

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Diabufor XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Diabufor XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**Diabufor XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
*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 Diabufor XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diabufor XR
3. Jak stosować lek Diabufor XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diabufor XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Diabufor XR i w jakim celu się go stosuje

Diabufor XR zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanymi w leczeniu cukrzycy typu 2 (niezależnej od insuliny).

**Lek ten jest stosowany razem z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, aby zmniejszyć ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 u osób dorosłych z nadwagą, gdy sama dieta i ćwiczenia stosowane przez okres od 3 do 6 miesięcy nie były wystarczające do kontrolowania stężenia glukozy we krwi (cukru).**

Istnieje wysokie ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 2, jeśli u osoby występują dodatkowe czynniki ryzyka, takie jak wysokie ciśnienie krwi, wiek powyżej 40 lat, nieprawidłowa ilość lipidów (tłuszczów) we krwi lub cukrzyca ciążowa w wywiadzie.

Lek ten jest szczególnie skuteczny, jeśli osoba ma mniej niż 45 lat, dużą nadwagę, wysokie stężenie glukozy we krwi po posiłku lub u której cukrzyca rozwinęła się w czasie ciąży.

**Lek ten jest stosowany u pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy (cukru) we krwi.** Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę z krwi, którą wykorzystuje do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi, co może spowodować szereg poważnych i długotrwałych zaburzeń, w związku z tym ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku nawet, jeśli nie ma żadnych wyraźnych objawów.

#### Jak działa Diabufor XR

Ten lek zwiększa wrażliwość organizmu na działanie insuliny i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystywania przez niego glukozy.

Przyjmowanie tego leku jest związane z utrzymaniem stałej masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Diabufor XR są specjalnie opracowane w taki sposób, aby powoli uwalniać lek w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diabufor XR

### Kiedy nie stosować leku Diabufor XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, swędzenie lub duszność,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz poniżej „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej”) 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 przypadku nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zakażenia dotyczącego płuc lub oskrzeli albo nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- w przypadku nadużywania alkoholu.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

#### Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Diabufor XR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, 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 dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Diabufor XR, 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 Diabufor XR 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.

Podczas leczenia lekiem Diabufor XR lekarz będzie kontrolować czynność nerek i (lub) serca pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek i (lub) serca. W przypadku osób w wieku powyżej 75 lat nie należy rozpoczynać leczenia tym lekiem w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2.

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

Zdarza się, że otoczka tabletki jest widoczna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza i upewnić się, że pacjent spożywa węglowodany regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez porozumienia z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać leku Diabufor XR dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych, że potencjalne korzyści ze stosowania leku są większe niż ryzyko.

### **Lek Diabufor XR a inne leki**

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

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

Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Diabufor XR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zawierające alkohol, ponieważ alkohol może powodować kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb],
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne, takie jak furosemid),
- steroidy, takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon,
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefrynę i dopaminę, stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego i niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Epinefryna jest również składnikiem niektórych leków znieczulających w stomatologii,
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Diabufor XR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

### **Diabufor XR z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Diabufor XR, 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.

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Diabufor XR stosowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawy małego stężenia cukru we krwi, takie jak omdlenie, splątanie i zwiększona potliwość), dlatego nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, że ten lek przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię, dlatego w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Diabufor XR**

Lekarz może przepisać lek Diabufor XR do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Lek Diabufor XR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### Zalecana dawka

Zwykle leczenie rozpoczyna się od dawki 500 mg leku Diabufor XR przyjmowanej raz na dobę. Po około 2 tygodniach przyjmowania leku, lekarz może, na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi, dostosować dawkę. Maksymalna dobowo dawka leku Diabufor XR wynosi 2000 mg.

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

Zwykle należy przyjmować tabletki raz na dobę z wieczornym posiłkiem.

W niektórych przypadkach, lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować z posiłkiem.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie należy ich żuć.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diabufor XR**

W przypadku przyjęcia przez pomyłkę dodatkowych tabletek leku nie należy się niepokoić, ale jeśli wystąpią nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania bardziej prawdopodobne jest wystąpienie kwasicy mleczanowej.

Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne i obejmują wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

W przypadku wystąpienia takich objawów, konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diabufor XR i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

### **Pominięcie zastosowania leku Diabufor XR**

Należy przyjąć pominiętą dawkę z jakimkolwiek posiłkiem, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. 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.

Lek Diabufor XR może bardzo rzadko powodować (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Mogą wystąpić następujące objawy: wymioty, ból brzucha, skurcze mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem, trudności w oddychaniu, obniżona temperatura ciała i zwolnienie czynności serca. W takim przypadku należy **przerwać przyjmowanie leku Diabufor XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Lek Diabufor XR może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby, które może wywołać żółtaczkę (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów). **W przypadku zażółcenia oczu i (lub) skóry należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Inne możliwe działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania:

*Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni. Pomocne może być przyjmowanie tabletek z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku

*Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):*

- zaburzenia smaku

*Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*

- zmniejszone stężenie witaminy B12 we krwi
- wysypki skórne w tym: zaczerwienienie skóry, świąd skóry i pokrzywka.

#### Zgłaszanie działań 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 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 Diabufor XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Diabufor XR**

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 (co odpowiada 389,94 mg metforminy), 750 (co odpowiada 584,91 mg metforminy) lub 1000 (co odpowiada 779,88 mg metforminy) miligramów metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, karmeloza sodowa, hypromeloza (100 000 mPas).

### **Jak wygląda lek Diabufor XR i co zawiera opakowanie**

Tabletki 500 mg są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.  
Tabletki 750 mg są białe lub prawie białe, podłużne, obustronnie wypukłe.  
Tabletki 1000 mg są białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe.

Diabufor XR pakowany jest w blistry po 10 tabletek, tekturowe pudełko zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmak International Sp. z o.o.  
Aleja Jana Pawła II 22  
00-133 Warszawa

### **Importer**

Nord Farm Sp. z o.o.  
al. Piłsudskiego 141  
92-318 Łódź

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Estonia: Diabufor XR  
Polska: Diabufor XR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** październik 2021 r.