
Metformin, 500 mg, tabletki powlekane

Metformin, 850 mg, tabletki powlekane

Metformini hydrochloridum

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

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 lub farmaceuty.
- 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Metformin zawiera metforminę, substancję czynną stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który powoduje przyjmowanie przez organizm pacjenta glukozy (cukru) z krwi. Organizm pacjenta używa glukozy do produkcji energii lub przechowuje na użytek w przyszłości.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, trzustka nie produkuje odpowiedniej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do dużego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonej do stężenia fizjologicznego.

Jeśli u dorosłego pacjenta stwierdzono nadwagę, długotrwałe stosowanie leku Metformin pomaga także w zmniejszeniu ryzyka powikłań związanych z cukrzycą.

W badaniach klinicznych masa ciała podczas stosowania metforminy była albo stabilna, albo nieznacznie malała.

W jakim celu stosuje się lek Metformin

Lek Metformin jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą niezależną od insuliny”), gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Metformin jako jedyny lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki przyjmowane doustnie lub insulina).

Dzieci w wieku 10 lat lub powyżej oraz młodzież mogą przyjmować lek Metformin jako jedyny lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin

Kiedy nie stosować leku Metformin

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- 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 wystąpienia 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 stracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub kilkukrotnych, następujących po sobie w krótkim czasie wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zakażenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jeśli pacjent stosuje leki na niewydolność serca, przeżył niedawno atak serca lub ma ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach, co może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jeśli pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach.

Jeśli którykolwiek z wyżej wymienionych czynników dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Konieczne należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta trzeba wykonać badanie rentgenowskie lub tomografię z donaczyniowym zastosowaniem środka kontrastującego zawierającego jod;
- u pacjenta trzeba przeprowadzić zabieg chirurgiczny (operację).

Należy zaprzestać stosowania leku Metformin na określony okres czasu przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. Lekarz podejmie decyzję czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metformin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, 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 okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metformin, 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 jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Metformin 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 jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

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

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

Lek Metformin sam nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Jeśli jednak Metformin jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi, które mogą wywołać hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak zmęczenie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszony rytm serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Lek Metformin a inne leki

Jeśli pacjent ma mieć wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Metformin przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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 Metformin przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- 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),

- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, takich jak ciężkie zakażenie skóry lub astma),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Metformin z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Dotyczy to również leków zawierających alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Podczas ciąży cukrzycę należy leczyć za pomocą insuliny. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje ciążę, tak aby lekarz mógł zastosować terapię zastępczą.
- Nie należy stosować leku Metformin, jeśli kobieta karmi lub planuje karmienie piersią.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Metformin nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi).

Oznacza to, że lek nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Metformin w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi mogącymi wywołać hipoglikemię (takimi jak sulfonilomocznik, insulina, meglitynidy).

Objawy hipoglikemii to zmęczenie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszony rytm serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia powyższych objawów.

3. Jak stosować lek Metformin

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lek Metformin nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety i regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży wynosi 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 2000 mg na dobę, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest możliwe jedynie na szczególne zalecenie lekarza, ponieważ doświadczenie lecznicze w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodoru, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 3000 mg na dobę, podawana w 3 dawkach podzielonych.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin.

Monitorowanie

- Lekarz zaleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Pacjent powinien regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz sprawdzi ponadto przynajmniej raz w roku jak funkcjonują nerki pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosować lek Metformin

Należy przyjmować tabletki w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Nie należy żuć ani kruszyć tabletek. Każdą tabletkę należy połknąć popijając ją szklanką wody.

- Jeżeli pacjent przyjmuje jedną dawkę raz na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 2 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 3 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeżeli po jakimś czasie stosowania leku pacjent będzie uważał, że działanie leku Metformin jest za silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zaleca się nadzór rodziców lub opiekunów w przypadku przyjmowania leku Metformin przez dziecko.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metformin niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, konieczne może być leczenie szpitalne, ponieważ wystąpienie kwasicy mleczanowej może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania dawki leku Metformin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o stałej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane są bardzo ciężkie i należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Lek Metformin może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy przerwać przyjmowanie leku Metformin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- Zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby lub żółtaczka (zapalenie wątroby które może powodować zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała połączone z zażółceniem skóry i białkówki oczu lub bez).

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Problemy z trawieniem takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Metformin. Zapobiec im można przyjmując lek w kilku dawkach w ciągu dnia razem z posiłkiem lub bezpośrednio po nim. Jeżeli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin i skonsultować się z lekarzem.

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)

- Zaburzenia smaku

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie (rumień), świąd skóry lub pokrzywka.
- Zmniejszenie stężenia witaminy B12 we krwi.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wykazały, iż działania niepożądane były podobne ze względu na naturę i ciężkość do tych zanotowanych u dorosłych pacjentów.

Zgłaszanie objawów 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 w ramach systemu Yellow Card Scheme pod adresem www.mhra.gov.uk/yellowcard. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać lek Metformin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Metformin

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Metformin 500 mg: Każda tabletki zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.

Metformin 850 mg: Każda tabletki zawiera 850 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 662,9 mg metforminy.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: powidon (K30), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza (E464), makrogol 400 i barwnik dwutlenek tytanu (E171).

Jak wygląda lek Metformin i co zawiera opakowanie

Lek Metformin dostępny jest w postaci tabletek powlekanych o dwóch różnych mocach, różniących się oznaczeniem:

Metformin 500 mg, tabletki powlekane w kolorze białym do białawego, owalne, z wytłoczonym napisem „93” po jednej stronie i „48” po drugiej stronie.

Metformin 850 mg, tabletki powlekane, w kolorze białym do białawego, owalne, z wytłoczonym napisem „93” po jednej stronie i „49” po drugiej stronie.

Metformin 500 mg dostępny jest w opakowaniach 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200, 400 i 500 sztuk.

Metformin 850 mg dostępny jest w opakowaniach 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 180, 200, 250 i 300 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca: TEVA UK Ltd., Eastbourne, BN22 9AG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018 r.

PL 00289/0340

PL 00289/0341

[Logo spółki Teva UK Limited]

EAS3567a

60910-ZD

160 x 323
