje na kojem će Vam ubrizgati kontrastno sredstvo. Morat ćete prestati uzimati Gluformin Combi u vrijeme rendgenskog snimanja i 2 ili više dana nakon njega, što će odrediti Vaš liječnik ovisno o tome kako Vam rade bubrezi.
- ako imate problema s jetrom
- ako pijete previše alkohola (bilo svaki dan ili samo povremeno)
- ako dojite

Nemojte uzimati Gluformin Combi ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas i razgovarajte sa svojim liječnikom o drugim načinima na koje možete kontrolirati svoju šećernu bolest. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Gluformin Combi.

Upozorenja i mjere opreza

U bolesnika koji su primali Gluformin Combi prijavljeni su slučajevi upale gušterače (pankreatitis) (pogledajte dio 4).

Ukoliko primijetite mjehuriće na koži, to može biti znak stanja koje se zove bulozni pemfigoid. Vaš liječnik može zatražiti da prestanete s uzimanjem lijeka Gluformin Combi.

Rizik od laktacidoze

Gluformin Combi 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 Gluformin Combi 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 Gluformin Combi 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
- smanjenu tjelesnu temperaturu i usporen rad srca

Laktacidoza je hitno stanje i mora se liječiti u bolnici.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Gluformin Combi:

- ako imate ili ste imali bolest gušterače (kao što je pankreatitis)
- ako imate ili ste imali žučne kamence, ovisnost o alkoholu ili vrlo visoke razine triglicerida (vrsta masnoća) u svojoj krvi. Ove bolesti mogu povećati vjerojatnost da dobijete pankreatitis (pogledajte dio 4).

- ako imate šećernu bolest tipa 1 koja se ponekad naziva šećernom bolešću ovisnom o inzulinu
- ako imate ili ste imali alergijsku reakciju na sitagliptin, metformin ili Gluformin Combi (pogledajte dio 4)
- ako Gluformin Combi uzimate s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti kao što su sulfonilureja ili inzulin, jer se razine šećera u krvi mogu sniziti ispod normalnih razina (hipoglikemija). Liječnik će možda smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Gluformin Combi tijekom i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada ćete nastaviti s liječenjem lijekom Gluformin Combi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, prije uzimanja lijeka Gluformin Combi obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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

Djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju uzimati ovaj lijek. On nije djelotvoran u djece i adolescenata u dobi od 10 do 17 godina. Nije poznato je li ovaj lijek siguran i djelotvoran kada ga uzimaju djeca mlađa od 10 godina.

Drugi lijekovi i Gluformin Combi

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

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 Gluformin Combi. Osobito je važno spomenuti sljedeće:

- lijekovi (koji se uzimaju kroz usta, udisanjem ili primjenjuju injekcijom) za liječenje upalnih bolesti kao što su astma i artritis (kortikosteroidi)
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (diuretici)
- lijekovi koji se primjenjuju za liječenje boli i upale (NSAIL i COX-2-inhibitori, kao što su ibuprofen i celekoksib)
- određeni lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka (ACE inhibitori i antagonisti receptora angiotenzina II)
- određeni lijekovi za liječenje bronhalne astme (β -simpatomimetici)
- ioktrastna sredstva koja sadrže jod ili lijekovi koji sadrže alkohol
- neki lijekovi za liječenje želučanih tegoba, poput cimetidina
- ranolazin, lijek za liječenje angine pektoris
- dolutegravir, lijek za liječenje HIV-infekcije
- vandetanib, lijek koji se primjenjuje za liječenje određene vrste karcinoma štitnjače (medularnog karcinoma štitnjače)
- digoksin (za liječenje nepravilnog srčanog ritma i drugih problema sa srcem). Možda će biti potrebno provjeravati razinu digoksina u Vašoj krvi ukoliko se uzima s lijekom Gluformin Combi.

Gluformin Combi s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola dok uzimate Gluformin Combi jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“)

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ne smijete uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće ili ako dojite. Pogledajte dio 2, **Nemojte uzimati Gluformin Combi**.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Međutim, pri primjeni sitagliptina prijavljene su omaglica i omamljenost, što može utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Uzimanje ovog lijeka u kombinaciji s lijekovima koji se zovu sulfonilureje ili s inzulinom, može uzrokovati hipoglikemiju, koja može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima ili rada bez sigurnog oslonca.

