

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metformax SR 500, 500 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 Metformax SR 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax SR 500
3. Jak stosować lek Metformax SR 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformax SR 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metformax SR 500 i w jakim celu się go stosuje

Metformax SR 500 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 zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Metformax SR 500 pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Metformax SR 500 zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie Metformax SR 500 łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Metformax SR 500 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), gdy dieta i ćwiczenia fizyczne nie są wystarczające do uzyskania kontroli nad prawidłowym poziomem glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Metformax SR 500 jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax SR 500

Kiedy nie stosować leku Metformax SR 500

- Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na metforminy chlorowodorek lub na którykolwiek z pozostałych składników leku, (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma choroby 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 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 utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co 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”),
- Jeśli pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach.
- Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metformax SR 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax SR 500.

Lek Metformax SR 500 nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 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.

Dzieci i młodzież

Leku Metformax SR 500 nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax SR 500.

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 Metformax SR 500 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 metforminy 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.

Lek Metformax SR 500 z alkoholem

- Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformax SR 500 bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „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, w przypadku gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Metformax SR 500 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 Metformax SR 500 jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak pochodne sulfonylomocznika, 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.

3. Jak stosować lek Metformax SR 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Metformax SR 500 nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Zalecane dawkowanie

Informacja dla pacjentów stosujących lek Metformax SR 500 sam lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi:

Zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę na dobę. Po 10 do 15 dniach dawka powinna zostać dostosowana w zależności od wartości stężenia cukru we krwi. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 2000 mg chlorowodoru metforminy na dobę (cztery tabletki leku Metformax SR 500 na dobę).

Informacja dla pacjentów już stosujących metforminę i przechodzących na Metformax SR 500:

Zalecana dawka początkowa leku Metformax SR 500 powinna być równa dobowej dawce metforminy w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu.

Informacja dla pacjentów stosujących Metformax SR 500 w skojarzeniu z insuliną:

Kiedy lek Metformax SR 500 jest stosowany w skojarzeniu z insuliną, zalecana dawka początkowa to jedna tabletkę na dobę, podczas gdy dawka insuliny jest dostosowywana w zależności od wartości stężenia cukru we krwi.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformax SR 500 w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku 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 Metformax SR 500

Lek Metformax SR 500 należy stosować w czasie posiłku lub bezpośrednio po wieczornym posiłku. Tabletkę należy połykać w całości popijając wodą. Tabletkę o przedłużonym uwalnianiu jest takim rodzajem tabletki, która uwalnia lek przez dłuższy czas niż tabletkę o natychmiastowym uwalnianiu. Niekiedy otoczka tabletki może być obecna w kale. Jest to sytuacja prawidłowa. W przypadku dodatkowych pytań, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax SR 500

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metformax SR 500 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 odstawić lek Metformax SR 500 i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Metformax SR 500

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego produktu leczniczego, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działanie niepożądane jest bardzo poważne i jeżeli dotyczy pacjenta, **powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem:**

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Lek Metformax SR 500 może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa zwłaszcza, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformax SR 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Następujące inne działania niepożądane mogą wystąpić:

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

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metformax SR 500. Pomocne może być przyjmowanie leku Metformax SR 500 z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Metformax SR 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

- Zaburzenia 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 bladą 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 rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęčeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić Metformax SR 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (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>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metformax SR 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na blistrach i opakowaniu zewnętrznym po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Metformax SR 500

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru co odpowiada 390 mg metforminy.
- Inne składniki leku to: hypromeloza (E454), etyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metformax SR 500 i co zawiera opakowanie:

- Metformax SR 500 to owalne, białe lub prawie białe tabletki, z wytłoczoną cyfrą „93” na jednej stronie tabletki i „7267” na drugiej stronie.
- Tabletki dostępne są w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa, Polska

Wytwórca

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem, Holandia
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry
Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Wielkiej Brytanii (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Czechy	Metformin Teva XR
--------	-------------------

Polska	Metformax SR 500
Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Bolamyn SR 500 mg Prolonged Release Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2023