

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Metformin Alkaloid 500 mg filmom obložene tablete
Metformin Alkaloid 850 mg filmom obložene tablete
Metformin Alkaloid 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 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 Metformin Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metformin Alkaloid
3. Kako uzimati Metformin Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metformin Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metformin Alkaloid i za što se koristi

Metformin Alkaloid sadrži metformin, lijek za liječenje šećerne bolesti. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju bigvanidi.

Inzulin je hormon koji se stvara u gušterači i koji omogućuje da tijelo uzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za stvaranje energije ili je pohranjuje za buduće potrebe.

Ako imate šećernu bolest, gušterača ne stvara dovoljno inzulina ili, pak, tijelo nije u stanju odgovarajuće iskoristiti proizvedeni inzulin. Ovo dovodi do visoke razine glukoze u krvi. Metformin Alkaloid pomaže u snižavanju glukoze u krvi na što normalnije vrijednosti.

Ako ste odrasla osoba s prekomjernom tjelesnom težinom, uzimanje lijeka Metformin Alkaloid tijekom duljeg vremenskog razdoblja može smanjiti rizik od komplikacija povezanih sa šećernom bolešću. Metformin Alkaloid povezan je sa stabilnom tjelesnom težinom ili s njenim umjerenim gubitkom.

Metformin Alkaloid koristi se za liječenje bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 (naziva se i „šećerna bolest neovisna o inzulinu“) kada prehrana i tjelovježba nisu bile dovoljne za kontrolu razine glukoze u krvi. Osobito se primjenjuje u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom.

Odrasli mogu uzimati Metformin Alkaloid kao samostalni lijek ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje šećerne bolesti (lijekovima koji se uzimaju na usta ili s inzulinom).

Djeca starija od 10 godina i adolescenti lijek Metformin Alkaloid mogu uzimati kao samostalni lijek ili u kombinaciji s inzulinom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metformin Alkaloid

Nemojte uzimati Metformin Alkaloid

- 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 oslabljenu funkciju bubrega
- ako imate nekontroliranu šećernu bolest uz, primjerice, tešku hiperglikemiju (visoku razinu glukoze u krvi), mučninu, povraćanje, proljev, nagli gubitak tjelesne težine, laktacidozu (acidozu mliječne kiseline, vidjeti „Rizik od laktacidoze” dalje u tekstu) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kojem se tvari pod nazivom „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 ste izgubili previše vode iz tijela (dehidracija), primjerice uslijed povećanog dugotrajnog ili teškog proljeva, ili višekratnog uzastopnog povraćanja. Dehidracija može dovesti do problema s bubrezima, što može povećati Vaš rizik za pojavu laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako imate tešku infekciju, kao što je infekcija pluća, bronha ili bubrega. Teške infekcije mogu uzrokovati probleme s bubrezima, što može povećati rizik za pojavu laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako se liječite zbog akutnog zatajivanja srca ili ste nedavno imali srčani udar, imate teške probleme s cirkulacijom (kao što je šok) ili teškoće s disanjem. Ovo može dovesti do smanjene opskrbe tkiva kisikom što može za Vas predstavljati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).
- ako pijete mnogo alkohola.

Ako se bilo što od ranije navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

Obavezno se obratite svom liječniku za savjet:

- ako trebate obaviti radiološku pretragu poput rendgena ili pretragu koja uključuje injekciju jodnog kontrastnog sredstva u krvotok
- ako morate imati veliku operaciju.

Morate prestati uzimati lijek Metformin Alkaloid određeno vrijeme prije i nakon pretrage ili operacije. Vaš će liječnik odlučiti trebate li drugo liječenje tijekom tog razdoblja. Važno je da točno slijedite upute svog liječnika.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Metformin Alkaloid.

Rizik od laktacidoze

Metformin Alkaloid može uzrokovati rijetku, ali vrlo tešku nuspojavu koja se naziva laktacidoza (acidoza mliječne kiseline), osobito ako Vaši bubrezi ne rade ispravno. Rizik od razvoja laktacidoze također je povećan uz nekontroliranu šećernu bolest, teške infekcije, dugotrajno gladovanje ili uzimanje alkohola, dehidraciju (dodatne informacije vidjeti dalje u tekstu), 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 lijek Metformin Alkaloid ako imate stanje koje može biti povezano s dehidracijom (značajnim gubitkom tjelesnih tekućina) kao što je jako povraćanje, proljev, vrućica,

izloženost toplini ili ako pijete manje tekućine nego obično. Obratite se svom liječniku za daljnje upute.

Prestanite uzimati lijek Metformin Alkaloid i odmah se obratite liječniku ili najbližoj bolnici ako osjetite neke od simptoma laktacidoze, jer to stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktacidoze uključuju:

- povraćanje
- bol u truhu (abdominalna bol)
- grčeve mišića
- 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.

