

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etform, 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 lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Etform zawiera metforminę, lek z grupy tzw. biguanidów, stosowany w leczeniu cukrzycy.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który powoduje, że organizm wychwytuje glukozę (cukier) z krwi. Glukoza stanowi materiał energetyczny organizmu lub przechowywana jest do późniejszego wykorzystania.

U osób z cukrzycą trzustka nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wyprodukowaną insulinę. Powoduje to zwiększenie stężenia glukozy we krwi. Metformina pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości możliwie najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych osób z nadwagą przyjmowanie leku Etform przez długi czas pomaga również zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Etform wiąże się albo z utrzymaniem stabilnej masy ciała, albo z niewielkim jej zmniejszeniem.

Etform stosuje się w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (nazywaną również cukrzycą insulinoniezależną), gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do uzyskania odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi. Lek stosuje się szczególnie u pacjentów z nadwagą.

- Dorośli mogą przyjmować Etform, jako jedyny lek lub razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (lekami doustnymi albo insuliną).
- Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą przyjmować Etform jako jedyny lek lub razem z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform

Kiedy nie stosować leku Etform

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma znacznie **zmniejszoną czynność nerek**.
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**.

- jeśli pacjent ma **niewyrównaną cukrzycę** np. z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunkę, nagłe zmniejszenie masy ciała lub kwasicę mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasicę ketonową. Kwasica ketonowa to choroba, w której substancje nazywane ciałami ketonowymi gromadzą się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból żołądka, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli pacjent **utracił zbyt dużo wody** z organizmu (odwodnienie), np. na skutek utrzymującej się lub ciężkiej biegunki albo długotrwałych wymiotów. Odwodnienie może spowodować zaburzenia czynności nerek z ryzykiem rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**, np. zakażenie dotyczące płuc lub dróg oddechowych albo nerek. Ciężkie zakażenia mogą spowodować zaburzenia czynności nerek z ryzykiem rozwoju **kwasicy mleczanowej** (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub przebył niedawno zawał mięśnia sercowego, ma ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności w oddychaniu. W takim przypadku zaburzone może być dostarczanie tlenu do tkanek, co może spowodować rozwój kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent pije duże ilości **alkoholu**.

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy poradzić się lekarza, jeśli:

- pacjent musi mieć wykonane badanie obrazowe (takie jak prześwietlenie lub tomografia) z zastosowaniem dożylnie podanych **środków kontrastujących zawierających jod**
- pacjent ma poddać się **dużemu zabiegowi chirurgicznemu**

Konieczne jest odstawienie leku Etform na pewien czas przed wykonaniem oraz po badaniu lub operacji. Lekarz zdecyduje, czy w tym okresie pacjent wymaga podania innych leków. Ważne, aby ściśle przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Etform może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (dokładniejsze informacje znajdują się niżej), 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 wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy przerwać na krótko przyjmowanie leku Etform w sytuacji, która może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), takiej jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub przyjmowanie mniejszej niż zwykle ilości płynów. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Etform i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Do objawów kwasicy mleczanowej należą:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem

- trudności w oddychaniu
- obniżenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i musi być leczona w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Etform podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zadecyduje, kiedy trzeba przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Etform.

Podczas stosowania leku Etform 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.

Etform 1000 stosowany sam nie wywołuje hipoglikemii (zbyt małe stężenie glukozy we krwi). Jednak przyjmowanie leku Etform razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą wywoływać hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), zwiększa ryzyko jej wystąpienia. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, nasilone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji, pomocne zazwyczaj jest zjedzenie lub wypicie czegoś, co zawiera cukier.

Etform a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Konieczne mogą być częstsze kontrole stężenia glukozy we krwi i czynności nerek albo modyfikacja dawki leku Etform. Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu:

- leków zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- **beta-2-agonistów**, takich jak salbutamol lub terbutalina (leki stosowane w leczeniu astmy)
- **kortykosteroidów** (leków stosowanych w leczeniu różnych chorób, takich jak ciężki stan zapalny skóry lub astma)
- **leków**, które mogą zmienić ilość leku Etform we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (tj. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, cryzotynib, olaparyb)
- **innych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy**

Etform z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi. Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, stosowanie u niej tego leku nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Etform stosowany sam nie wywołuje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi), dlatego nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Jednak należy zachować ostrożność, jeśli oprócz leku Etform pacjent przyjmuje również **inne leki**

przeciwcukrzycowe, które mogą wywoływać hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawami hipoglikemii są m.in. osłabienie, zawroty głowy, nasilone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Etform

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

Etform nie zastępuje korzyści płynących ze zdrowego trybu życia. Należy stosować się do zaleconego przez lekarza sposobu odżywiania i wykonywać regularne ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka to:

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież

Zwykle stosowana dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodorku* raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Stosowanie leku u dzieci w wieku od 10 do 12 lat wskazane jest tylko na wyraźne zalecenie lekarza, gdyż doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodorku* 2 lub 3 razy na dobę.

Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg w 3 dawkach podzielonych.

* Dostępne są także tabletki zawierające 500 mg i 850 mg substancji czynnej (chlorowodorku metforminy), aby można było indywidualnie dostosować dawkę leku.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz określi dla niego dawkę początkową leku Etform.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz może zastosować mniejszą dawkę leku.

Kontrolowanie przebiegu leczenia

- Lekarz będzie regularnie zlecał badania stężenia glukozy we krwi i dostosowywał dawkę leku Etform do uzyskanego wyniku. Należy regularnie zgłaszać się do lekarza na wizyty kontrolne. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz pacjentów w podeszłym wieku.
- Lekarz również skontroluje przynajmniej raz w roku czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek.

Jak stosować lek Etform

Lek należy przyjmować podczas posiłku lub po nim, gdyż pomoże to uniknąć wpływu leku na przewód pokarmowy. Tabletek nie należy rozkruszać ani żuć. Należy je połykać w całości, popijając szklanką wody.

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną dawkę dziennie, powinien ją zażyć rano (podczas śniadania lub po nim).
- Jeśli pacjent przyjmuje dwie dawki podzielone dziennie, powinien zażyć jedną z nich rano (podczas śniadania lub po nim) i jedną wieczorem (podczas kolacji lub po niej).
- Jeśli pacjent przyjmuje trzy dawki podzielone dziennie, powinien zażyć jedną z nich rano (podczas śniadania lub po nim), drugą w południe (podczas obiadu lub po nim) i jedną wieczorem (podczas kolacji lub po niej).

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, jeśli pacjent ma problemy z połknięciem całej tabletki.

Jeśli po pewnym czasie leczenia pacjent ma wrażenie, że działanie leku Etform jest za silne lub za słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etform

Po przyjęciu zbyt dużej ilości leku Etform może u pacjenta wystąpić kwasica mleczanowa. Jej objawy są niespecyficzne, np. wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z silnym zmęczeniem i trudnościami w oddychaniu. Dalszymi objawami są obniżona temperatura ciała i zwolniona czynność serca. **Wystąpienie takich objawów może wymagać natychmiastowego leczenia w szpitalu, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Etform 1000 i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.**

Pominięcie przyjęcia leku Etform

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Lek Etform 1000 może bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób) wywoływać bardzo ciężkie działanie niepożądane, określane jako kwasica mleczanowa (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Etform i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować u więcej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia trawienia, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Objawy te występują głównie na początku stosowania leku Etform. Pomocne w ich złagodzeniu jest przyjmowanie tabletki podczas posiłku lub bezpośrednio po nim, w dawkach podzielonych w ciągu dnia. **Jeśli objawy utrzymują się, należy przerwać przyjmowanie leku Etform i zwrócić się do lekarza.**

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zmiany smaku
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub błąd lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób):

- kwasica mleczanowa, bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie, zwłaszcza u pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby lub zapalenie wątroby (które może powodować uczucie zmęczenia, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała z zażółceniem skóry i białkówki oczu lub bez takiego zażółcenia)
Jeśli wystąpią takie objawy, **należy odstawić Etform** i zwrócić się do lekarza.
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka)

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane uzyskane u dzieci i młodzieży wskazują, że charakter i nasilenie działań

niepożądanych były zbliżone do zgłaszanych u osób dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Etfarm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek stosowany jest u dziecka, rodzice i opiekunowie powinni nadzorować przyjmowanie leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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

Nr serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

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 Etfarm

- **Substancją czynną** jest chlorowodorek metforminy.
Każda tabletką powlekana zawiera 1000 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon K 90, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Etfarm i co zawiera opakowanie

Białe, owalne tabletki powlekane z rowkiem oraz wytłoczonym symbolem „M 1G” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 19 mm x 10 mm.

Blistry z folii PVC/Aluminium zawierają 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023

Logo Sandoz