

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

GluaMet, 50 mg + 850 mg, tabletki powlekane
GluaMet, 50 mg + 1000 mg, tabletki powlekane

Vildagliptinum + Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek GluaMet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GluaMet
3. Jak stosować lek GluaMet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GluaMet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GluaMet i w jakim celu się go stosuje

Substancjami czynnymi leku GluaMet są wildagliptyna i metformina, które należą do grupy leków zwanych doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Gluamet jest stosowany, gdy do kontrolowania cukrzycy nie wystarcza dieta i ćwiczenia fizyczne i (lub) jest podawany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (insuliną lub pochodnymi sulfonilomocznika).

Lek GluaMet jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Ten rodzaj cukrzycy jest również zwany cukrzycą insulinoniezależną.

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której organizm nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny, bądź insulina wytwarzana przez organizm nie działa tak jak powinna. Cukrzyca typu 2 może rozwinąć się również wtedy, gdy organizm wytwarza zbyt dużą ilość glukagonu.

Zarówno insulina jak i glukagon są wytwarzane w trzustce. Insulina pomaga zmniejszać stężenie cukru we krwi, szczególnie po posiłku. Glukagon jest substancją pobudzającą wytwarzanie cukru w wątrobie i powoduje zwiększenie stężenia cukru we krwi.

W jaki sposób działa lek GluaMet

Obie substancje czynne, wildagliptyna i metformina, pomagają kontrolować stężenie cukru we krwi. Działanie wildagliptyny polega na pobudzaniu trzustki do wytwarzania insuliny i zmniejszenia wytwarzania glukagonu. Metformina pomaga organizmowi lepiej wykorzystać insulinę. Wykazano, że lek zmniejsza stężenie cukru we krwi, co może pomóc w zapobieganiu powikłaniom w przebiegu cukrzycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GluaMet

Kiedy nie stosować leku GluaMet:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na którykolwiek z tych składników, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku GluaMet;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust;
- jeśli pacjent w ostatnim czasie miał zawał serca lub jeśli u pacjenta występuje niewydolność serca bądź ciężkie zaburzenia krążenia krwi lub trudności z oddychaniem, które mogą być objawem niewydolności serca;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie lub pacjent jest silnie odwodniony (utracił dużo wody z organizmu);
- jeśli pacjent ma być poddany kontrastowemu badaniu radiologicznemu (szczególnemu rodzajowi badania wymagającego wstrzyknięcia środka kontrastowego. Odnośnie informacji na ten temat, patrz też punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby;
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu (zarówno codziennie jak i od czasu do czasu);
- jeśli pacjentka karmi piersią (patrz także punkt „Cięża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek GluaMet może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza, jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca). Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku GluaMet, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub przyjmowanie mniejszej ilości płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku GluaMet i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym konieczne jest natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Lek GluaMet nie zastępuje insuliny. Dlatego nie należy stosować leku GluaMet w leczeniu cukrzycy typu 1.

Przed rozpoczęciem stosowania leku GluaMet należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta występują lub występowały choroby trzustki.

Przed rozpoczęciem stosowania leku GluaMet pacjent powinien zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeżeli przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zawierający pochodne sulfonilomocznika. Lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki pochodnych sulfonilomocznika stosowanych razem z lekiem GluaMet, aby uniknąć małego stężenia glukozy we krwi (hipoglikemia).

Jeśli pacjent stosował wcześniej wildagliptynę, ale z powodu choroby wątroby musiał przestać ją przyjmować, nie powinien stosować tego leku.

Cukrzycowe zmiany skórne są częstym powikłaniem cukrzycy. Należy stosować się do zaleceń lekarza lub pielęgniarki dotyczących pielęgnacji skóry i stóp. Należy również zwrócić szczególną uwagę na występowanie nowych pęcherzy lub owrzodzeń w czasie przyjmowania leku GluaMet. W przypadku ich wystąpienia, pacjent powinien szybko skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku GluaMet podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem GluaMet.

Przed rozpoczęciem leczenia produktem GluaMet oraz w odstępach trzymiesięcznych w czasie pierwszego roku leczenia, a następnie okresowo należy wykonać badania określające czynność wątroby. Dzięki temu objawy zwiększenia aktywności enzymów wątrobowych mogą być wykryte tak szybko, jak to możliwe.

Podczas leczenia lekiem GluaMet lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Lekarz będzie regularnie oceniał stężenie cukru we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku GluaMet u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat.

Lek GluaMet a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, np. w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku GluaMet przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem GluaMet.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku GluaMet przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- glikokortykosteroidy stosowane zazwyczaj w leczeniu stanów zapalnych,
- agoniści receptorów beta-2-adrenergicznych, stosowane zazwyczaj w leczeniu zaburzeń oddychania,
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),

- pewne leki wpływające na tarczycę,
- pewne leki wpływające na układ nerwowy,
- pewne leki stosowane w leczeniu dusznicy (np. ranolazyna),
- pewne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. dolutegrawir),
- pewne leki stosowane w leczeniu specyficznego rodzaju raka tarczycy (raka rdzeniastego tarczycy) (np. wandetanib),
- pewne leki stosowane w leczeniu zgagi i wrzodów trawiennych (np. cymetydyna).

GluaMet z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku GluaMet, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz omówi z pacjentką możliwe ryzyko związane z przyjmowaniem leku GluaMet w okresie ciąży.
- Nie należy stosować leku GluaMet w okresie ciąży lub karmienia piersią (patrz również „Kiedy nie stosować leku GluaMet”).
Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy podczas przyjmowania leku GluaMet, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek GluaMet

Dawka leku GluaMet różni się w zależności od stanu pacjenta. Lekarz ustali, jaką dawkę leku GluaMet należy przyjąć.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletki powlekana 50 mg + 850 mg lub 50 mg + 1000 mg stosowana dwa razy na dobę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Jeśli pacjent przyjmuje lek przeciwcukrzycowy zawierający pochodne sulfonylomocznika, lekarz może również przepisać mniejszą dawkę.

Lekarz może przepisać ten lek do stosowania pojedynczo (w monoterapii) lub z niektórymi innymi lekami, które zmniejszają stężenie cukru we krwi.

Kiedy i jak stosować lek GluaMet

- Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
- Należy przyjmować jedną tabletkę rano i jedną wieczorem z posiłkiem lub tuż po posiłku. Przyjmowanie tabletki zaraz po posiłku pozwoli zmniejszyć ryzyko zaburzeń żołądkowych.

Należy nadal stosować się do wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety. Stosowanie diety podczas przyjmowania leku GluaMet jest szczególnie ważne, gdy pacjent stosuje dietę kontrolującą masę ciała.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GluaMet

W razie przypadkowego zażycia zbyt wielu tabletek leku GluaMet lub jeśli inna osoba zażyła te tabletki, **należy natychmiast poinformować o tym lekarza lub farmaceutę**. Pacjent może wymagać

opieki medycznej. Jeśli konieczne jest zgłoszenie się do lekarza lub szpitala, należy zabrać ze sobą opakowanie leku i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku GluaMet

Jeśli pacjent zapomni przyjąć tabletkę, należy przyjąć ją podczas następnego posiłku, chyba, że jest już pora zażycia kolejnej tabletki. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz) w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku GluaMet

W celu utrzymania kontroli stężenia cukru we krwi, lek należy przyjmować tak długo jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku GluaMet bez zalecenia lekarza. W przypadku pytań, jak długo przyjmować lek GluaMet, należy zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy **przerwać stosowanie leku GluaMet i natychmiast zgłosić się do lekarza**, w razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:

- **kwasicą mleczanową** (bardzo rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): lek GluaMet może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego, określanego jako kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku GluaMet i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasicą mleczanową może doprowadzić do śpiączki;
- obrzęk naczynioruchowy (rzadko: może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów): do objawów należą obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, trudności w oddychaniu, nagłe pojawienie się wysypki lub pokrzywki. Mogą one wskazywać na reakcję zwaną „obrzękiem naczynioruchowym”;
- choroba wątroby (zapalenie wątroby) (rzadko): do objawów należą zażółcenie skóry i białek oczu, nudności, utrata apetytu lub ciemne zabarwienie moczu. Mogą one wskazywać na chorobę wątroby (zapalenie wątroby);
- zapalenie trzustki (częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych): do objawów należą silny i uporczywy ból brzucha (okolice żołądka), który może promieniować do pleców, a także nudności i wymioty.

Inne działania niepożądane

Podczas stosowania wildagliptyny i metforminy chlorowodoru u niektórych pacjentów wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów): nudności, wymioty, biegunka, ból żołądka lub w okolicy żołądka (ból brzucha), utrata apetytu;
- często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów): zawroty głowy, ból głowy, niekontrolowane drżenie, metaliczny posmak w ustach, małe stężenie glukozy we krwi;
- niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów): ból stawów, zmęczenie, zaparcie, opuchnięcie dłoni, kostek lub stóp (obrzęki);
- bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów): ból gardła, katar, gorączka; objawy dużego stężenia kwasu mlekowego we krwi (zwane kwasicą mleczanową) takie jak senność lub zawroty głowy, ciężkie nudności lub wymioty, ból brzucha, nieregularne bicie serca lub pogłębiony, przyspieszony oddech; zaczerwienienie skóry, swędzenie; zmniejszone stężenie witaminy B12 (bładość, zmęczenie, objawy psychiczne, takie jak stany splątania lub zaburzenia pamięci).

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i metforminy chlorowodorku oraz pochodnych sulfonilomocznika wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: zawroty głowy, drżenie, osłabienie, małe stężenie glukozy we krwi, nadmierne pocenie się.

U niektórych pacjentów podczas przyjmowania wildagliptyny i metforminy chlorowodorku oraz insuliny wystąpiły wymienione poniżej działania niepożądane:

- często: ból głowy, dreszcze, nudności (mdłości), małe stężenie glukozy we krwi, zgaga;
- niezbyt często: biegunka, wzdęcia.

Po wprowadzeniu tego leku do obrotu, zgłaszano również występowanie następujących działań niepożądanych:

- częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): swędząca wysypka, zapalenie trzustki, miejscowe łuszczenie skóry lub powstawanie pęcherzy, ból mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GluaMet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: „EXP”, „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GluaMet

- Substancjami czynnymi leku są wildagliptyna i metforminy chlorowodorek.
- Każda tabletkowa powlekana leku GluaMet zawiera 50 mg wildagliptyny i 850 mg metforminy chlorowodorku (co odpowiada 660 mg metforminy).

- Każda tabletkę powlekana leku GluaMet zawiera 50 mg wildagliptyny i 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kopowidon K25, krospowidon (typ B), hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, hypromeloza (typ 2910), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), makrogol 8000 (E 1521) i talk (E 553b).

Jak wygląda lek GluaMet i co zawiera opakowanie

Lek GluaMet, 50 mg + 850 mg, są to żółte, owalne tabletkę powlekane ze ściętymi krawędziami i gładką powierzchnią po obu stronach, o wymiarach około 20,7 x 8,8 mm.

Lek GluaMet, 50 mg + 1000 mg, są to ciemnożółte, owalne tabletkę powlekane ze ściętymi krawędziami i gładką powierzchnią po obu stronach, o wymiarach około 21,3 x 10,1 mm.

Lek GluaMet jest dostępny w opakowaniach zawierających 10, 30, 56, 60, 120, 180 lub 360 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Merck Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142B
02-305 Warszawa

Wytwórca/Importer

Pharmacare Premium Ltd
HHF003 Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG3000
Malta

Bluepharma Industria Farmaceutica, S.A.
Sao Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

GluaMet: Dania, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022