Ako se morate podvrgnuti velikom kirurškom zahvatu, morate prestati uzimati lijek Metformin Alkaloid tijekom zahvata i još neko vrijeme nakon zahvata. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada nastaviti liječenje lijekom Metformin Alkaloid.

Lijek Metformin Alkaloid kad se primjenjuje kao samostalni lijek ne uzrokuje hipoglikemiju (prenisku razinu glukoze u krvi). Međutim, ako uzimate Metformin Alkaloid uz druge lijekove za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (poput preparata sulfonilureje, inzulina, meglitinida), postoji rizik od hipoglikemije. Ako osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, omaglica, pojačano znojenje, ubrzani otkucaji srca, smetnje vida i poremećaj koncentracije, obično pomaže pojesti ili popiti nešto što sadrži šećer.

Tijekom liječenja lijekom Metformin Alkaloid, liječnik će Vam provjeravati funkciju bubrega najmanje jednom godišnje ili češće ako ste starija osoba i/ili ako Vam funkcija bubrega slabi.

Drugi lijekovi i Metformin Alkaloid

Ako morate primiti injekciju kontrastnog sredstva koje sadrži jod u krvotok, na primjer u sklopu rendgenskog snimanja ili skeniranja, morate prestati uzimati lijek Metformin Alkaloid prije ili u trenutku injekcije. Liječnik će odlučiti kada morate prekinuti i kada nastaviti liječenje lijekom Metformin Alkaloid.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Mogu Vam biti potrebne češće pretrage glukoze u krvi i funkcije bubrega, ili će Vaš liječnik morati prilagoditi dozu lijeka Metformin Alkaloid. 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 poput salbutamola ili terbutalina (primjenjuju se za liječenje astme)
- kortikosteroide (primjenjuju se za liječenje raznih upalnih stanja, poput teške upale kože ili za astmu).
- lijekove koji mogu promijeniti količinu lijeka Metformin Alkaloid u Vašoj krvi, posebno ako imate oslabljenu funkciju bubrega (poput verapamila, rifampicina, cimetidina, dolutegravira, ranolazina, trimetoprima, vandetaniba, izavukonazola, krizotiniba, olapariba).
- druge lijekove za liječenje šećerne bolesti.

Metformin Alkaloid s alkoholom

Izbjegavajte prekomjerni unos alkohola za vrijeme uzimanja lijeka Metformin Alkaloid jer to može povećati rizik od laktacidoze (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”).

Trudnoća i dojenje

Za liječenje šećerne bolesti tijekom trudnoće koristi se inzulin. Obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, kako bi liječnik mogao promijeniti način liječenja.

Ovaj se lijek ne preporučuje ako dojite ili ako planirate dojiti svoje dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek Metformin Alkaloid kad se primjenjuje kao samostalni lijek ne uzrokuje hipoglikemiju (prenisku razinu glukoze u krvi). To znači da neće utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Međutim, budite posebno oprezni ako lijek Metformin Alkaloid uzimate uz druge lijekove za liječenje šećerne bolesti koji mogu uzrokovati hipoglikemiju (kao što su sulfonilureja, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uključuju slabost, omaglicu, pojačano znojenje, ubrzane otkucaje srca, smetnje vida ili smetnje koncentracije. U slučaju pojave ovih simptoma nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Metformin Alkaloid sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja lijeka Metformin Alkaloid.

Metformin Alkaloid sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Metformin Alkaloid

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

Lijek Metformin Alkaloid ne može zamijeniti koristi zdravog načina života. Nastavite se pridržavati savjeta vezanih uz prehranu koje ste dobili od liječnika te vježbajte redovito.

Preporučena doza

Primjena u djece starije od 10 godina i adolescenata

Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg lijeka Metformin Alkaloid jedanput na dan. Najveća dnevna doza je 2000 mg koja se uzima u 2 ili 3 raspodijeljene doze. Liječenje djece između 10 i 12 godina preporučuje se jedino na izričiti savjet liječnika zbog ograničenog iskustva o primjeni lijeka u toj dobnoj skupini.

Odrasli

Uobičajena početna doza je 500 mg ili 850 mg lijeka Metformin Alkaloid dva ili tri puta na dan. Najveća dnevna doza je 3000 mg koja se uzima u 3 raspodijeljene doze.

Primjena u bolesnika s bubrežnim problemima

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

Također, **ako uzimate inzulin**, liječnik će Vam reći kako započeti s uzimanjem lijeka Metformin Alkaloid.

Nadzor

- Liječnik će provoditi redovite pretrage glukoze u krvi i prilagodit će dozu lijeka Metformin Alkaloid Vašim razinama glukoze u krvi. Obratite pozornost da se redovito javljate liječniku. Ovo je osobito važno za djecu i adolescente ili ako ste starija osoba.