Gluformin Combi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Gluformin Combi

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam reći koliko trebate uzeti tableta lijeka Gluformin Combi i kada ih trebate uzeti.

Najviša dnevna doza je 100 mg sitagliptina i 2000 mg metformina.

Uobičajeno, trebate uzeti tabletu jednom na dan, s večernjim obrokom.

U nekim slučajevima, liječnik Vam može preporučiti uzimanje tableta dva puta na dan.

Uvijek uzmite tablete s hranom kako bi se smanjila mogućnost nadraženosti želudca.

Tablete progutajte cijele, uz čašu vode, i nemojte ih žvakati.

Liječnik će možda trebati povicati dozu lijeka kako bi kontrolirao Vaš šećer u krvi.

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

Tijekom liječenja ovim lijekom, morate nastaviti s dijetalnom prehranom koju Vam je preporučio Vaš liječnik i paziti da ravnomjerno rasporedite unos ugljikohidrata kroz cijeli dan.

Mala je vjerojatnost da će ovaj lijek sam sniziti razinu šećera u krvi ispod normalne vrijednosti (hipoglikemija). Međutim, kada se ovaj lijek uzima s lijekom sulfonilureja ili s inzulinom, može dovesti do niskog šećera u krvi i liječnik će možda trebati smanjiti dozu sulfonilureje ili inzulina.

Ako uzmete više Gluformin Combi nego što ste trebali

Uzmete li višu dozu ovog lijeka od propisane, odmah se javite svom liječniku. Otiđite u bolnicu ako imate simptome laktacidoze kao što su osjećaj hladnoće i neugode, jaka mučnina ili povraćanje, bol u trbuhu, neobjašnjiv gubitak tjelesne težine, grčevi u mišićima ili ubrzano disanje (pogledajte odlomak „Upozorenja i mjere opreza“).

Ako ste zaboravili uzeti Gluformin Combi

Propustite li dozu, uzmite je čim se sjetite. Ako se ne sjetite dok nije vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu i nastavite s uobičajenim rasporedom. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili onu propuštenu.

Ako prestanete uzimati Gluformin Combi

Nastavite uzimati ovaj lijek sve dok Vam ga liječnik propisuje kako biste šećer u krvi mogli i dalje regulirati. Ne smijete prestati uzimati ovaj lijek ako prethodno niste o tome razgovarali s liječnikom. Ako prestanete uzimati Gluformin Combi, razina šećera 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.

PRESTANITE uzimati Gluformin Combi i odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih nuspojava:

- Jake bolove u abdomenu (području trbuha) koji ne prestaju i koji se mogu širiti u leđa, sa ili bez mučnine i povraćanja, jer bi to mogli biti znakovi upale gušterače (pankreatitisa).

Gluformin Combi može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 korisnika na 10 000), ali vrlo ozbiljnu nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ako Vam se to dogodi, morate **prestati uzimati Gluformin Combi i odmah se obratiti liječniku ili otići u najbližu bolnicu**, jer laktacidoza može dovesti do kome.

Ako dobijete ozbiljnu alergijsku reakciju (učestalost je nepoznata jer se ne može procijeniti iz dostupnih podataka), uključujući osip, koprivnjaču, mjehuriće na koži/ljuštenje kože te oticanje lica, usnica, jezika i grla koje može uzrokovati otežano disanje ili gutanje, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se javite liječniku. Liječnik će Vam možda propisati lijek za liječenje alergijske reakcije i neki drugi lijek za liječenje šećerne bolesti.

U nekih bolesnika koji su uzimali metformin nakon dodavanja sitagliptina javile su se sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi, mučnina, vjetrovi, povraćanje
Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba): bol u truhu, proljev, zatvor, omamljenost

Pri istodobnom uzimanju kombinacije sitagliptina i metformina neki su bolesnici na početku liječenja imali proljev, mučninu, vjetrove, zatvor, bol u truhu ili su povraćali (učestalost je česta).

