**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

Alkaformin, 500 mg, film tablete

Alkaformin, 850 mg, film tablete

Alkaformin, 1000 mg, film tablete

*metformin*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je prepisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako primjetite bilo koje neželjeno dejstvo ili ako primjetite neželjena djelovanja koje ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Alkaformin i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Alkaformin
3. Kako uzimati lijek Alkaformin
4. Moguća neželјena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Alkaformin
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK ALKAFORMIN I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Alkaformin sadrži aktivnu supstancu metformin, lijek koji se koristi u terapiji dijabetesa (šećerne bolesti). Pripada grupi lijekova koji se zovu bigvanidini.

Insulin je hormon koji proizvodi pankreas i koji omogućava organizmu da preuzima glukozu (šećer) iz krvi. Vaše tijelo koristi glukozu za stvaranje energije ili pravi zalihe za buduću upotrebu.

Ako imate dijabetes (šećernu bolest), Vaš pankreas ne proizvodi dovolјno insulina ili Vaše tijelo nije u stanju da pravilno koristi insulin koji proizvodi. Ovo dovodi do visoke koncentracije šećera u Vašoj krvi. Lijek Alkaformin pomaže da se koncentracija glukoze u Vašoj krvi dovede što je moguće bliže normalnim vrijednostima.

Ako ste gojazna, odrasla osoba, primjena lijeka Alkaformin tokom dužeg perioda, takođe pomaže da se smanji rizik od nastanka komplikacija vezanih za dijabetes. Upotreba lijeka Alkaformin je povezana sa održavanjem stabilne tjelesne mase ili neznatnim smanjenjem tjelesne mase.

Lijek Alkaformin se koristi u terapiji pacijenata oboljelih od dijabetesa tip 2 (koji se zove još i ”insulin nezavisni dijabetes“) kada dijeta ili fizička aktivnost sami po sebi nisu dovolјni da kontrolišu koncentraciju glukoze u Vašoj krvi. Koristi se naročito kod pacijenata sa povećanom tjelesnom težinom.

Odrasli mogu uzimati lijek Alkaformin sam ili u kombinaciji sa drugim lijekovima za terapiju dijabetesa (lijekovi za oralnu upotrebu ili insulin).

Djeca uzrasta od 10 godina i starija i adolescenti mogu uzimati lijek Alkaformin samostalno ili u kombinaciji sa insulinom.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK ALKAFORMIN

**Lijek Alkaformin ne smijete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosjetlјivi) na metformin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6),

- ukoliko imate problema sa jetrom,

- ukoliko imate ozbilјnu redukciju funkcije bubrega,

- ukoliko imate nekontrolisani dijabetes, sa na primjer teškom hiperglikemijom (veoma visokim vrijednostima šećera u krvi), mučnine, povraćanje, dijareju, nagli gubitak tjelesne mase, laktatnu acidozu (pogledati u dijelu “Rizik od laktatne acidoze”) ili ketoacidozu. Ketoacidoza je stanje u kome se supstance koje se nazivaju “ketonska tela” nagomilavaju u krvi i koje mogu dovesti do tzv. dijabetesne pre-kome. Simptomi uklјučuju bol u stomaku, brzo i duboko disanje, pospanost ili Vaš zadah poprima neobično “voćkast” miris,

- ukoliko ste izgubili suviše vode iz organizma (dehidratacija), na primjer poslije dugotrajne ili teške dijareje ili ukoliko ste povraćali nekoliko puta za redom. Dehidratacija može dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (pogledati u dijelu “Upozorenja i mjere opreza”),

- ukoliko imate tešku infekciju kao što je infekcija plućnog ili bronhijalnog sistema ili bubrega. Teške infekcije mogu dovesti do bubrežnih problema koji mogu povećati rizik od pojave laktatne acidoze (pogledati dio “Upozorenja i mjere opreza”),

- ukoliko liječite srčanu slabost ili ste nedavno imali srčani udar, imate ozbilјnih problema sa cirkulacijom (kao što je šok) ili imate problema sa disanjem. Ovo može dovesti do smanjenja snabdjevenosti tkiva kiseonikom i povećati rizik od pojave laktatne acidoze (pogledati dio “ Upozorenja i mjere opreza”),

- ukoliko konzumirate dosta alkohola.

Ukoliko se bilo koji od navedenih slučajeva odnosi na Vas, obratite se svom ljekaru prije nego što počnete sa primjenom ovog lijeka.

**Pitajte Vašeg ljekara za savjet ukoliko:**

* Vam je potreban pregled, kao što je rendgensko snimanje ili snimanje skenerom koje podrazumjeva ubrizgavanje kontrastnih sredstva koja sadrže jod u Vaš krvotok.
* Treba da imate veliku operaciju.

