

## Navodilo za uporabo

### Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete

metforminijev klorid/glibenklamid

#### **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/glibenklamid Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin/glibenklamid Lek
3. Kako jemati zdravilo Metformin/glibenklamid Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metformin/glibenklamid Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Metformin/glibenklamid Lek in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek vsebuje dve zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki jih uvrščamo v skupino bigvanidov (metforminijev klorid) in sulfonamidov, derivatov sečnine (glibenklamid).

Insulin je hormon, ki telesnim tkivom omogoča, da sprejemajo glukozo (sladkor) iz krvi in jo uporabljajo za proizvodnjo energije ali pa jo shranijo za prihodnjo uporabo. Pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 (to je od insulina neodvisna sladkorna bolezen) trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina ali pa je odziv telesa na proizveden inzulin neustrezen. Posledica tega je povišana vrednost glukoze v krvi. To zdravilo pripomore k zniževanju vrednosti sladkorja v krvi do normalne vrednosti.

#### **Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek se uporablja za peroralno zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri odraslih bolnikih.**

To zdravilo ste dobili zato, da bi nadomestili kombinirano zdravljenje z dvema zdravilnima učinkovinama - metforminijevim kloridom in glibenklamidom, v primeru, da je kombinirano zdravljenje učinkovito pri nadzoru vrednosti glukoze v vaši krvi.

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin/glibenklamid Lek**

#### **Ne jemljite zdravila Metformin/glibenklamid Lek:**

- če ste **alergični** na metforminijev klorid, glibenklamid ali drugo(e) sulfonilsečnino(e) in sulfonamid(e) ali na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic;

- če imate **težave z delovanjem jeter**;
- če imate **sladkorno bolezen tipa 1** (to je od insulina odvisna sladkorna bolezen);
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravnjo sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, 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 imate **hudo okužbo** (na primer okužbo dihalnih poti ali okužbo sečil);
- če ste **dehidrirani** (na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske, ponavljajočega se bruhanja);
- če se zdravite zaradi **težav s srcem**, ste pred kratkim preboleli srčni infarkt, imate hude **težave s krvnim obtokom** ali **težave z dihanjem**;
- če imate **porfirijo** (redka, prirojena motnja zaradi primanjkljaja encima, kar povzroči, da telo proizvaja in izloča preveč porfirina, snovi, ki je del krvnega pigmenta, ki prenaša kisik);
- če uporabljate **mikonazol** (zdravilo za zdravljenje določenih glivičnih okužb), tudi pri lokalni uporabi;
- če **uživате preveč alkohola**;
- če **dojite**.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če 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 (na primer 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/glibenklamid Lek, 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/glibenklamid Lek 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,
- bolečina 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 zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

Pred začetkom jemanja zdravila Metformin/glibenklamid Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če se pri vas **pojavijo simptomi nizke vrednosti krvnega sladkorja** (hipoglikemija). Opozorilni znaki se lahko pojavijo nenadoma in lahko vključujejo znojenje, hladno in blede kožo, omotico, glavobol, hitro utripanje srca, slabost, občutek hude lakote, začasne spremembe vida, zaspanost, nenavadno utrujenost in slabotnost, nemirnost ali tresenje, občutek tesnobe, težave z zbranoostjo, nejasno govorjenje, občutek zmedenosti. Bolniki, stari 65 let in več, so še posebej občutljivi na hipoglikemično delovanje glibenklamida in so zato bolj ogroženi zaradi hipoglikemije. Pri starejših je nizek sladkor v krvi morda nekoliko težko prepoznati. Začetni in vzdrževalni odmerek glibenklamida mora vaš zdravnik skrbno določiti v izogib hipoglikemičnih reakcij.

#### Če opazite katerega koli od teh znakov:

1. Najprej zaužijte tableto glukoze ali prigrizek z veliko vsebnostjo sladkorja (med, bonbone, piškote, sadni sok).

#### 2. **TAKOJ PRENEHAJTE jemati to zdravilo in o tem TAKOJ OBVESTITE**

**ZDRAVNIKA**, ker je lahko včasih potrebno zdravljenje v bolnišnici, da se ponovno vzpostavi nadzor nad vrednostjo glukoze v vaši krvi.

