

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Metformax 1000 (Metformin Teva), 1000 mg, tabletki powlekane *Metformini hydrochloridum*

Metformax 1000 i Metformin Teva są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metformax 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 1000
3. Jak stosować lek Metformax 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformax 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metformax 1000 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Metformax 1000

Lek Metformax 1000, zawiera substancję czynną, metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który powoduje przyjmowanie przez organizm pacjenta glukozy (cukru) z krwi. Organizm pacjenta używa glukozy do produkcji energii lub przechowuje na użytek w przyszłości.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, trzustka nie produkuje odpowiedniej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do dużego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformax 1000 pomaga zmniejszać stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonej do stężenia fizjologicznego.

Jeśli u dorosłego pacjenta stwierdzono nadwagę, długotrwałe stosowanie leku Metformax 1000 pomaga również w zmniejszeniu ryzyka powikłań związanych z cukrzycą.

Przyjmowanie metforminy łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

W jakim celu stosuje się lek Metformax 1000

Lek Metformax 1000 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą niezależną od insuliny”), gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie uzyskano prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Metformax 1000 jako jedyny lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki przyjmowane doustnie lub insulina).

Dzieci w wieku 10 lat lub powyżej oraz młodzież, mogą przyjmować lek Metformax 1000 jako jedyny lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 1000

Kiedy nie stosować leku Metformax 1000

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zaburzenia 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 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 pacjent stracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. w wyniku długo trwającej lub ciężkiej biegunki lub jeżeli pacjent wymiotował kilka razy w krótkim czasie. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej).
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie, takie jak zakażenia płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej).
- jeśli pacjent stosuje leki na ostrą niewydolność serca, przeżył niedawno atak serca lub ma ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach co może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej).
- jeśli pacjent spożywa alkohol w dużych ilościach

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Należy upewnić się, czy lekarz wyjaśnił wszystkie wątpliwości:

- jeżeli u pacjenta trzeba wykonać badanie rentgenowskie lub tomografię z donaczyniowym zastosowaniem środka kontrastującego zawierającego jod.

Jeśli u pacjenta trzeba przeprowadzić zabieg chirurgiczny (operację).

Należy odstawić lek Metformax 1000 na określony okres czasu przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. Lekarz zaleci inne leczenie, jeżeli stan pacjenta będzie tego wymagał. Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metformax 1000 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej

Lek Metformax 1000 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 1000 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 1000 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 1000 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 1000.

Lek Metformax 1000 sam nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Jednak jeżeli lek Metformax 1000 jest przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą wywołać hipoglikemię (takie jak sulfonilomocznik, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeżeli u pacjenta wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak zmęczenie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszony rytm serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zazwyczaj pomaga zjedzenie lub wypicie pożywienia zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metformax 1000 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.

Lek Metformax 1000 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 1000 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 1000.

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 Metformax 1000 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 receptora beta-2-adrenergicznego takie, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu szeregu stanów, takich jak ciężkie zakażenie skóry lub w astmie),
- leki, które mogą zmieniać stężenie metforminy we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazylna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Lek Metformax 1000 z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformax 1000, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

- Podczas ciąży cukrzycę należy leczyć za pomocą insuliny. Należy poinformować lekarza, jeśli kobieta podejrzewa, że jest lub może być w ciąży albo planuje ciążę, tak aby lekarz lub lekarka mógł/a zastosować terapię zastępczą.
- Ten lek nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi lub planuje karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Metformax 1000 nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Oznacza to że lek nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże należy zachować szczególną ostrożność w czasie stosowania leku Metformax 1000 w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi mogącymi wywołać hipoglikemię (takimi jak sulfonilomocznik, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii to zmęczenie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszony rytm serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów.