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka sa sulfonilurejom, kao što je glimepirid, neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nizak šećer u krvi
Često: zatvor

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s pioglitazonom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Često: oticanje šaka ili nogu

Pri istodobnom uzimanju ovog lijeka s inzulinom neki su bolesnici imali sljedeće nuspojave:
Vrlo često: nizak šećer u krvi
Manje često: suha usta, glavobolja

Neki bolesnici koji su u kliničkim ispitivanjima uzimali samo sitagliptin (jednu od djelatnih tvari lijeka Gluformin Combi) kao i bolesnici koji su koristili sitagliptin/metformin kombinirane tablete ili sitagliptin, nakon njihova stavljanja u promet, same ili s drugim lijekovima za šećernu bolest, imali su sljedeće nuspojave:

Često: nizak šećer u krvi, glavobolja, infekcija gornjih dišnih puteva, začepljen nos ili curenje iz nosa i grlobolja, osteoartritis, bolovi u rukama ili nogama

Manje često: omaglica, zatvor, svrbež

Rijetko: smanjen broj krvnih pločica

Nepoznata učestalost: problemi s bubrezima (ponekad zahtijevaju dijalizu), povraćanje, bol u zglobovima, bol u mišićima, bol u leđima, intersticijska bolest pluća, bulozni pemfigoid (vrsta mjehurića na koži)

Neki bolesnici koji su uzimali samo metformin imali su sljedeće nuspojave:

Vrlo često: mučnina, povraćanje, proljev, bol u trbuhu i gubitak apetita. Ovi se simptomi mogu pojaviti kad počnete uzimati metformin i obično se povuku.

Često: metalni okus

Vrlo rijetko: snižene razine vitamina B12, hepatitis (problem s Vašom jetrom), koprivnjača, crvenilo kože (osip) ili svrbež

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 Gluformin Combi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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.

Lijek ne zahtjeva 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 Gluformin Combi sadrži

Djelatne tvari su sitagliptin i metformin.

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg: Svaka tableta sadrži 50 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata i 1000 mg metforminklorida.

Gluformin Combi 100 mg/1000 mg: Svaka tableta sadrži 100 mg sitagliptina u obliku sitagliptinklorid hidrata i 1000 mg metforminklorida.

Drugi sastojci su:

- Sloj metformina s prilagođenim oslobađanjem: hipromeloza, magnezijev stearat
- Sloj sitagliptina s trenutnim oslobađanjem: kalcijev hidrogenfosfat, mikrokristalična celuloza, natrijev stearilfumarat, umrežena karmelozanatrij (vidjeti dio 2 „Gluformin Combi sadrži natrij)

- Dodatno, film ovojnica sadrži:
 - o u jačini 100 mg/1000 mg: djelomično hidrolizirani poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), macrogol 4000, talk, žuti željezov oksid, (E172), crveni željezov oksid, (E172)
 - o u jačini 50 mg/100 mg: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid (E171), macrogol 4000, talk

Kako Gluformin Combi izgleda i sadržaj pakiranja

Gluformin Combi 50 mg/1000 mg: bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, veličine 22,2 mm/10,8 mm, s utisnutim oznakama “50“ na jednoj strani i “1000” na drugoj strani tablete.

Gluformin Combi 100 mg/1000 mg: narančaste, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete, veličine 22,2 mm/10,8 mm, s utisnutim oznakama “100“ na jednoj strani i “1000” na drugoj strani tablete.

PVC/PVDC/Al blisteri. Pakiranja od 14, 28, 30, 56, 60, 98, 112, 180 ili 200 tableta s prilagođenim oslobađanjem.

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:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str.3
89079 Ulm, Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Njemačka

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200, Pabianice
Poljska

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

Austrija: Sitagliptin/Metformin ratiopharm 50 mg/500 mg, 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg

Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bugarska: Metformax XR Combi 50 mg/500 mg, 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg
modifiedrelease tablets
Češka: Sitagliptin/Metformin Teva CR
Njemačka: Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/500 mg, 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg
Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Španjolska: Estequen 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg comprimidos de
liberación modificada
Luksemburg: Sitagliptin/Metformin-ratiopharm 50 mg/1000 mg, 100 mg/1000 mg Tabletten mit
veränderter Wirkstofffreisetzung
Portugal: Simedur
Slovačka: Sitagliptin/Metformin XR Teva 50mg/1000mg, 100 mg/1000 mg

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.