

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Formagliben 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete **Formagliben 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete** metforminijev klorid/glibenklamid

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Formagliben in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Formagliben
3. Kako jemati zdravilo Formagliben
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Formagliben
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FORMAGLIBEN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Formagliben vsebuje dve antidiabetični učinkovini, metforminijev klorid in glibenklamid. Insulin je hormon, ki omogoča vstopanje glukoze (sladkorja) iz krvi v tkiva, kjer se uporabi za proizvodnjo energije ali skladišči za kasnejšo uporabo. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (tj. od insulina neodvisna sladkorna bolezen) trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina ali pa se njihovo telo ne odziva pravilno na lastni insulin, kar povzroči povečano raven glukoze v krvi. Zdravilo Formagliben pomaga znižati raven krvnega sladkorja, da se približa ustrezni vrednosti.

Zdravilo Formagliben se uporablja za peroralno zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih.

Zdravilo Formagliben ste prejeli zato, da bi z njim nadomestili zdravljenje s sočasnim jemanjem obeh zdravilnih učinkovin, metforminijevega klorida in glibenklamida, če je bilo to zdravljenje pri uravnavanju ravni krvnega sladkorja pri vas učinkovito.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FORMAGLIBEN

Ne jemljite zdravila Formagliben

- če ste alergični (preobčutljivi) na metforminijev klorid, glibenklamid (ali druga zdravila iz skupine sulfonilsečnin in sulfonamidov) ali katerikoli sestavino zdravila Formagliben (glejte seznam sestavin v 6. poglavju);
- če imate od insulina neodvisno sladkorno bolezen (imenujemo jo tudi juvenilni diabetes ali sladkorno bolezen tipa 1 in je verjetno nastopila že v vašem otroštvu);
- če imate diabetično ketoacidozo (preveliko količino kisline v telesu zaradi poslabšanja sladkorne bolezni) ali ste v stanju pred diabetično komo (imate zmanjšano zavest zaradi poslabšanja sladkorne bolezni);
- če imate okvarjeno delovanje ledvic ali jeter:

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate hudo bolezensko stanje, ki lahko vpliva na delovanje ledvic (npr. hudo okužbo, pomanjkanje vode v telesu z zelo hudo žejo, šok (omedlevica, slabost in potenje zaradi hudega padca krvnega tlaka), ali če so vam pred kratkim vbrizgali barvilo za rentgensko slikanje);
- če imate srčno popuščanje, srčni infarkt ali hude težave z dihanjem;
- če pijete veliko alkohola (če redno pijete veliko alkohola ali če občasno huje popivate, t. i. »verižno popivanje«);
- če imate redko dedno bolezen porfirijo (encimsko motnjo);
- če dojite;
- če se zdravite z mikonazolom (zdravilom za zdravljenje glivičnih okužb), tudi če gre za lokalno uporabo.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Formagliben

Če opazite znake, kot so čedalje težje dihanje, bolečine v želodcu, mišični krči, občutek mraženja in splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo, imate morda stanje, ki se imenuje laktacidoza (čezmerna količina kisline v telesu) in lahko povzroči nezavest (glejte 4. poglavje). Če se pojavijo ti simptomi, takoj PRENEHAJTE jemati to zdravilo in obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Formagliben se lahko poveča tveganje za znižanje ravni krvnega sladkorja (hipoglikemijo). Glavni znaki hipoglikemije so: zmedenost, omedlevica, potenje, omotica, dremavost, slabost, občutek hude lakote, glavobol, neobičajna utrujenost, živčnost, tresenje (tremor), motnje vida, nerazločen govor ter hiter in nereden srčni utrip. Če se pojavijo ti simptomi, najprej zaužijte glukozne tablete ali prigrizek, ki vsebuje veliko sladkorja (med, bonboni, piškoti, sadni sok) in takoj PRENEHAJTE jemati to zdravilo ter obvestite svojega zdravnika.

Splošni nasvet: poučite svojo družino, prijatelje in sodelavce, da vas v primeru nezavesti takoj položijo v položaj za nezavestnega in pokličejo zdravniško pomoč. Ko ste nezavestni, vam ne smejo dati ne piti ne jesti, saj bi se lahko zadušili.

Bodite pozorni, saj je tveganje za hipoglikemijo povečano, če:

- imate neredne obroke, izpuščate obroke ali spremenite svojo prehrano,
- povečate telesno aktivnost brez ustreznega povečanja vnosa sladkorja,
- pijete alkohol, zlasti če ob tem tudi izpuščate obroke,
- jemljete velike odmerke zdravila Formagliben,
- imate določene hormonske motnje (motnje delovanja ščitnice, hipofize ali nadledvične skorje),
- imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter,
- sočasno z zdravilom Formagliben jemljete določena druga zdravila (glejte 2. poglavje).

Ob dodatnem bolezenskem stresu (npr. nesreče, operacija, okužbe s povišano telesno temperaturo itd.) vam bo zdravnik morda začasno predpisal insulin namesto zdravila Formagliben.

Če morate v bolnišnico zaradi bolezni ali operacije ali če vam bodo vbrizgali barvilo za rentgensko slikanje, vam bo zdravnik morda naročil, da za nekaj časa prenehate jemati zdravilo Formagliben.

Pomembno je, da vaše ledvice med zdravljenjem z zdravilom Formagliben delujejo pravilno, zato bo zdravnik morda opravil krvne preiskave in tako preveril njihovo delovanje.

Pomembno je tudi, da se med zdravljenjem še naprej držite zdravnikovih napotkov glede prehrane in da redno telovadite.

Pri bolnikih s pomanjkanjem encima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza lahko pride do zmanjšanja koncentracije hemoglobina in razpada rdečih krvnih celic (hemolitična anemija).

Jemanje drugih zdravil

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Ko jemljete zdravilo Formagliben, ne smete jemati naslednjih zdravil:

- zdravila za zdravljenje določenih glivičnih okužb (mikonazola), četudi samo za lokalno uporabo (glejte 2. poglavje);
- zdravil, ki se uporabljajo za rentgenske preiskave (jodirana kontrastna sredstva) (glejte 2. poglavje).

Na delovanje zdravila Formagliben lahko vplivajo naslednja zdravila:

- zdravilo za zdravljenje revmatskih bolezni (fenilbutazon),
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca (blokatorji beta, zaviralci ACE, diuretiki),
- zdravila za odvajanje vode iz telesa (diuretiki),
- zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni (klorpromazin),
- zdravila, ki zmanjšujejo vnetje (glukokortikoidi in tetrakozaktid),
- zdravila za zdravljenje astme (agonisti beta, npr. salbutamol),
- zdravilo za zdravljenje bolezni dojk, močnih menstrualnih krvavitev in endometrioze, stanja, pri katerem je maternično tkivo zunaj maternične votline (danazol),
- zdravilo za zdravljenje določenih glivičnih okužb (flukonazol),
- zdravilo za zdravljenje pljučne hipertenzije (bosentan).

Učinkovitost naslednjega zdravila se lahko spremeni, če ga jemljete sočasno z zdravilom Formagliben:

- dezmpresin (zdravilo, ki se uporablja za zmanjševanje čezmernega izločanja urina).

Jemanje zdravila Formagliben skupaj s hrano in pijačo

Tablete Formagliben vzemite med obrokom z dovolj veliko vsebnostjo ogljikovih hidratov, da preprečite pojav prenizke ravni krvnega sladkorja (hipoglikemije).

Ne pijte alkohola, saj njegov vpliv na zdravljenje ni predvidljiv; nastopi lahko celo koma. Če med zdravljenjem z zdravilom Formagliben pijete alkohol, se lahko pojavi huda reakcija, ki se kaže kot zariplost, težave z dihanjem, slabost in padec krvnega tlaka.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Uporabe zdravila Formagliben med nosečnostjo ne priporočamo. Če nameravate zanositi ali če zanosite med zdravljenjem s tem zdravilom, o tem obvestite zdravnika.

Če dojite, zdravila Formagliben ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če imate prenizko raven krvnega sladkorja (hipoglikemijo), se lahko vaša sposobnost za koncentracijo ali reagiranje zmanjša. Vedite, da lahko ogrozite sebe ali druge, če vozite avto ali upravljate stroje. Če se pri vas pogosto pojavi hipoglikemija (prenizka raven krvnega sladkorja), vprašajte svojega zdravnika, ali lahko vozite avto in upravljate stroje. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate zamegljen vid.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Formagliben

Zdravilo Formagliben vsebuje laktozo. Če vam je vaš zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z njim.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO FORMAGLIBEN

Pri jemanju zdravila Formagliben natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Vaš zdravnik bo določil začetni odmerek glede na

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

predhodno zdravljenje in raven sladkorja v krvi ali urinu. Če krvni sladkor ni ustrezno nadzorovan, bo zdravnik odmerek morda postopno povečeval v presledkih, ki ne smejo biti krajši od dveh tednov.

Običajni dnevni odmerek je lahko 1 tableta do največ 6 tablet zdravila Formagliben 500 mg/2,5 mg ali 3 tablete (v izjemnih primerih lahko zdravnik predpiše 4 tablete) zdravila Formagliben 500 mg/5 mg.

Prilagoditev odmerka pri starejših bolnikih

Bodite posebno pozorni, če ste starejši. Odmerek zdravila Formagliben vam bodo previdno povečevali glede na raven krvnega sladkorja in delovanje ledvic. Redno se posvetujte s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila

Tablete zaužijte med obroki. Pogoltnite celo tableto s kozarcem vode. Pred požiranjem je ne smete zdrobiti ali žvečiti.

Tablete vzemite:

- enkrat na dan, zjutraj (zajtrk), če je predpisani odmerek 1 tableta na dan;
- dvakrat na dan, zjutraj (zajtrk) in zvečer (večerja), če je predpisani odmerek 2 tableti ali 4 tablete na dan;
- trikrat na dan, zjutraj (zajtrk), opoldne (kosilo) in zvečer (večerja), če je predpisani odmerek 3, 5 ali 6 tablet na dan.

Tablete Formagliben vzemite med obroki, ki vsebujejo dovolj ogljikovih hidratov, da preprečite pojav hipoglikemije (prenizke ravni krvnega sladkorja).

Zdravilo Formagliben lahko jemljejo samo odrasli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Formagliben, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se lahko pojavi hipoglikemija (nizka raven krvnega sladkorja) ali laktacidoza (znaki hipoglikemije in laktacidoze so opisani v 2. poglavju). Če opazite znake hipoglikemije, morate zaužiti sladkor (npr. kocke sladkorja, sladek sok ali sladkan čaj) in počivati. Če se vaše stanje poslabša, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Formagliben

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, naslednjega vzemite ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če ste prenehali jemati zdravilo Formagliben

Če boste zdravljenje prekinili ali končali, morate vedeti, da se bo uravnavanje vašega krvnega sladkorja poslabšalo. Če je potrebna kakršnakoli sprememba, se morate nujno najprej posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o jemanju zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Formagliben neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1000 bolnikov
Redki	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zelo redki	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostost	pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Zelo pogosti

- prebavne motnje, kot so slabost, bruhanje, driska, bolečine v želodcu ali izguba apetita

Omenjeni neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja in v večini primerov izginejo sami od sebe.

Pogosti

- spremenjen okus (kovinski okus)

Občasni

- poslabšanje jetrne ali kožne porfirije (občasno se pojavijo želodčne težave, paralize, spremembe razpoloženja ali kožni izpuščaji)
- povečana koncentracija sečnine in kreatinina v krvi (mišična in beljakovinska presnovka)

Redki

- kožni izpuščaj (koprivnica, pikčasti izpuščaj), srbenje
- zmanjšano število krvnih ploščic, kar poveča tveganje za krvavitve ali modrice
- zmanjšano število belih krvnih celic, kar poveča možnost okužb

Zelo redki

- rdečina kože (eritem), kožni izpuščaj ob izpostavljanju soncu, alergijska reakcija kože ali krvnih žil (izpuščaj z luščenjem kože in rdečino, mehurji in lupljenjem kože)
- laktacidoza (ki se kaže kot čedalje težje dihanje, bolečine v želodcu, občutek mrazenja in celo izguba zavesti) (glejte 2. poglavje)
- zmanjšana koncentracija vitamina B₁₂ v krvi
- močno zmanjšanje števila belih krvnih celic (agranulocitoza), slabokrvnost zaradi prehitre razgradnje rdečih krvnih celic (hemolitična anemija), odsotnost ali zmanjšano število novih krvnih celic, ki jih proizvaja kostni mozeg (aplazija kostnega mozga) in zelo močno zmanjšanje števila krvnih celic (pancitopenija, ki se lahko kaže kot bleada koža, šibkost ali zasoplost, lahko poveča tveganje za krvavitve ali modrice ali možnost okužb)
- prenizka raven natrija v krvi, ki lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo
- povišane vrednosti jetrnih encimov v krvi ali vnetje jeter (hepatitis, ki povzroči lahko utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, s porumenelostjo kože ali beločnic ali brez). V teh primerih morate prenehati jemati zdravilo Formagliben

Alergijska kožna reakcija lahko vodi do šoka (hudega padca krvnega tlaka, ki mu sledijo omedlevica, slabost in potenje).

Neznana pogostost

- nizke ravni sladkorja v krvi (glejte 2. poglavje)
- motnje vida (zlasti na začetku zdravljenja zaradi nizkih koncentracij sladkorja v krvi)

Če med zdravljenjem z zdravilom Formagliben pijete alkohol, se lahko pojavi huda reakcija, vključno z zariplostjo, s težavami z dihanjem, slabostjo in padcem krvnega tlaka.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FORMAGLIBEN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Formagliben ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniku. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Formagliben

- Zdravilni učinkovini sta metforminijev klorid in glibenklamid.
Formagliben 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 390 mg metformina) in 2,5 mg glibenklamida.
Formagliben 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 390 mg metformina) in 5 mg glibenklamida.
- Pomožne snovi 500 mg/2,5 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), povidon K30, premrežen natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E572) v jedru ter laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172) v oblogi.
- Pomožne snovi 500 mg/5 mg filmsko obloženih tablet so mikrokristalna celuloza (E460), povidon K30, premreženi natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E572) v jedru ter laktoza monohidrat, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, kinolin rumeno barvilo (E104), rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172) v oblogi.

Izgled zdravila Formagliben in vsebina pakiranja

500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete so blede oranžno roza barve, izbočene in imajo obliko kapsule.

500 mg/5 mg filmsko obložene tablete so rjavkasto rumene barve, izbočene in imajo obliko kapsule.

Formagliben 500 mg/2,5 mg in 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete so na voljo v škatlah po 30, 60, 90, 100 ali 120 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Formagliben

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Češka	Formaglyben
Romunija	Formagliben
Slovaška	Formagliben

1.3.1	Metformin hydrochloride + Glibenclamide
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Slovenija	Formagliben 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete Formagliben 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete
-----------	--

Navodilo je bilo odobreno

11. 12. 2009