

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metcrean, 500 mg, tabletki powlekane
Metcrean, 850 mg, tabletki powlekane
Metcrean, 1000 mg, tabletki powlekane
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 Metcrean i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metcrean
3. Jak stosować lek Metcrean
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metcrean
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metcrean zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększania stężenia glukozy we krwi. Metcrean pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Metcrean zmniejsza ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Metcrean łączy się ze stabilizacją lub umiarkowanym spadkiem masy ciała.

Metcrean jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą insulinoniezależną), u których samą dietą i wysiłkiem fizycznym nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Metcrean jako jedyny lek lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież mogą przyjmować Metcrean jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metcrean

Kiedy nie stosować leku Metcrean:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby,
- 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 nazwane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co z kolei może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku nadużywania alkoholu.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne jest:

- wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Metcrean musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metcrean 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 Metcrean, 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 Metcrean 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.

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

Lek Metcrean nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).

Jeśli jednak Metcrean jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metcrean 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.

Lek Metcrean 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 Metcrean przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metcrean.

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 Metcrean 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, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie Metcrean we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Stosowanie leku Metcrean z jedzeniem i pićm

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

ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, należy poinformować o tym lekarza, by mógł odpowiednio zmienić leczenie.

Ten lek nie jest zalecany dla pacjentek karmiących piersią lub planujących karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metcrean nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Metcrean jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak: pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Metcrean zawiera sód

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

Lek Metcrean zawiera glikol propylenowy

Lek Metcrean, 500 mg zawiera 0,385 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkę.

Lek Metcrean, 850 mg zawiera 0,652 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkę.

Lek Metcrean, 1000 mg zawiera 0,77 mg glikolu propylenowego w każdej tabletkę.

3. Jak stosować lek Metcrean

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

Leczenie lekiem Metcrean nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz prowadzić regularną aktywność fizyczną.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież: zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metcrean raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie z lekiem Metcrean w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli: zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metcrean, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

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

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metcrean.

Kontrola leczenia

– Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metcrean w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.

– Lekarz, co najmniej raz w roku, sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak stosować lek Metcrean

Lek Metcrean należy przyjmować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, lek należy przyjmować rano (śniadanie).
- Jeśli stosuje się dwie dawki na dobę, lek należy przyjmować rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja).
- Jeśli stosuje się trzy dawki na dobę, lek należy przyjmować rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metcrean

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metcrean niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa.

Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metcrean i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

W przypadku pominięcia dawki leku Metcrean

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

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić, przedstawiono poniżej.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego takie jak: nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku przyjmowania leku. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych dawek i przyjmowanie ich w ciągu doby, z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie leku Metcrean i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie, szczególnie gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”;
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęčeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z żółtaczycą)

lub bez zaczerwienienia skóry i białówek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy przerwać stosowanie leku Metcrean i powiedzieć o tym lekarzowi;**

- reakcje skórne takie jak: zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka);
- małe stężenie witaminy B₁₂ we krwi.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, że występujące u nich działania niepożądane mają podobny charakter i nasilenie jak działania niepożądane obserwowane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Metcrean

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Metcrean jest stosowany u dziecka, zaleca się, by leczenie nadzorowali rodzice lub opiekunowie.

Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności (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 lek Metcrean

– Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Jedna tabletkowa powlekana leku Metcrean, 500 mg zawiera 500 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 390 mg metforminy.

Jedna tabletkowa powlekana leku Metcrean, 850 mg zawiera 850 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 662,9 mg metforminy.

Jedna tabletkowa powlekana leku Metcrean, 1000 mg zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 780 mg metforminy.

– Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), powidon K-30, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), talk, makrogol 6000, glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Metcrean i co zawiera opakowanie

Metcrean, 500 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metcrean, 850 mg: białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „850” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metcrean, 1000 mg: białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „10” i „00” przedzielone rowkiem po jednej stronie tabletki i linią podziału po drugiej stronie tabletki. Tabletki można podzielić na połowy.

Blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające 30, 60 i 90 tabletek powlekanych, umieszczone w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2021