

Navodilo za uporabo

Aglurab 500 mg filmsko obložene tablete
Aglurab 850 mg filmsko obložene tablete
Aglurab 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 Aglurab in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aglurab
3. Kako jemati zdravilo Aglurab
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aglurab
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aglurab in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aglurab vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi.

Inzulin je hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) iz krvi. Telo uporablja glukozo za proizvodnjo energije ali pa jo shrani za kasnejšo uporabo. Če imate sladkorno bolezen, trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ni sposobno ustrezno uporabiti. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v krvi. Zdravilo Aglurab pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Aglurab skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Aglurab ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

Zdravilo Aglurab se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 (imenovano tudi 'od inzulina neodvisna sladkorna bolezen'), kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati koncentracije glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

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

Otroci, starejši od 10 let, in mladostniki lahko zdravilo Aglurab jemljejo samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aglurab

Ne jemljite zdravila Aglurab

- če ste alergični na metforminijev klorid 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, npr. s hudo hiperglikemijo (visoko ravno 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 ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte tudi poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Resne okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- če se zdravite zaradi akutnega srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (kot npr. šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj "Opozorila in previdnostni ukrepi");
- če pijete veliko alkohola.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se, preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom, če:

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

Pred in po preiskavi ali posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Aglurab. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Aglurab 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 (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 Aglurab, 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 Aglurab 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.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – *Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes*) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – *Maternal inherited diabetes and deafness*);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

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

Zdravljenje samo z zdravilom Aglurab ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Aglurab jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot npr. sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hitro bitje srca, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete kaj sladkega.

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

Druga zdravila in zdravilo Aglurab

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, npr. zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred časom injiciranja ali v tem času prenehati z jemanjem zdravila Aglurab. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Aglurab 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 delovanje ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Aglurab. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- beta-2 agoniste, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme),

- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, npr. hudega kožnega vnetja ali astme),
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Aglurab v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Aglurab skupaj z alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, če mislite, da ste noseči ali če nameravate zanositi, povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje ali spremljanje vrednosti glukoze v vaši krvi.

To zdravilo ni priporočljivo, če dojite ali če svojega otroka nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Aglurab samo ne povzroča hipoglikemije (prenizka koncentracija sladkorja v krvi), zato ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Aglurab 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, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Aglurab

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

Zdravilo Aglurab ne more nadomestiti koristi zdravega življenjskega sloga. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

Priporočeni odmerki

Otroci, starejši od 10 let, in mladostniki običajno začnejo z odmerkom 500 mg ali 850 mg zdravila Aglurab enkrat na dan. Največji dnevni odmerek je 2000 mg v 2 ali 3 deljenih odmerkih. Ker so izkušnje zdravljenja otrok starih od 10 do 12 let omejene, se zdravljenje otroka iz te starostne skupine priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Priporočeni začetni odmerek pri odraslih je 500 mg ali 850 mg zdravila Aglurab dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 3000 mg v 3 deljenih odmerkih.

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

Če jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Aglurab.

Spremljanje

- Zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal odmerek zdravila Aglurab glede na koncentracije glukoze v krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- Zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate

zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

Kako jemati zdravilo Aglurab

Tablete jemljite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo. Tableta se lahko deli na enake odmerke. Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti. Tableto pogoltnite s kozarcem vode.

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

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Aglurab premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aglurab, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aglurab, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. 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 srčni utrip. **Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate takoj poiskati medicinsko pomoč, ker laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Aglurab in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aglurab

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. Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zdravilo Aglurab 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 Aglurab in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

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

- prebavne težave, npr. 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 Aglurab. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in če jih jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Aglurab in se posvetujte z zdravnikom.**

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

- spremembe okušanja
- zmanjšana ali nizka raven vitamina B₁₂ v krvi (simptomi lahko vključujejo hudo utrujenost (izčrpanost), vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje (parestezija) ali blede ali rumeno kožo). Zdravnik bo morda naredil nekaj preiskav, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, ker nekatere od teh lahko povzroči tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.

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

- laktacidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so nespecifični (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- nenormalne vrednosti jetrnih testov ali hepatitis (vnetje jeter; lahko povzroča utrujenost, izgubo apetita, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, **prenehajte jemati zdravilo Aglurab in se posvetujte z zdravnikom;**
- kožne reakcije, npr. pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica).

Otroci in mladostniki

Omejeni podatki o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so pri njih neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, 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 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (8) 2000 500

Faks: +386 (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 Aglurab

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če se z zdravilom Aglurab zdravi otrok, svetujemo staršem in negovalcem, naj nadzirajo uporabo zdravila.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. 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 Aglurab

- Učinkovina je metforminijev klorid.

Aglurab 500 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.

Aglurab 850 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 850 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 662,9 mg metformina.

Aglurab 1000 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina.

- Pomožne snovi so:

Jedro: povidon K25, magnezijev stearat.

Filmska obloga: hipromeloza (5 mPa·s), makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec.

Izgled zdravila Aglurab in vsebina pakiranja

Aglurab 500 mg filmsko obložene tablete: bela do umazano bela, ovalna filmsko obložena tableta (dimenzije približno 15,3 x 8,3 mm) z globoko zarezo na eni strani.

Aglurab 850 mg filmsko obložene tablete: bela do umazano bela, podolgovata filmsko obložena tableta (dimenzije približno 19 x 8 mm) z globoko zarezo na eni in zarezo na drugi strani.

Aglurab 1000 mg filmsko obložene tablete: bela do umazano bela, podolgovata filmsko obložena tableta (dimenzije 22 x 9 mm) z globoko zarezo na eni in zarezo na drugi strani.

Aglurab 500 mg filmsko obložene tablete, Aglurab 850 mg filmsko obložene tablete
100 filmsko obloženih tablet v škatli s pretisnimi omoti (10 x 10 tablet).

Aglurab 1000 mg filmsko obložene tablete
60 filmsko obloženih tablet v škatli s pretisnimi omoti (4 x 15 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aglurab

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Medis, d.o.o., Brnčičeva 1, Ljubljana

Proizvajalec

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 3. 2025.