- Vaš će liječnik najmanje jednom godišnje provjeriti i rad Vaših bubrega. Ako ste starija osoba ili Vaši bubrezi ne rade normalno, mogu biti potrebne češće kontrole.

Kako uzimati Metformin Alkaloid

Uzimajte Metformin Alkaloid uz obrok ili nakon njega. Tako ćete izbjeći nuspojave koje zahvaćaju probavu.

Razdjelni urez na tabletama postoji samo da bi Vam pomogao razlomiti tabletu ako Vam je teško progutati je cijelu. Progutajte cijelu tabletu uz čašu vode.

- Ako uzimate jednu dozu dnevno, uzimajte ju ujutro (uz doručak)
- Ako uzimate dvije odvojene doze dnevno, uzimajte ih ujutro (uz doručak) i navečer (uz večeru)
- Ako uzimate tri odvojene doze dnevno, uzimajte ih ujutro (uz doručak), u podne (uz ručak) i navečer (uz večeru).

Ako nakon nekog vremena smatrate da je učinak lijeka Metformin Alkaloid prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako uzmete više lijeka Metformin Alkaloid nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Metformin Alkaloid nego što ste trebali, može se javiti laktacidoza. Simptomi laktacidoze nespecifični su poput povraćanja, boli u trbuhu (abdominalne boli) uz grčeve mišića, opće loše osjećanje uz jaki umor te otežano disanje. Daljnji simptomi su snižena tjelesna temperatura i usporeni otkucaji srca.

Ako imate neke od ovih simptoma, odmah morate potražiti medicinsku pomoć, jer laktacidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite uzimati lijek Metformin Alkaloid i bez odgađanja obratite se liječniku ili najbližoj bolnici.

Ako ste zaboravili uzeti Metformin Alkaloid

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

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:

Lijek Metformin Alkaloid može uzrokovati vrlo rijetku (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), no vrlo tešku nuspojavu koja se naziva laktacidoza (vidjeti dio „Upozorenja i mjere opreza”). Ako se ona pojavi, morate odmah prestati uzimati lijek Metformin Alkaloid i obratiti se liječniku ili najbližoj bolnici jer laktacidoza može dovesti do kome.

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

- probavne smetnje poput mučnine, povraćanja, proljeva, boli u trbuhu (abdominalne boli) i gubitka apetita. Ove se nuspojave najčešće javljaju na početku liječenja lijekom Metformin Alkaloid. Pomaže ako raspodijelite doze tijekom dana te ako lijek Metformin Alkaloid uzimate uz obrok ili odmah nakon njega. **Ako se simptomi nastave, prestanite uzimati Metformin Alkaloid i obratite se svom liječniku.**

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- promjene okusa.

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

- poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije ili hepatitis (upala jetre, to može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, sa žutilom kože ili bjeloočnica ili bez njega). Ako Vam se to dogodi, **prestanite uzimati Metformin Alkaloid i obratite se svom liječniku.**
- kožne reakcije poput crvenila kože (eritem), svrbež i osip koji svrbi (urtikarija).
- niska razina vitamina B12 u krvi.

Djeca i adolescenti

Ograničeni podaci u djece i adolescenata pokazuju na sličnu vrstu i težinu nuspojava koje su prijavljene i u odraslih osoba.

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 Metformin Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Metformin Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je metforminklorid.
Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg, 850 mg ili 1000 mg metforminklorida.
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: povidon K30, natrijev škroboglikolat i magnezijev stearat.
Filmska ovojnica: opadry bijela (titanijev dioksid E171, laktoza hidrat, hipromeloza, makrogol)

Kako Metformin Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Metformin Alkaloid 500 mg tablete bijele su do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom s jedne strane i promjera $12 \pm 0,30$ mm.

Metformin Alkaloid 850 mg tablete bijele su do gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom s jedne strane i dimenzija $(20,00 \times 8,00) \pm 0,03$ mm.

Metformin Alkaloid 1000 mg tablete bijele su do gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom s obje strane i dimenzija $(21,00 \times 10,5) \pm 0,03$ mm.

Filmom obložene tablete pakirane su u PVC/Al blistere.
Svaki blister sadrži 10 tableta.

Kartonska kutija s 3 blistera (30 filmom obloženih tableta) i uputom o lijeku.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Hrvatska	Metformin Alkaloid 500 mg filmom obložene tablete Metformin Alkaloid 850 mg filmom obložene tablete Metformin Alkaloid 1000 mg filmom obložene tablete
Bugarska	Metformin Alkaloid-INT 500 mg film-coated tablets Metformin Alkaloid-INT 850 mg film-coated tablets Metformin Alkaloid-INT 1000 mg film-coated tablets
Slovenija	Metformin Alkaloid-INT 500 mg filmsko obložene tablete Metformin Alkaloid-INT 850 mg filmsko obložene tablete Metformin Alkaloid-INT 1000 mg filmsko obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2021.