

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

METFORMIN GALENA

500 mg, tabletki

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 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, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Metformin Galena zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do leków przeciwcukrzycowych z grupy pochodnych biguanidów.

Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy typu 2. (niezależnej od insuliny), zwłaszcza u pacjentów otyłych, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Lek Metformin Galena można stosować jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Galena

Kiedy nie stosować leku Metformin Galena

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- 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.
- w stanie przedśpiączkowym w cukrzycy;
- w przypadku odwodnienia (np. z powodu przewlekłej lub ciężkiej, nawracającej biegunki, nawracających wymiotów);
- przy zaburzeniach czynności wątroby;
- podczas ciężkiego zakażenia (np. dróg oddechowych, układu moczowego);
- w przypadku konieczności wykonania badania radiologicznego z podaniem do naczynia krwionośnego środka kontrastowego zawierającego jod;
- jeśli u pacjenta występują choroby serca, problemy z układem krążenia lub oddychaniem;

- po niedawno przebytych zawale mięśnia sercowego;
- w przypadku wstrząsu;
- w przypadku nadużywania alkoholu lub ostrego zatrucia alkoholem;
- w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin Galena 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 Galena, 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 Galena i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem 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.

Szczególnej ostrożności należy zachować w sytuacjach, w których może dojść do zaburzenia czynności nerek, np. na początku stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze, leków moczopędnych oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Podczas leczenia lekiem Metformin Galena należy nadal przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza. W czasie stosowania leku należy okresowo przeprowadzać badania krwi, aby ocenić zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi.

W razie wystąpienia jakichkolwiek chorób zakaźnych, np. grypy, zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego, należy powiadomić o tym lekarza.

Jeśli trzeba wykonać badanie radiologiczne z donaczyniowym podaniem środka kontrastowego zawierającego jod, konieczne należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Metformin Galena, ponieważ lek należy odstawić przed badaniem lub na czas badania. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Galena.

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

Leczenie samym lekiem Metformin Galena nie powoduje nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jednak podczas stosowania leku Metformin Galena w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może wystąpić hipoglikemia (patrz punkt „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).

Podczas leczenia lekiem Metformin Galena 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.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji i w razie wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Leku nie należy stosować u dzieci.

Metformin Galena a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i kontroli czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Metformin Galena 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).

W czasie stosowania leku Metformin Galena, ze względu na ryzyko kwasicy mleczanowej, należy unikać leków zawierających alkohol.

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

Metformin Galena z jedzeniem, pić i alkoholem

W czasie stosowania tego leku należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu, ponieważ alkohol może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaleca się przyjmowanie leku w czasie lub tuż po posiłku, gdyż pozwoli to uniknąć niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych.

Ciąża i 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.

Ciąża

W czasie ciąży cukrzycę należy leczyć insuliną. Jeśli w czasie leczenia lekiem Metformin Galena kobieta zajdzie w ciążę, koniecznie powinna skonsultować się z lekarzem, który wprowadzi niezbędne zmiany w leczeniu.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Metformin Galena w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metformin Galena nie powoduje hipoglikemii i tym samym nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak lek Metformin Galena stosowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika, insuliną, repaglinidem lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi), może powodować hipoglikemię i upośledzać sprawność psychofizyczną. Objawy hipoglikemii to np.: omdlenie, splątanie, silne poty, przyspieszona czynność serca, bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metformin Galena

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

Należy nadal przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza.

Lekarz rozpocznie leczenie od małej dawki leku Metformin Galena i stopniowo zwiększy dawkę, w zależności od wyników leczenia obserwowanych na podstawie stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza.

Zalecana dawka

Dorośli

Lek Metformin Galena stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi

Dawka początkowa to zazwyczaj 500 mg metforminy chlorowodoru (1 tabletka) 2 do 3 razy na dobę.

Po 10-15 dniach lekarz ustala dawkę na podstawie stężenia glukozy we krwi. Maksymalna dawka dobową wynosi 3 g metforminy chlorowodoru (6 tabletek w 2 lub 3 dawkach podzielonych).

Lekarz co najmniej raz w roku sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole czynności nerek są konieczne u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i u osób w podeszłym wieku.

Lek Metformin Galena stosowany w skojarzeniu z insuliną

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin Galena. Dawka początkowa to zazwyczaj 500 mg metforminy chlorowodoru (1 tabletka) stosowana 2 do 3 razy na dobę. Dawkę insuliny ustala lekarz na podstawie stężenia glukozy we krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku dawkę metforminy chlorowodoru ustali lekarz na podstawie wartości parametrów czynności nerek. Podczas leczenia konieczne jest regularne kontrolowanie czynności nerek.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować w czasie posiłku albo tuż po posiłku. Nie należy kruszyć ani rozgryzać tabletek przed ich połknięciem. Tabletki należy połykać w całości.

Jeśli po pewnym czasie stosowania leku okaże się, że lek działa zbyt słabo lub zbyt mocno, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin Galena

W razie przyjęcia większej ilości tabletek Metformin Galena niż zalecana, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub do szpitala. Po przedawkowaniu leku może wystąpić kwasica mleczanowa, która zagraża życiu i wymaga leczenia w szpitalu.

Pominięcie przyjęcia leku Metformin Galena

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę leku o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Metformin Galena

Zwykle nie ma żadnych objawów niepożądanych w związku z odstawieniem leku, jednak w sytuacji gdyby cukrzyca nie była dalej leczona, mogą pojawić się powikłania wynikające z braku leczenia.

W razie jakiegokolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Metformin Galena może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) 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 Galena i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10),
- często (występują u 1 do 10 osób na 100),
- niezbyt często (występują u 1 do 10 osób na 1 000),
- rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000),
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000),
- nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Bardzo często:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Te objawy niepożądane występują najczęściej na początku leczenia i w większości przypadków przemijają samoistnie. Aby im zapobiec, zaleca się przyjmowanie leku w 2 lub 3 dawkach na dobę w czasie lub tuż po posiłku. Jeśli objawy te będą się utrzymywać, należy zaprzestać przyjmowania leku i skonsultować się z lekarzem.

Często:

Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko:

Reakcje skórne, takie jak: rumień (zaczerwienienie skóry), świąd skóry lub pokrzywka (swędzące wykwity na skórze).

Zmniejszone wchłanianie witaminy B12 i zmniejszenie jej stężenia w surowicy.

Pojedyncze przypadki:

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby przemijające po odstawieniu leku Metformin Galena.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Metformin Galena

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Metformin Galena

- substancją czynną jest metforminy chlorowodorek 500 mg, co odpowiada 390 mg metforminy;
- pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana, powidon K30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metformin Galena i co zawiera opakowanie

Lek Metformin Galena, 500 mg jest dostępny w postaci tabletek. Tabletka jest biała, okrągła, obustronnie wypukła z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie.

Dostępne opakowanie: 30 tabletek.

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”

ul. Krucza 62

53-411 Wrocław

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: