

Navodilo za uporabo

Metformin Alkaloid-INT 500 mg filmsko obložene tablete
Metformin Alkaloid-INT 850 mg filmsko obložene tablete
Metformin Alkaloid-INT 1000 mg filmsko obložene tablete
metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metformin Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Alkaloid-INT
3. Kako jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metformin Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metformin Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT vsebuje metformin, ki je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, imenovano bigvanidi.

Inzulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shrani za kasnejšo uporabo.

Če imate sladkorno bolezen, trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ni sposobno ustrezno uporabiti. To povzroči visoko raven glukoze v krvi. Zdravilo Metformin Alkaloid-INT pomaga znižati vrednost glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metformin Alkaloid-INT skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Metformin Alkaloid-INT je povezano z vzdrževanjem stabilne telesne mase ali zmernim zmanjšanjem telesne mase.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenovano tudi »od inzulina neodvisna sladkorna bolezen«), kadar samo z dieto in telesno aktivnostjo ni mogoče doseči zadostne urejenosti ravni glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko zdravilo Metformin Alkaloid-INT jemljejo samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih bolnik zaužije, ali inzulin).

Otroci, stari 10 let in več, ter mladostniki lahko zdravilo Metformin Alkaloid-INT jemljejo samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Alkaloid-INT

Ne jemljite zdravila Metformin Alkaloid-INT:

- če ste alergični (preobčutljivi) na metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z jetri,
- če imate hudo oslABLjeno delovanje ledvic,
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno glukoze v krvi), siljenjem na bruhanje (navzeo), bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj »Tveganje za laktacidozo«) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane »ketonska telesa«, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem;
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Hude okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčno kap, imate resne težave s krvnim obtokom (npr. šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje oskrbe tkiv s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«);
- če uživate velike količine alkohola.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen, ali drugo preiskavo, ki vključuje injiciranje kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- morate na večji kirurški poseg.

Pred in po kirurškem posegu ali preiskavi morate za nekaj časa prenehati jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT. Zdravnik bo odločil, ali v tem času potrebujete katero koli drugo vrsto zdravljenja. Pomembno je, da natančno upoštevate navodila zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Metformin Alkaloid-INT se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (npr. akutna huda bolezen srca).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje,
- bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišične krče,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip.

Laktacidoza je urgentno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT samo ne povzroča hipoglikemije (prenizke ravni glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Metformin Alkaloid-INT jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (npr. sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete nekaj, kar vsebuje sladkor.

Med zdravljenjem z zdravilom Metformin Alkaloid-INT bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic, če pa ste starejši in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Druga zdravila in zdravilo Metformin Alkaloid-INT

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic ali pa bo zdravnik morda moral prilagoditi odmerek zdravila Metformin Alkaloid-INT. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo izločanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- agoniste adrenergičnih receptorjev beta-2, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme),
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, kot sta hudo vnetje kože in astma),
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Metformin Alkaloid-INT v vaši krvi, zlasti če imate zmanjšano delovanje ledvic (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, to povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje.

Zdravila ni priporočljivo jemati, če dojite ali če nameravate dojeti svojega otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT samo ne povzroča hipoglikemije (prenizke ravni glukoze v krvi). To pomeni, da to zdravilo ne bo vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Vseeno pa morate biti posebno previdni, če zdravilo Metformin Alkaloid-INT jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot so sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotico, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT ne more nadomestiti koristi zdravega načina življenja. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

Priporočeni odmerki

Uporaba pri otrocih, starih 10 let in več, ter mladostnikih

Običajni začetni odmerek je 500 mg ali 850 mg zdravila Metformin Alkaloid-INT enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 2000 mg na dan, razdeljen na 2 ali 3 odmerke. Ker so izkušnje zdravljenja otrok, starih od 10 do 12 let, omejene, se zdravljenje v tej starostni skupini priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Odrasli

Običajni začetni odmerek je 500 mg ali 850 mg zdravila Metformin Alkaloid-INT dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 3000 mg na dan, razdeljen na 3 odmerke.

Uporaba pri bolnikih s težavami z ledvicami

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo zdravnik morda predpisal manjši odmerek.

Če jemljete tudi inzulin, vam bo zdravnik svetoval, kako začeti jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT.

Spremljanje

- Zdravnik vam bo redno določal glukozo v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Metformin Alkaloid-INT glede na raven glukoze v krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebej pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejši.
- Zdravnik bo vsaj enkrat letno preveril tudi delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če vaše ledvice ne delujejo pravilno, boste morda potrebovali pogostejše preglede.

Kako jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT vzemite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom na prebavo.

Razdelilna zarezja je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- Če jemljete dva odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- Če jemljete tri odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Metformin Alkaloid-INT premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Alkaloid-INT, kot bi smeli, lahko pride do laktacidoze. Simptomi laktacidoze, kot so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem, so nespecifični. Nadaljnja simptoma sta znižana telesna temperatura in počasen srčni utrip.

Če opazite nekatere od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč, saj lahko laktacidoza povzroči komo. Nemudoma prenehajte z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metformin Alkaloid-INT

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte odstavek »Opozorila in previdnostni ukrepi«). V tem primeru morate prenehati jemati zdravilo Metformin Alkaloid-INT in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, saj lahko laktacidoza povzroči komo.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- Prebavne težave, kot so slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba apetita. Ti neželeni učinki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Metformin Alkaloid-IN. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in zdravilo Metformin Alkaloid-INT jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT in se posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Spremembe okušanja.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Nenormalne vrednosti testov delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter, ki lahko povzroči

utrujenost, izgubo apetita, izgubljanje telesne mase, bodisi s porumenelostjo kože ali beločnic ali brez nje). Če se to zgodi, **prenehajte z jemanjem zdravila Metformin Alkaloid-INT in se posvetujte z zdravnikom;**

- kožne reakcije, kot so pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica),
- znižane vrednosti vitamina B₁₂ v krvi.

Otroci in mladostniki

Omejeni podatki pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so bili neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni tistim, o katerih so poročali pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metformin Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metformin Alkaloid-INT

- Učinkovina je metforminijev klorid.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg, 850 mg ali 1000 mg metforminijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: povidon K30, natrijev karboksimetilškrob in magnezijev stearat.
Filmska obloga: Opadry II bela (titanov dioksid E171, laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol).

Izgled zdravila Metformin Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT 500 mg so bele do skoraj bele, okrogle, na obeh straneh izbočene

filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in premerom $12 \pm 0,30$ mm.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT 850 mg so bele do skoraj bele, podolgovate, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani in velikosti $(20,00 \times 8,00) \pm 0,03$ mm.

Zdravilo Metformin Alkaloid-INT 1000 mg so bele do skoraj bele, podolgovate, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh in velikosti $(21,00 \times 10,50) \pm 0,03$ mm.

Filmsko obložene tablete so pakirane v pretisne omote iz PVC/aluminija.

En pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Kartonska škatla vsebuje 3 pretisne omote (30 filmsko obloženih tablet) in navodilo za uporabo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metformin Alkaloid-INT

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

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

Hrvaška Metformin Alkaloid 500 mg; 850 mg; 1000 mg filmom obložene tablete

Bolgarija Metformin Alkaloid-INT 500 mg; 850 mg; 1000 mg film-coated tablets

Метформин Алкалоид-Инт 500 mg; 850 mg; 1000 mg филмирани таблетки

Slovenija Metformin Alkaloid-INT 500 mg; 850 mg; 1000 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 2. 2021.