

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metifor, 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 Metifor i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metifor
3. Jak stosować Metifor
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Metifor
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metformina to dimetylowa pochodna biguanidu o działaniu hipoglikemizującym, która hamuje wchłanianie glukozy w jelitach, zmniejsza glukoneogenezę w wątrobie oraz zwiększa tkankowe zużycie glukozy. Nasila fibrylizę (rozpuszczanie skrzepu krwi) oraz zmniejsza stężenie triglicerydów i cholesterolu w surowicy.

Metifor wskazany jest do stosowania:

- w leczeniu cukrzycy typu 2. (insulinoniezależnej), zwłaszcza u pacjentów otyłych, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można utrzymać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Metformina może być stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metifor

Kiedy nie stosować leku Metifor:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma kwasicę ketonową;
- jeśli pacjent ma stan przedśpiączkowy w cukrzycy;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma ostre stany mogące prowadzić do zaburzeń czynności nerek (odwodnienie, biegunka, wymioty), ciężkie zakażenia, wstrząs;
- jeśli pacjent ma badania radiologiczne, w których konieczne jest podanie środków cieniujących zawierających jod;
- jeśli pacjent ma ostre lub przewlekłe choroby, które mogą powodować niedotlenienie tkanek (niewydolność serca lub oddechowa, świeży zawał mięśnia sercowego, wstrząs);
- jeśli pacjent ma niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm;
- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metifor 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 stosowania leku Metifor 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.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metifor, 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.

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

Podczas leczenia lekiem Metifor 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.

Zaleca się ostrożność w przypadku równoczesnego leczenia lekiem Metifor i insuliną lub pochodnymi sulfonylomocznika.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku rozpoczęcia leczenia lekiem obniżającym ciśnienie, lekiem moczopędnym lub lekiem z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek.

W trakcie przyjmowania leku Metifor przez osoby z nadwagą zaleca się regularne spożywanie węglowodanów oraz diety niskokaloryczną.

Ponadto należy regularnie wykonywać rutynowe badania laboratoryjne charakterystyczne dla cukrzycy.

Dzieci

Leku Metifor nie należy podawać dzieciom z uwagi na brak odpowiednich danych dotyczących stosowania u dzieci.

Pacjenci w podeszłym wieku

Podczas przyjmowania leku Metifor przez osoby w podeszłym wieku istnieje ryzyko zaburzeń czynności nerek. W trakcie terapii lekiem Metifor konieczna jest regularna kontrola czynności nerek.

Lek Metifor a inne leki

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

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 Metifor 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);
- leki pobudzające receptory β_2 -adrenergiczne, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy);
- glikokortykosteroidy (stosowane w leczeniu ciężkich stanów zapalnych skóry lub astmy);
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Stosowanie leku Metifor z alkoholem

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

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku planowania ciąży i w okresie ciąży nie należy stosować leku Metifor. W razie stwierdzenia ciąży lekarz zaleci odstawienie tego leku i zastosowanie insuliny.

Nie stosować leku Metifor w okresie karmienia piersią. Należy przerwać karmienie piersią lub odstawić Metifor.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metifor nie powoduje hipoglikemii (zmniejszenia stężenia glukozy we krwi) i dlatego nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Istnieje ryzyko hipoglikemii podczas równoczesnego przyjmowania leku Metifor i innych leków przeciwcukrzycowych, m.in. pochodnych sulfonilomocznika, insuliny, repaglinidu.

3. Jak stosować Metifor

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

Dawkowanie leku należy dobrać indywidualnie w zależności od przebiegu choroby i współistniejących powikłań.

Zazwyczaj stosuje się:

Dorośli:

początkowo: doustnie, 500 mg 1 do 2 razy na dobę.

Dawkę zwiększa się stopniowo (o 500 mg w odstępach tygodniowych) do dawki skutecznej. Efekt leczniczy obserwuje się po 10-14 dniach stosowania.

Przeciętna dobową dawką podtrzymująca wynosi 3 razy po 500 mg (1 tabletki).

Dobowa dawka maksymalna wynosi 2500 do 3000 mg (5 do 6 tabletek).

U osób wrażliwych zaleca się rozpoczęcie leczenia od 1 tabletki (500 mg) przez pierwszy tydzień.

Nie zaleca się stosowania dawek maksymalnych u osób w podeszłym wieku.

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

Dzieci: leku nie stosuje się.

Lek należy przyjmować po jedzeniu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metifor

Nie zanotowano hipoglikemii po jednorazowym zażyciu 85 g metforminy, jednak w takich przypadkach istnieje ryzyko kwasicy mleczanowej.

Kwasica mleczanowa jest poważnym powikłaniem i wymaga leczenia w szpitalu. Najskuteczniejszą metodą usunięcia mleczanów jest hemodializa.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Metifor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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).

Lek Metifor 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 Metifor i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Działania niepożądane, które występują bardzo często (u więcej niż 1 osoby na 10):

- terapia metforminą może zaburzać czynność układu pokarmowego. Najczęściej występowały nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha, utrata apetytu. Te działania niepożądane pojawiały się w większości przypadków na początku leczenia i samoistnie ustępowały. W celu zapobiegania wymienionym zaburzeniom zaleca się przyjmowanie metforminy 2 –3 razy na dobę podczas lub po posiłku a także stopniowe zwiększanie dawki.

Działania niepożądane, które występują często (u 1 do 10 osób na 100):

- zaburzenia smaku.

Działania niepożądane, które występują bardzo rzadko (u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- podczas długotrwałego stosowania metforminy może nastąpić zmniejszenie wchłaniania witaminy B₁₂ oraz zmniejszenie jej stężenia w surowicy krwi;
- reakcje skórne takie jak rumień, świąd, pokrzywka;

- kwasica mleczanowa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: (22) 49 21 301

Faks: (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 Metifor

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 pudełku i blistrze lub pojemniku po napisie „EXP”. 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 Metifor

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Jedna tabletkę zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: hypromeloza, powidon K-25, talk.

Jak wygląda Metifor i co zawiera opakowanie

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: 24 357 44 44

Faks: 24 357 45 45

E-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: