

Prospect: Informații pentru utilizator

GluaMet 50 mg/850 mg comprimate filmate
GluaMet 50 mg/1000 mg comprimate filmate
vildagliptin/clorhidrat de metformină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este GluaMet și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GluaMet
3. Cum să utilizați GluaMet
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează GluaMet
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este GluaMet și pentru ce se utilizează

Substanțele active din GluaMet, vildagliptin și metformină, aparțin unui grup de medicament numite „antidiabetice orale”.

GluaMet se utilizează pentru tratarea pacienților adulți cu diabet zaharat de tip 2. Acest tip de diabet este numit și diabet zaharat insulino-independent.

Diabetul zaharat de tip 2 apare dacă organismul nu produce suficientă insulină sau dacă insulina pe care o produce organismul nu funcționează atât de bine cât ar trebui. De asemenea, acesta poate apărea dacă organismul produce prea mult glucagon.

Atât insulina, cât și glucagonul sunt produse în pancreas. Insulina ajută la scăderea valorii glicemiei, în special după mese. Glucagonul stimulează producerea de zahăr de către ficat, determinând creșterea valorii zahărului din sânge.

Cum acționează GluaMet

Ambele substanțe active, vildagliptin și metformină, ajută la controlarea valorii zahărului din sânge. Substanța vildagliptin, acționează determinând pancreasul să producă mai multă insulină și mai puțin glucagon. Substanța metformină, acționează ajutând organismul să folosească mai bine insulina. Acest

medicament a dovedit că reduce concentrația de zahăr din sânge, ceea ce poate ajuta la prevenirea complicațiilor ce apar din cauza diabetului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați GluaMet

Nu utilizați GluaMet

- dacă sunteți alergic la vildagliptin, metformină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6). Dacă presupuneți că puteți fi alergic la oricare dintre acestea, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza GluaMet.
- dacă aveți sau ați avut diabet zaharat neținut sub control, de exemplu cu hiperglicemie severă (cantitate crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care în sânge se acumulează substanțe numite „corpi cetonic” și care poate duce la precoma diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație care capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați suferit recent un atac cardiac, dacă suferiți de insuficiență cardiacă, aveți probleme grave ale circulației sanguine sau dificultăți de respirație care pot fi un semn al problemelor cardiace.
- dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- dacă aveți o infecție severă sau sunteți grav deshidratat (ați pierdut multă apă din organism).
- dacă urmează să efectuați o radiografie cu o substanță de contrast (un anumit tip de radiografie care implică un colorant injectabil).
De asemenea, vă rugăm să citiți informații despre aceasta la subpunctul „Atenționări și precauții”.
- dacă suferiți de probleme hepatice.
- în cazul în care consumați alcool etilic în exces (fie zilnic, fie numai din când în când).
- dacă alăptați (vezi, de asemenea, „Sarcina și alăptarea”).

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

GluaMet poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, repaus alimentar prelungit sau consum de alcool etilic, deshidratare (vezi informațiile suplimentare de mai jos), probleme la nivelul ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (de exemplu boală de inimă acută severă).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați GluaMet pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din corp), de exemplu vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați GluaMet și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital dacă manifestați unele dintre simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele de acidoză lactică includ:

- vărsături
- dureri de stomac (dureri abdominale)
- crampe musculare
- o senzație generală de rău, cu oboseală severă
- dificultăți de respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

GluaMet nu este un substitut pentru insulină. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze GluaMet pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 1.

Înainte să utilizați GluaMet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut o boală a pancreasului.

Înainte să utilizați GluaMet, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă reducă doza de sulfoniluree atunci când o luați în asociere cu GluaMet pentru a evita scăderea concentrației de glucoză din sânge (hipoglicemie).

Dacă ați luat vildagliptin înainte, dar a trebuit să întrerupeți tratamentul din cauza bolii hepatice, nu trebuie să luați acest medicament.

