

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Metformin Vitabalans, 500 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Metformin Vitabalans i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metformin Vitabalans zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków określanych jako biguanidy. Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, umożliwiającym organizmowi pobieranie glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania. U pacjenta chorego na cukrzycę, trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin Vitabalans pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do poziomu możliwie najbliższego prawidłowemu.

U dorosłych osób z nadwagą lek Metformin Vitabalans stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Vitabalans związane jest zarówno z utrzymaniem wagi jak i niewielką utratą masy ciała.

Lek Metformin Vitabalans stosuje się:

w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metformin Vitabalans sam lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą przyjmować lek Metformin Vitabalans sam lub z insuliną.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Vitabalans

### Kiedy nie stosować leku Metformin Vitabalans

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby;
- 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 organizm pacjenta jest odwodniony z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub kilkukrotnych, następujących po sobie wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, na przykład zakażenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą spowodować zaburzenia czynności nerek, co może spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- jeśli pacjent leczony jest z powodu niewydolności serca lub przebytego niedawno zawału serca, ma ciężkie zaburzenia krążenia (udar) lub trudności z oddychaniem. Mogą one powodować niedostateczne zaopatrzenia tkanek w tlen, co może spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, poniżej);
- w przypadku spożywania dużych ilości alkoholu.

Jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badań, takich jak badanie radiologiczne (RTG) lub angiografia wieńcowa, wymagających wprowadzenia do krwioobiegu środków kontrastowych zawierających jod.
- pacjent będzie poddany poważnemu zabiegowi chirurgicznemu.

Należy zaprzestać stosowania leku Metformin Vitabalans na pewien czas przed badaniem i po badaniu oraz przed zabiegiem i po zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### *Ryzyko kwasicy mleczanowej*

Lek Metformin vitabalans 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 Metformin Vitabalans, 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 Metformin Vitabalans 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.

*Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:*

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytworzące energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

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

Lek Metformin Vitabalans nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Metformin Vitabalans jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, 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 Metformin Vitabalans 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 Metformin Vitabalans 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 Metformin Vitabalans przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Vitabalans.

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 Metformin Vitabalans 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 Metformin Vitabalans we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

### **Stosowanie leku Metformin Vitabalans z alkoholem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, sądzi że może być w ciąży lub planuje ciążę, tak by lekarz mógł zmienić sposób leczenia.

W trakcie ciąży cukrzycę należy leczyć insuliną. Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią lub jeśli pacjentka planuje karmienie dziecka piersią.

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

Sam lek Metformin Vitabalans nie wywołuje hipoglikemii (zbyt małe stężenie glukozy we krwi).

Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli jednak lek Metformin Vitabalans stosowany jest wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi mogącymi wywołać hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy), należy zachować szczególną ostrożność. Objawy hipoglikemii to osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

## **3. Jak stosować lek Metformin Vitabalans**

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

Lek Metformin Vitabalans nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących diety i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

### **Zalecana dawka**

U dorosłych zwykle stosowania dawka początkowa to 500 mg leku Metformin Vitabalans 2 – 3 razy dziennie. Maksymalna dawka dobową wynosi 1000 mg w 3 dawkach podzielonych.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży zwykle stosowania dawka początkowa to 500 mg leku Metformin Vitabalans raz dziennie. Stosowanie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest możliwe jedynie na szczególne zalecenie lekarza, ponieważ doświadczenie w stosowaniu leku w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin Vitabalans.

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

## **Kontrola**

- Lekarz dostosuje dawkę leku Metformin Vitabalans do stężenia glukozy we krwi pacjenta, na podstawie wyników przeprowadzanych regularnie badań stężenia glukozy we krwi. Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w wieku podeszłym.
- Lekarz co najmniej raz w roku zbada czynność nerek. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

## **Jak stosować lek Metformin Vitabalans**

Tabletki Metformin Vitabalans należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Tabletek nie należy kruszyć lub żuć. Każdą tabletkę należy połknąć popijając szklanką wody.

- W przypadku stosowania jednej dawki na dobę, należy ją przyjmować rano (podczas śniadania).
- W przypadku stosowania dwóch podzielonych dawek na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania) i wieczorem (podczas kolacji).
- W przypadku stosowania trzech podzielonych dawek na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania), w południe (podczas obiadu) i wieczorem (podczas kolacji).

Jeśli po jakimś czasie pacjent ma wrażenie, że działanie leku Metformin Vitabalans jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin Vitabalans**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metformin Vitabalans niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać do najbliższego szpitala.

## **Pominięcie zastosowania leku Metformin Vitabalans**

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

## **Przerwanie stosowania leku Metformin Vitabalans**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo należy stosować metforminę. Jeśli pacjent nagle przerwie terapię, objawy mogą wystąpić ponownie. Nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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 następujące działania niepożądane:

Lek Metformin Vitabalans może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie jednego pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformin Vitabalans i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

*Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)*

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Metformin Vitabalans. Zapobiec im można przyjmując lek w kilku dawkach w ciągu dnia razem z posiłkiem lub bezpośrednio po nim. Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin Vitabalans i skonsultować się z lekarzem.

*Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)*

- zaburzenia smaku

*Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)*

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (które może powodować zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała połączone z zażółceniem skóry i białkówki oczu lub bez tego objawu). Jeśli takie objawy wystąpią, konieczne jest odstawienie leku i skonsultowanie się z lekarzem.
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry, świąd lub pokrzywka.
- zmniejszenie stężenia witaminy B12 we krwi.

*Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży*

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, iż obserwowane działania niepożądane były zbliżone pod względem rodzaju i nasilenia do objawów obserwowanych u dorosłych.

### **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, PL-02 222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +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 Metformin Vitabalans**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Metformin Vitabalans podawany jest dzieciom, rodzice lub opiekunowie powinni kontrolować ilość stosowanego przez dzieci leku.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Metformin Vitabalans**

- Każda tabletkę zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Substancją czynną leku jest metformina.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K 29-32), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

### **Jak wygląda lek Metformin Vitabalans i co zawiera opakowanie**

*Jak wygląda lek Metformin Vitabalans:*

Biała, wypukła tabletkę w kształcie kapsułki z linią podziału, o wymiarach 7,5 x 18 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

*Wielkość opakowania:*

30, 60, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8

13500 Hämeenlinna

FINLANDIA

Tel: +358 (3) 615600

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

Metformin Vitabalans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Łotwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry).

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025**