3. Jak stosować lek Metformax 1000

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Metformax 1000 nie zastąpi korzyści ze zdrowego stylu życia. Należy przestrzegać lekarskich porad dotyczących diety oraz regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz młodzieży wynosi jedną tabletkę 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 2000 mg na dobę, podawana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest zalecane jedynie po szczególnym zaleceniu lekarskim, jako że doświadczenie lecznicze w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi jedną tabletkę 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodoru, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 3000 mg na dobę, podawana w 3 dawkach podzielonych.

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

Jeśli pacjent przyjmuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta jak rozpocząć stosowanie leku Metformax 1000.

Monitorowanie

- Lekarz zaleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformax 1000 do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Pacjent powinien regularnie kontaktować się z lekarzem. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży, oraz pacjentów w podeszłym wieku.
- Lekarz sprawdzi ponadto przynajmniej raz w roku jak funkcjonują nerki pacjenta. Może wystąpić konieczność częstszych badań, jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jeżeli nerki nie działają prawidłowo.

Jak stosować lek Metformax 1000

Należy przyjmować tabletkę w trakcie lub po posiłku. Dzięki temu pacjent uniknie działań niepożądanych dotyczących trawienia. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek. Należy połknąć każdą tabletkę popijając ją szklanką wody.

- Jeżeli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 2 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 3 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Jeżeli po jakimś czasie stosowania leku, pacjent będzie uważał że działanie leku Metformax 1000 jest za mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax 1000

Jeżeli pacjent przyjmie większą ilość leku Metformax 1000 niż powinien, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. 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 1000 i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania dawki leku Metformax 1000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjmować następną dawkę o stałej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Następujące działania niepożądane są bardzo poważne i należy natychmiast **skontaktować się z lekarzem** w razie wystąpienia tych objawów:

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- Lek Metformax 1000 może bardzo rzadko powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa, zwłaszcza, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformax 1000 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (zapalenie wątroby z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z żółtoleniem lub bez żółtolenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, należy odstawić Metformax 1000 i powiedzieć o tym lekarzowi.

Inne działania niepożądane:

Bardzo częste: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Problemy z trawieniem takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha oraz utrata apetytu. Te działania niepożądane częściej występują na początku stosowania leku Metformax 1000. Pomocne okazuje się przyjmowanie dawek z odstępami w ciągu dnia, oraz

jeżeli tabletki przyjmowanie są w czasie posiłku lub bezpośrednio po nim. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy odstawić lek Metformax 1000 i skontaktować się z lekarzem.

Częste: dotyczą nie więcej niż jednej na 10 osób

- Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie: dotyczą nie więcej niż jednej na 10 000 osób

- Reakcje skórne takie, jak zaczerwienienie (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Zmniejszenie stężenia witaminy B12 we krwi.

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wykazały iż działania niepożądane były podobne ze względu na naturę i ciężkość do tych zanotowanych u dorosłych pacjentów.

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 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Metformax 1000 jest stosowany u dziecka, zaleca się, by leczenie nadzorowali rodzice lub opiekunowie.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 1000

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Każda tabletką zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.
- Pozostałe składniki:
Rdzeń: powidon K 30, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;
Otoczka: hypromeloza, makrogol 400 i substancja barwiąca – tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Metformax 1000 i co zawiera opakowanie

Biała lub prawie biała, owalna tabletką, z linią dzielącą, z wytłoczonym napisem „9/3” po jednej stronie i „72/14” po drugiej stronie.

Lek Metformax 1000 dostępny jest w pudełkach tekturowych zawierających 60, 90 lub 120 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Irlandii, kraju eksportu:

Teva Pharma B.V.
Swansweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórca:

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debreczyn
Węgry

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Irlandii, kraju eksportu: PA 0749/185/003

Nr pozwolenia na import równoległy: 71/20

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

Francja	Metformine TEVA PHARMA 1000 mg, comprimé péliculé
Czechy	Metformin Teva
Niemcy	Metformin-ratiopharm 1.000 mg Filmdoublets
Dania	Metformin Teva
Węgry	Adimet 1000 mg filmdoublet
Polska	Metformax 1000
Portugalia	Metformina Teva

Data zatwierdzenia ulotki: 12.05.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]