Leziunile cutanate diabetice reprezintă o complicație frecventă a diabetului zaharat. Sunteți sfătuit să respectați recomandările de îngrijire a pielii și a piciorului pe care vi le dau medicul dumneavoastră sau asistenta. De asemenea, sunteți sfătuit să acordați atenție specială apariției noilor pustule sau ulcerății, în timp ce luați GluaMet. Dacă acestea apar, trebuie să vă adresați neapărat medicului dumneavoastră.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să încetați să luați GluaMet în timpul acesteia și un timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu GluaMet.

Înainte de începerea tratamentului cu GluaMet se va efectua un test de determinare a funcției ficatului dumneavoastră, la intervale de trei luni în primul an și periodic după aceea. Astfel, semnele unor valori mari ale enzimelor ficatului pot fi detectate cât mai curând posibil.

În timpul tratamentului cu GluaMet, medicul dumneavoastră vă va verifica funcționarea rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent, dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Medicul dumneavoastră vă va efectua periodic analize ale sângelui și urinei pentru a determina cantitatea de zahăr.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă utilizarea GluaMet la copii și adolescenți cu vârsta de până la 18 ani.

GluaMet împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se injecteze în fluxul de sânge o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați GluaMet înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu GluaMet.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de determinări mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de GluaMet. Este important mai ales să menționați următoarele:

- glucocorticoizi utilizați, în general, pentru tratarea inflamațiilor
- beta-2 agoniști utilizați, în general, pentru tratarea tulburărilor respiratorii
- alte medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat
- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de

- exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- anumite medicamente care afectează tiroida, sau
- anumite medicamente care afectează sistemul nervos.

GluaMet împreună cu alcool

Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați GluaMet, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre riscul potențial al administrării GluaMet în timpul sarcinii.
- Nu utilizați GluaMet dacă sunteți gravidă sau alăptați (vezi și “Nu utilizați GluaMet”). Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă simțiți amețeli în timp ce utilizați GluaMet, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați GluaMet

Cantitatea de GluaMet pe care trebuie să o utilizeze diferite persoane variază în funcție de starea acestora. Medicul dumneavoastră vă va spune exact câte comprimate de GluaMet trebuie să luați.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de un comprimat filmat de 50 mg/850 mg sau de 50 mg/1000 mg, administrat de două ori pe zi.

Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică. De asemenea, dacă luați un medicament antidiabetic cunoscut sub denumirea de sulfoniluree, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie acest medicament pentru a-l lua singur sau împreună cu alte medicamente care scad concentrația de zahăr din sângele dumneavoastră

Când și cum să luați GluaMet

- Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar cu apă.
- Luați un comprimat dimineața și pe celălalt seara cu sau imediat după masă. Administrarea comprimatelor imediat după masă va scădea riscul unei tulburări gastrice.

Continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a dat medicul dumneavoastră. În mod special, dacă urmați un regim alimentar diabetic de control al greutateii, continuați acest regim în timpul administrării GluaMet.

Dacă utilizați mai mult GluaMet decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate de GluaMet sau dacă altcineva a luat medicamentul dumneavoastră, **discutați imediat cu un medic sau cu un farmacist**. Poate fi necesară îngrijire medicală. Dacă trebuie să mergeți la un medic sau la spital, luați cutia medicamentului și acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați GluaMet

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l la următoarea dumneavoastră masă, cu excepția cazului în care urmează oricum să luați unul în acel moment. Nu luați o doză dublă (două comprimate odată) pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați GluaMet

Continuați să luați acest medicament atâta timp cât vă prescrie medicul dumneavoastră pentru a vă putea controla nivelul de zahăr din sânge. Nu opriți administrarea GluaMet decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți asta. Dacă aveți întrebări despre cât timp trebuie să luați acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să **întrerupeți tratamentul cu GluaMet și să mergeți imediat la medicul dumneavoastră** dacă prezentați următoarele reacții adverse:

- **Acidoză lactică** (foarte rar: poate afecta până la 1 din 10000 persoane): GluaMet poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați GluaMet și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Edem angioneurotic (rar: poate afecta până la 1 din 1000 persoane): simptomele includ umflarea feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la înghițire, dificultăți ale respirației, apariția bruscă de erupții pe piele sau urticarie, deoarece pot indica o reacție numită „edem angioneurotic”.
- Boală hepatică (hepatită) (rar): simptomele includ îngălbenirea pielii sau a ochilor, greață, pierderea poftei de mâncare sau urină închisă la culoare, care pot indica o boală hepatică (hepatită).
- Inflamația pancreasului (pancreatită) (cu frecvență necunoscută): simptomele includ durere severă și persistentă la nivelul abdomenului (zona stomacului), care poate merge spre spate, însoțită sau nu de greață și vărsături.

Alte reacții adverse

Unii pacienți au avut următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și clorhidrat de metformină:

- Foarte frecvente (pot afecta peste 1 din 10 persoane): greață, vărsături, diaree, dureri în și în jurul stomacului (dureri abdominale), lipsa poftei de mâncare.
- Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): amețală, durere de cap, tremor care nu poate fi controlat, gust metalic, valoare mică a glucozei din sânge.
- Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): durere articulară, oboseală, constipație, mâini, glezne sau picioare umflate (edem).
- Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): durere în gât, secreție nazală, febră; semne ale unor valori mari de acid lactic în sânge (cunoscute sub numele de acidoză lactică), cum sunt somnolență sau amețală, greață sau vărsături severe, dureri abdominale, bătăi cardiace neregulate sau puternice, respirație rapidă; înroșirea pielii, mâncărime; valori scăzute

ale vitaminei B₁₂ (paloare, oboseală, simptome mentale cum sunt confuzia sau tulburări de memorie).

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și clorhidrat de metformină și o sulfoniluree:

- Frecvente: amețeli, tremor, slăbiciune, concentrație scăzută de glucoză în sânge, transpirație excesivă.

Unii pacienți au prezentat următoarele reacții adverse când au utilizat vildagliptin și clorhidrat de metformină și insulină:

- Frecvente: durere de cap, frisoane, greață (stare de rău), concentrație scăzută de glucoză în sânge, senzație de arsură în capul pieptului.
- Mai puțin frecvente: diaree, flatulență.

Au fost raportate și următoarele reacții adverse:

- Cu frecvența necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile): erupție pe piele, însoțită de senzație de mâncărime, inflamație a pancreasului, descuamarea localizată a pielii sau vezicule, durere la nivelul mușchilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează GluaMet

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține GluaMet

- Substanțele active sunt vildagliptin și clorhidrat de metformină.
- Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 850 mg (corespunzător la metformină 660 mg).
- Fiecare comprimat conține vildagliptin 50 mg și clorhidrat de metformină 1000 mg (corespunzător la metformină 780 mg).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, copovidonă K25, cros повідonă (tip B), hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172), macrogol/PEG 8000 (E 1521), talc (E553b).

•

Cum arată GluaMet și conținutul ambalajului

GluaMet 50 mg/850 mg: comprimate filmate, de culoare galbenă, de formă ovală, cu margini teșite, netede pe ambele fețe, cu dimensiunile de aproximativ 20,7 x 8,8 mm.

GluaMet 50 mg/1000 mg: comprimate filmate, de culoare galben închis, de formă ovală, cu margini teșite, netede pe ambele fețe, cu dimensiuni de aproximativ 21,3 x 10,1 mm.

GluaMet mg comprimate filmate este disponibil în cutii conținând 10, 30, 56, 60, 120, 180, 360 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Merck Romania SRL
Str. Gara Herăstrău nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6, Sector 2
020334 București, România
Tel: +40 21 319 8850
Fax: +40 21 319 884

Fabricanții

Pharmacare Premium Ltd
HHF003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia BBG 3000, Malta

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Danemarca: GluaMet
Ungaria: GluaMet
Malta: GluaMet
Polonia: GluaMet
Portugalia: GluaMet
Romania: GluaMet

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.