Morate prestati sa uzimanjem lijeka Alkaforminodređeni vremenski period prije i poslije pregleda ili operacije. Vaš ljekar će odlučiti da li Vam je potrebna neka druga terapija za to vrijeme. Važno je da precizno pratite instrukcije Vašeg ljekara.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek Alkaformin.

**Rizik od laktatne acidoze**

Lijek Alkaformin može izazvati vrlo rijedak, ali ozbilјan neželјeni efekat koji se zove laktatna acidoza, posebno ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu pravilno. Rizik za nastanak laktatne acidoze je takođe povećan kod nekontrolisanog dijabetesa, ozbilјnih infekcija, produženog gladovanja ili unosa alkohola, dehidratacije (pogledati dodatne informacije dole navedene), problema sa jetrom i bilo kog medicinskog stanja gdje dio tijela ima smanjenu snabdjevenost kiseonikom (kao što je teška akutna srčana bolest).

Ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, konsultujte se sa Vašim ljekarom za dalјe instrukcije.

Prestanite da uzimate lijek Alkaformin na kratko vrijeme ukoliko imate stanje koje može biti povezano sa dehidratacijom (značajan gubitak tjelesne tečnosti), kao što je teško povraćanje, dijareja, temperatura, izloženost toploti, ili ukoliko pijete manje tečnosti nego što je normalno. Pitajte Vašeg ljekara za dalјe instrukcije.

**Prestanite da uzimate lijek Alkaformin i odmah kontaktirajte Vašeg ljekara ili idite do najbliže bolnice, ukoliko osjetite neke od simptoma laktatne acidoze**, jer ovo stanje može dovesti do kome.

Simptomi laktatne acidoze su:

* povraćanje,
* bol u stomaku (abdominalni bol),
* grčevi u mišićima,
* osjećaj opšte slabosti uz intenzivan umor,
* teškoća u disanju,
* smanjena tjelesna temperatura i otkucaji srca.

Laktatna acidoza je medicinski hitno stanje koje mora biti tretirano u bolnici.

Ukoliko treba da imate veliku operaciju, morate prestati sa uzimanjem lijeka Alkaformin u toku i neko vrijeme nakon procedure. Vaš ljekar će odlučiti kada treba da prestanete i kada da ponovo započnete sa terapijom lijekom Alkaformin.

Lijek Alkaformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (previše smanjena koncentracija glukoze u krvi). Međutim, ukoliko uzimate lijek Alkaformin zajedno sa drugim lijekovima za terapiju dijabetesa koji mogu prouzrokovati hipoglikemiju (kao što su derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi), postoji rizik od pojave hipoglikemije. Ukoliko osjetite simptome hipoglikemije kao što su slabost, pospanost, pojačano znojenje, ubrzano lupanje srca, poremećaj vida ili teškoće u koncentraciji, obično pomaže da pojedete ili popijete nešto što sadrži šećer.

Tokom terapije lijekom Alkaformin, Vaš ljekar će provjeriti funkciju Vaših bubrega, najmanje jednom godišnje ili češće ukoliko ste stariji i/ili imate pogoršanje bubrežne funkcije.

**Drugi lijekovi i Alkaformin**

Ukoliko treba u krvotok da Vam se ubrizgaju kontrastna sredstva koja sadrže jod, na primjer prilikom pregleda kao što je snimanje rendgenom ili skenerom, morate prestati sa primjenom lijeka Alkaformin prije ili za vrijeme injekcije. Vaš ljekar će odlučiti da li treba da prekinete i kada da nastavite sa terapijom lijekom Alkaformin.

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. Može biti potrebno češće kontrolisanje koncentracije glukoze u krvi i funkcije bubrega ili Vaš ljekar može da prilagodi dozu lijeka Alkaformin. Naročito je bitno da se obrati pažnja na upotrebu sljedećih lijekova sa lijekom Alkaformin:

- lijekovi koji povećavaju produkciju urina (diuretici),

- lijekovi koji se koriste u terapiji bola i inflamacije (NSAIL i SOH-2-inhibitori, kao što je ibuprofen i celekoksib),

- određeni lijekovi za terapiju visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori i antagonisti angiotenzin II receptora),

- beta-2 agonisti kao što su salbutamol ili terbutalin (koji se koriste u liječenju astme),

- kortikosteroidi (koji se koriste za liječenje raznih obolјenja, kao što su teško zapalјenje kože ili astma),

- lijekovi koji mogu promijeniti količinu lijeka Alkaformin u Vašoj krvi, naročito ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju (kao što su verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),

- drugi lijekovi koji se koriste u terapiji dijabetesa.

