

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Ranmet XR zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do grupy leków nazywanych biguanidami i stosowany jest w leczeniu cukrzycy.

Ranmet XR jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 (zwanej również jako insulinoniezależną) u pacjentów dorosłych, u których sama dieta i wysiłek fizyczny nie wystarczają, by uzyskać odpowiednią kontrolę stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę z krwi i wykorzystywać ją do wytwarzania energii lub magazynować ją do późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2, trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie reaguje prawidłowo na wytworzoną insulinę. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi, co może spowodować szereg poważnych i długotrwałych problemów, w związku z tym ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku nawet, jeśli nie ma żadnych wyraźnych objawów. Lek Ranmet XR powoduje większą wrażliwość organizmu na działanie insuliny i pomaga powrócić organizmowi do właściwego wykorzystywania glukozy.

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

Lek Ranmet XR został specjalnie opracowany w taki sposób, aby lek wolno uwalniał się z tabletki do organizmu i to odróżnia go od wielu innych typów tabletek zawierających metforminę.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Ranmet XR jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranmet XR

Kiedy nie stosować leku Ranmet XR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują przewlekłe zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład z ciężką hiperglikemią (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 u pacjenta występuje nadmierna utrata wody z organizmu (odwodnienie), np. wskutek długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie np. zapalenie płuc lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą spowodować kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli pacjent był leczony z powodu niewydolności serca lub niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego, lub ma ciężkie zaburzenia krążenia albo trudności w oddychaniu. Może to prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Jeśli którakolwiek z wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta trzeba wykonać badanie rentgenowskie lub inne badanie obrazowe z donaczyniowym zastosowaniem środka kontrastującego zawierającego jod (patrz punkt „Lek Ranmet XR a inne leki” poniżej)
- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy zaprzestać stosowania leku Ranmet XR na określony czas przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz podejmie decyzję, czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować ściśle z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ranmet XR, należy omówić to z lekarzem.

Po rozpoczęciu przyjmowania leku:

Jeśli pacjent choruje na cukrzycę, powinien regularnie badać krew i mocz na obecność glukozy. Podczas leczenia lekiem Ranmet XR 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.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Ranmet 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 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 sytuacji odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać na krótki czas stosowania leku Ranmet 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 Ranmet 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.

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

Lek Ranmet XR nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Ranmet XR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszony rytm serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zazwyczaj pomaga zjedzenie pożywienia lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Pacjent może w stolcu zauważyć resztki tabletek. Nie należy się tym martwić, ponieważ w przypadku tego typu tabletek jest to normalne.

Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety 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 stosować tego leku u dzieci i młodzieży. Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny, jeśli jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

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 Ranmet XR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach, takich jak:

- 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 receptora beta-2 adrenergicznego, takie jak salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy takie jak: prednizolon, mometazon, beklometazon (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- 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 metforminy we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyne, trimetoprim, wandetanib, iza-wukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Ranmet XR z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Ranmet XR należy przyjmować z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku, na przykład podczas kolacji.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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, aby mogli zmienić leczenie. Nie należy stosować leku Ranmet XR, jeśli pacjentka jest w ciąży.

Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Sam lek Ranmet XR nie powoduje hipoglikemii (objawy zbyt niskiego stężenia glukozy we krwi, takie jak: omdlenie, dezorientacja i wzmożone pocenie się) i dlatego też nie wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn, jeśli stosuje się Ranmet XR jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować niskie stężenie glukozy we krwi.

3. Jak stosować lek Ranmet XR

Lekarz może zalecić stosowanie samego leku Ranmet XR lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

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

Lek Ranmet XR nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety oraz prowadzić regularną aktywność fizyczną.

Dawkowanie

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 500 mg leku Ranmet XR raz na dobę.

Po około dwóch tygodniach przyjmowania leku, lekarz może, na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi, dostosować dawkę leku. Maksymalna dawka leku Ranmet XR to 2000 mg na dobę. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Ranmet XR.

W jaki sposób przyjmować tabletki

Zwykle należy przyjmować tabletki jeden raz na dobę z wieczornym posiłkiem.

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

Połykać tabletki w całości, popijając szklanką wody, nie żuć, nie dzielić i nie kruszyć tabletek.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat nie powinny stosować tego leku.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Dawka leku powinna być ustalona po ocenie badań czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranmet XR

W przypadku zażycia przez przypadek dodatkowych tabletek leku nie należy się niepokoić, ale jeśli wystąpią nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Objawy mogą obejmować: osłabienie, dezorientację, przyśpieszony oddech i wystąpienie nudności, wymiotów lub bólu brzucha. Jeśli przedawkowanie jest znaczne, prawdopodobieństwo wystąpienia kwasicy mleczanowej jest większe. Jest to stan zagrażający życiu, który wymaga leczenia w szpitalu (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pominięcie przyjęcia leku Ranmet XR

Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, należy zażyć pominiętą dawkę z jakimkolwiek posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ranmet XR

Nie należy przerywać leczenia tym lekiem bez uprzedniego uzgodnienia z lekarzem. Jeśli pacjent przestanie przyjmować lek Ranmet XR, ponownie może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniżej wymienionych działań niepożądanych powinien przerwać stosowanie leku Ranmet XR i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

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

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, które może powodować żółtaczkę. Jeśli wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmniejszone stężenie witaminy B₁₂, które może powodować niedokrwistość,
- wysypki skórne w tym: zaczerwienienie skóry, świąd skóry i pokrzywkę.

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.: + 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 Ranmet XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Ranmet XR

- Substancją czynną leku jest metformina (w postaci chlorowodorku). Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg, 750 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada odpowiednio 390 mg, 585 mg lub 780 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, powidon K30 i hypromeloza K100M.

Jak wygląda lek Ranmet XR i co zawiera opakowanie

Ranmet XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub białawe tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki, długości 16,5 mm i szerokości 8,2 mm, z wytłoczeniem „XR500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ranmet XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub białawe tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki, długości 19,6 mm i szerokości 9,3 mm, z wytłoczeniem „XR750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ranmet XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub białawe tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki, długości 21,1 mm i szerokości 10,1 mm, z wytłoczeniem „XR1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Ranmet XR jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry po: 14, 30, 60, 90, 120, 180 lub 600 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Strides Pharma UK Ltd
Unit 4 Metro Centre Tolpits Lane
Watford Hertfordshire WD18 9SS
Wielka Brytania

Fairmed Healthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Niemcy

McDermott Laboratories Limited T/A Gerard Laboratories T/A Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irlandia

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom
Mylan utca 1,
Hungary

Terapia SA,
124 Fabricii Street, 400632 Cluj- Napoca,
Cluj County,
Rumunia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Dania: Lyomet

Węgry: Tardemet XR 500 mg, 750 mg and 1000 mg Retard tableta

Polska: Ranmet XR

Czechy: Glucomet

Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna): Metformin hydrochloride 500 mg, 750 mg, 1000 mg prolonged - release tablets.

Stritose

Słowacja: Metformin Mylan XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s predĺženým

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.