3. Nato počivajte.

Splošni nasvet: Poučite svojo družino, prijatelje in sodelavce, naj vas v primeru nezavesti takoj namestijo v bočni položaj in brez odlašanja pokličejo zdravniško pomoč. Med nezavestjo naj vam ne dajejo nobene hrane ali pijače, ker se lahko zadušite.

#### Do nizke vrednosti krvnega sladkorja lahko pride če:

- jeste premalo ali če izpustite obrok hrane,
- vaša prehrana ne vsebuje dovolj ogljikovih hidratov ali vsebuje neuravnotežene vrednosti ogljikovih hidratov,
- pijete alkohol,
- ste bili izpostavljeni večjemu telesnemu naporu kot običajno,
- imate težave z jetri ali ledvicami ali imate določene hormonske motnje,
- je odmerek vašega zdravila prevelik,
- ste starejša oseba,
- sočasno z zdravilom Metformin/glibenklamid Lek jemljete določena zdravila (glejte poglavje 2, Druga zdravila in zdravilo Metformin/glibenklamid Lek).

Če se vam zaradi nizke vrednosti sladkorja v krvi pogosto pojavljajo resni simptomi ali če jih težko prepoznate, se s svojim zdravnikom pogovorite o tem, ali je to zdravilo primerno za zdravljenje vaše sladkorne bolezni;

- če ste **zboleli za** kakršno koli **infekcijsko boleznijo**, kot je gripa, okužba dihal ali sečil;
- če imate dedno motnjo, za katero je značilno, da eritrociti (rdeče krvne celice) ne proizvajajo dovolj encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze (pomanjkanje G6PD), lahko med jemanjem zdravila Metformin/glibenklamid Lek pride do prehitre razgradnje eritrocitov (hemolitična anemija). Povejte zdravniku, če imate to motnjo, saj zdravilo Metformin/glibenklamid Lek morda ne bo primerno za vas;
- Med zdravljenjem se držite vseh nasvetov glede diete, ki vam jih je predpisal zdravnik, prav tako bodite redno telesno aktivni.

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

Med zdravljenjem z zdravilom Metformin/glibenklamid Lek bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Posvetujte se z zdravnikom, če se kar koli izmed zgoraj navedenega nanaša na vas in če ste negotovi glede jemanja tega zdravila.

### **Druga zdravila in zdravilo Metformin/glibenklamid Lek**

Medtem ko jemljete zdravilo Metformin/glibenklamid Lek, ne smete jemati nobenega izmed naslednjih zdravil:

- **mikonazola** (uporablja se za zdravljenje določenih glivičnih okužb), tudi pri lokalni uporabi (glejte poglavje 2: Ne jemljite zdravila Metformin/glibenklamid Lek),
- 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/glibenklamid Lek. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metformin/glibenklamid Lek prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

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

- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- **antagonisti adrenergičnih receptorjev beta** (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in nekaterih drugih bolezni srca in ožilja),
- **agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2** (uporabljajo se za zdravljenje astme, npr. ritodrin, salbutamol ali terbutalin),
- **bosentan** (uporablja se za zdravljenje pljučne hipertenzije),
- **adsorbenti žolčnih kislin** (zdravilo, ki se uporablja za zmanjšanje holesterola v krvi),
- **kortikosteroidi in tetrakozaktid** (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, npr. hudih vnetij kože ali pri astmi),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- **flukonazol** (uporablja se za zdravljenje določenih glivičnih bolezni),
- **klorpromazin** (uporablja se za zdravljenje duševnih bolezni),
- **dezmopresin** (običajno se uporablja za zmanjšanje nastajanja urina),
- **danazol** (uporablja se za zdravljenje endometrioze, to je stanje, pri katerem se maternična sluznica pojavlja zunaj maternice).

### **Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek skupaj z alkoholom**

Med jemanjem zdravila Metformin/glibenklamid Lek ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

### **Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek skupaj s hrano in pijačo**

Tablete jemljite med **obrokom hrane, ki vsebuje zadostno količino ogljikovih hidratov**, da preprečite pojav epizod nizke vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemija).

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

### Nosečnost

Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z insulinom. Če ugotovite, da ste zanosili, ko ste jemali to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom, da bo lahko spremenil vaše zdravljenje.

### Dojenje

Če dojite, ali če svojega dojenčka nameravate dojiti, tega zdravila ne smete jemati.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ne vozite ali ne upravljajte s stroji:

- če imate zamegljen vid. To se lahko zgodi na začetku zdravljenja zaradi nižje koncentracije sladkorja v vaši krvi.
- če imate občutek, da se vam začenjajo pojavljati simptomi nizke vrednosti sladkorja v krvi.

## **3. Kako jemati zdravilo Metformin/glibenklamid Lek**

### **Odmerjanje**

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

To zdravilo lahko jemljejo samo odrasli.

Zdravnik vam bo prilagodil odmerek zdravila skladno z rezultati laboratorijskih preiskav krvi.

Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov glede diete, ki vam jih je dal zdravnik. To zdravilo ne more nadomestiti prednosti zdravega načina življenja.

Držite se urnika rednega uživanja obrokov hrane z zadostnim in uravnoveženim vnosom ogljikovih hidratov. To bo zmanjšalo nevarnost pojava nizkih vrednosti sladkorja v krvi.

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

Običajni začetni odmerek je enak posamičnim odmerkom metforminijevega klorida in glibenklamida, ki ste jih prejeli preden ste se začeli zdraviti s tem zdravilom. Če ste starejši bolnik, je običajni začetni odmerek ena tableta zdravila Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg na dan.

### **Največji dnevni odmerek**

Za zdravilo Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg: 6 tablet.

Za zdravilo Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg: 3 tablete. V izjemnih primerih vam lahko zdravnik predpiše 4 tablete.

### **Prilagoditev odmerka pri starejših bolnikih**

Bodite posebno pozorni, če ste starejši. Odmerek tega zdravila vam bodo previdno prilagajali glede na vrednost glukoze v krvi in glede na delovanje ledvic. Redno se posvetujte z zdravnikom.

### **Jemanje zdravila**

Tablete zaužijte med obrokom hrane. Tableto pogoltnite celo, z zadostno količino vode (1 kozarec). Pred zaužitjem jih ne smete zdrobiti ali žvečiti.

Vzemite tablete		če jemljete
<b>enkrat dnevno</b>	zjutraj (pri zajtrku)	<b>1 tableto dnevno</b>

<b>dvakrat dnevno</b>	zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji)	<b>2 ali 4 tablete dnevno</b>
<b>trikrat dnevno</b>	zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji)	<b>3, 5 ali 6 tablet dnevno</b>

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin/glibenklamid Lek, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin/glibenklamid Lek, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza ali nizka vrednost sladkorja v krvi (za simptome laktacidoze ali nizke vrednosti sladkorja v krvi glejte poglavje 2). **TAKOJ SE POSVETUJTE z ZDRAVNIKOM.**

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Metformin/glibenklamid Lek

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga pozabili vzeti. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

### Če ste prenehali jemati zdravilo Metformin/glibenklamid Lek

Običajno po prenehanju jemanja tega zdravila ni neželenih učinkov. Vendar se lahko pojavijo zapleti zaradi nezdravljenja sladkorne bolezni.

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. Naslednje neželene učinke so opazili v kliničnih raziskavah ali med vsakdanjim delom z bolniki.

Zdravilo Metformin/glibenklamid Lek lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Metformin/glibenklamid Lek in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Motnje vida: Ko začnete z zdravljenjem lahko to zdravilo povzroči motnje vida zaradi nižje vrednosti sladkorja v vaši krvi. Vendar ta učinek čez nekaj časa običajno izgine.

Nizka vrednost sladkorja v krvi: Glede simptomov nizke vrednosti sladkorja v krvi glejte poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi.

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

- prebavne motnje, kot na primer slabost, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba apetita
- Omenjeni neželeni učinki se največkrat pojavijo na začetku zdravljenja. Ublažiti jih je mogoče, če se odmerke porazdeli preko dneva, tablete pa je potrebno jemati med obrokom hrane. Če se ti simptomi nadaljujejo, **PRENEHAJTE** z jemanjem tega zdravila in se **POSVETUJTE z ZDRAVNIKOM.**

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

- motnje okusa

### Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- odstopanja od normalnih vrednosti sečnine in kreatinina v krvi, kar kaže na spremembe v delovanju ledvic

- težave zaradi različnih oblik porfirije (jetrna ali kožna porfirija) (glejte poglavje 2, Ne jemljite zdravila Metformin/glibenklamid Lek); se lahko pojavijo pri bolnikih s pomanjkanjem določenih encimov

**Redki neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča možnost pojava okužb
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča možnost pojava krvavitev ali modric
- kožne reakcije, vključno s srbenjem, koprivnico in kožnimi izpuščaji

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zelo izrazito zmanjšanje števila belih krvničk (agranulocitoza), slabokrvnost zaradi preobsežne razgradnje rdečih krvničk (hemolitična anemija), odsotnost ali nezadostno število novih krvnih celic, ki jih proizvaja kostni mozeg (aplazija kostnega mozga) in zelo močno zmanjšanje števila krvnih celic (pancitopenija, kar se kaže kot bleda koža, lahko povzroči šibkost ali zasoplost, lahko se poveča tveganje za pojav krvavitev ali modric, ali pa se poveča verjetnost za pojav okužb)
- odstopanja od normalnih vrednosti pri preverjanjih delovanja jeter ali vnetje jeter (hepatitis, kar lahko povzroči utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, s porumenelostjo kože ali beločnic ali brez nje). Če opazite te znake, **prenehajte z jemanjem zdravila Metformin/glibenklamid Lek in se posvetujte z zdravnikom.**
- povečana občutljivost kože na sonce, resne preobčutljivostne reakcije na koži ali krvnih žilah .
- intoleranca na alkohol (s simptomi kot so splošen občutek nelagodja, rdečica na obrazu, hitro bitje srca)
- nizka vrednost natrija, kar lahko povzroči utrujenost in zmedenost, trzanje mišic, krče ali komo
- zmanjšane vrednosti vitamina B12 v krvi

#### 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Metformin/glibenklamid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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/glibenklamid Lek

- Zdravilni učinkovini sta metforminijev klorid in glibenklamid.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina in 2,5 mg glibenklamida.
- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina in 5 mg glibenklamida.

Pomožne snovi so:

*Tabletno jedro:* mikrokristalna celuloza (E460), povidon (E1201), premreženi natrijev karmelozat (E468) in magnezijev stearat (E572).

*Obloga tablete:* Pri zdravilu Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rjavi železov oksid (E172), smukec (E553b).

Pri zdravilu Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete: hipromeloza (E 464), hidroksipropilceluloza (E 463), makrogol 6000, titanov dioksid (E 171), rdeči železov oksid (E 172), smukec (E553b).

### Izgled zdravila Metformin/glibenklamid Lek in vsebina pakiranja

Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete so skoraj bele, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete so temno rožnate, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete:

Filmsko obložene tablete so pakirane v aluminij/aluminij pretisni omot z 20, 30, 40, 60, 90, 100, 120, 180 ali 200 tabletami.

Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete: Filmsko obložene tablete so pakirane v aluminij/aluminij pretisni omot z 20, 30, 36, 60, 90, 100, 120, 180 ali 200 tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

*Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je:*

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

*Izdelovalci so:*

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska



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

Italija	Metformina Glibenclamide Sandoz
Nizozemska:	Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/2,5 mg, filmomhulde tabletten Metformine HCl/Glibenclamide Sandoz 500/5 mg, filmomhulde tabletten
Slovenija:	Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete Metformin/glibenklamid Lek 500 mg/5 mg filmsko obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 5. 2017**