**Uzimanje lijeka Alkaformin sa hranom, pićima i alkoholom**

Izbjegavajte prekomjeran unos alkohola dok uzimate lijek Alkaformin jer to može povećati rizik od pojave laktatne acidoze (pogledati dio “Upozorenja i mjere opreza“).

**Trudnoća, dojenje i plodnost**

Insulin je lijek izbora za kontrolu dijabetesa tokom trudnoće. Obavijestite ljekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, tako da ljekar može da Vam promijeni terapiju.

Ovaj lijek se ne preporučuje ukoliko dojite ili planirate da dojite dete.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lijek Alkaformin sam po sebi ne izaziva hipoglikemiju (veoma nisku koncentraciju šećera u krvi). To znači da lijek nema uticaja na sposobnost upravlјanja vozilima ili rukovanje mašinama.

Ipak, povedite posebno računa ukoliko primjenjujete lijek Alkaformin zajedno sa drugim lijekovima u terapiji dijabetesa koji mogu da izazovu hipoglikemiju (kao što su derivati sulfoniluree, insulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije uklјučuju slabost, vrtoglavicu, pojačano znojenje, ubrzan rad srca, poremećaje vida ili poteškoće sa koncetracijom. Nemojte upravlјati vozilom ili rukovati mašinama ukoliko osjetite ove simptome.

**Lijek Alkaformin sadrži laktozu**

Ako Vam je lijekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavetujte se sa svojim lijekarom.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK ALKAFORMIN**

Uvijek uzimajte lijek Alkaformin tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek Alkaformin ne može zamijeniti prednosti koje Vam donosi zdrav život. Nastavite da pratite savjete o režimu ishrane koji Vam je propisao Vaš ljekar i redovno vježbajte.

**Preporučena doza**

Djeca uzrasta 10 godina i starija i adolescenti obično počinju sa 500 mg ili 850 mg lijeka Alkaformin jednom dnevno. Maksimalna dnevna doza je 2000 mg koja se primjenjuje u 2 ili 3 pojedinačne doze. Liječenje djece uzrasta između 10 i 12 godina se preporučuje samo na poseban zahtev ljekara, jer postoji vrlo malo iskustva u liječenju ove starosne grupe.

Odrasli obično počinju sa 500 mg ili 850 mg lijeka Alkaformin 2 ili 3 puta dnevno. Maksimalna dnevna doza je 3000 mg koja se uzima u 3 pojedinačne doze.

Ukoliko imate smanjenu bubrežnu funkciju, Vaš ljekar Vam može propisati nižu dozu.

**Ukoliko uzimate i insulin**, Vaš ljekar će Vam objasniti kako da počnete terapiju sa lijekom Alkaformin.

**Praćenje**

- Vaš ljekar će raditi redovne testove glukoze u krvi i prilagodiće dozu lijeka Alkaforminprema Vašoj koncentraciji glukoze u krvi. Vodite računa da redovno razgovarate sa Vašim ljekarom. Ovo je posebno važno za djecu i adolescente ili ako ste osoba starije životne dobi.

- Vaš ljekar će takođe najmanje jednom godišnje provjeriti kako Vam funkcionišu bubrezi. Možda će Vam biti potrebne češće provjere ukoliko ste osoba starije životne dobi ili ukoliko Vaši bubrezi ne funkcionišu normalno.

**Kako uzimati lijek Alkaformin**

Uzmite tablete Alkaforminza vrijeme ili poslije obroka. Tako ćete izbjeći neželјena djelovanja koja utiču na Vaše varenje.

Podiona linija služi samo da Vam olakša lomlјenje tablete, ukoliko imate poteškoća sa gutanjem cijele tablete. Progutajte svaku tabletu sa čašom vode.

- Ukoliko uzimate jednu dozu dnevno, uzmite je ujutro (doručak).

- Ukoliko uzimate dvije pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak) i uveče (večera).

- Ukoliko uzimate tri pojedinačne doze dnevno, uzmite ih ujutro (doručak), u podne (ručak) i uveče (večera).

Ako posle određenog vremena smatrate da su efekti lijeka Alkaformin suviše jaki ili suviše slabi, obratite se Vašem ljekaru ili farmacutu.

**Ako ste uzeli više lijeka** **Alkaformin nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više lijeka Alkaformin nego što bi trebalo, može doći do laktatne acidoze. Simptomi laktatne acidoze su nespecifični, kao što su povraćanje, bol u stomaku (abdominalni bol) sa grčevima u mišićima, osjećaj generalne slabosti sa teškim umorom i teškoće u disanju. Dalјi simptomi su snižena tjelesna temperatura i smanjen broj otkucaja srca.

**Ukoliko osetite neke od ovih simptoma, potrebno Vam je hitno bolničko liječenje, zbog toga što laktatna acidoza može dovesti do kome. Odmah prestanite sa uzimanjem lijeka Alkaformin i kontaktirajte Vašeg ljekara ili najbližu bolnicu.**

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Alkaformin**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Uzmite narednu dozu u uobičajeno vrijeme.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Lijek Alkaformin može uzrokovati veoma rijetko (može da se javi kod 1 na 10000 pacijenata koji primjenjuju lijek), ali veoma ozbilјno neželјeno dejstvo koje se zove laktatna acidoza (pogledati dio „Upozorenja i mjere opreza“). Ukoliko se ovo desi, morate prestati sa uzimanjem lijeka Alkaformin i odmah kontaktirati Vašeg ljekara ili najbližu bolnicu jer laktatna acidoza može dovesti do kome.

**Veoma česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primjenjuju lijek):**

- problemi sa varenjem, kao što je osjećaj mučnine (nauzeja), povraćanje, proliv, bol u stomaku (abdominalni bol) i gubitak apetita. Ova neželјena djelovanja se najčešće dešavaju na početku terapije lijekom Alkaformin. Od pomoći je ako se doza podjeli tokom dana i ako uzimate lijek Alkaformin za vrijeme ili odmah poslije obroka. **Ako se simptomi nastave, odmah prekinite primjenu lijeka Alkaformin i kontaktirajte Vašeg ljekara.**

**Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primjenjuju lijek):**

- promjene u čulu ukusa.

**Veoma rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 od 10000 pacijenata koji primjenjuju lijek):**

- abnormalnosti u testovima funkcije jetre ili hepatitis (upala jetre, ovo može uzrokovati umor, gubitak apetita, gubitak telesne mase sa ili bez žute prebojenosti kože i beonjača). Ukoliko Vam se ovo desi, **prestanite sa uzimanjem lijeka Аlkaformin i posavjetujte se sa Vašim ljekarom,**

**-** reakcije na koži kao što je crvenilo kože (eritem), svrab ili osip sa svrabom (koprivnjača),

- nizak nivo vitamina B12 u krvi.

**Djeca i adolescenti**

Ograničeni podaci kod djece i adolescenata pokazuju da su neželјena dejstava po svojoj prirodi i težini slična onima koja se javlјaju kod odraslih osoba.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK ALKAFORMIN**

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek Alkaformin poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30 ⁰C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek Alkaformin**

* Aktivna supstanca je metformin-hidrohlorid.

Svaka film tableta sadrži 500 mg, 850 mg, 1000 mg metformin-hidrohlorida.

* Pomoćne supstance su:

Tabletno jezgro: povidon K30, natrijum-skrobglikolat i magnezijum-stearat.

Film obloga tablete: opadry II white (titan-dioksid; laktoza, monohidrat; hipromeloza; makrogol/PEG 4000).

**Kako izgleda lijek Alkaformin i sadržaj pakovanja**

Alkaformin 500 mg su bijele do skoro bijele, okrugle, bikonveksne film tablete sa podionom linijom sa jedne strane.

Alkaformin 850 mg su bijele do skoro bijele, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa podionom linijom sa jedne strane.

Alkaformin 1000 mg su bijele do skoro bijele, dugulјaste, bikonveksne film tablete sa podionom linijom sa obje strane.

Podiona linija služi samo da olakša lomlјenje da bi se lijek lakše progutao, a ne za podjelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje: Blister od PVC/aluminijumske folije. Svaki blister sadrži 10 film tableta.

Spolјašnje pakovanje: Složiva kartonska kutija koja sadrži 30 film tableta (3 blistera) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Proizvođač lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Aleksandar Makedonski br.12

Skopje, Republika Severna Makedonija

tel. +389 2 3104 000

fax. +389 2 3104 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk/)

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Aleksandar Makedonski br. 12

Skopje, Republika Severna Makedonija

**Datum revizije uputstva**

Mart, 2021.godine

**Broj i datum rješenja**

Alkaformin, 500 mg, film tablete: 04-07.3-1-4191/20 od 26.03.2021. godine

Alkaformin, 850 mg, film tablete: 04-07.3-1-4192/20 od 26.03.2021. godine

Alkaformin, 1000 mg, film tablete: 04-07.3-1-4193/20 od 26.03.2021. godine