

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Metformin-1A Pharma, 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.
- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Metformin-1A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Metformin-1A Pharma jest stosowany w leczeniu osób z **cukrzycą typu 2**, u których nie udaje się odpowiednio kontrolować stężenia glukozy we krwi samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi. W cukrzycy typu 2 wytwarzanie insuliny i (lub) jej działanie zmniejsza się stopniowo. Metformin-1A Pharma stosuje się szczególnie u pacjentów z nadwagą.

**Dorośli** mogą przyjmować Metformin-1A Pharma, jako jedyny lek lub razem z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi albo z insuliną.

**Dzieci** w wieku co najmniej 10 lat mogą przyjmować Metformin-1A Pharma jako jedyny lek lub razem z insuliną.

Metformin-1A Pharma jest lekiem z grupy biguanidów, które zmniejszają stężenie cukru we krwi. Lek ten pomaga również zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą u dorosłych osób z nadwagą.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin-1A Pharma

##### Kiedy nie stosować leku Metformin-1A Pharma

Należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma **alergie** (nadwrażliwość) na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- pacjent choruje na **ciężką cukrzycę** i na skutek niedoboru insuliny wystąpił u niego stan związany z **nadmierną ilością kwasu we krwi** (kwasica ketonowa). Jego objawami są:
  - ból żołądka
  - szybki i głęboki oddech
  - senność lub oddech o owocowym zapachu
  - szybkie zmniejszenie masy ciała

Stan ten może prowadzić do wstępnego etapu śpiączki.

- pacjent choruje na **ciężką cukrzycę** i na skutek zakwaszenia krwi **wystąpi u niego utrata przytomności** (cukrzycowy stan przedśpiączkowy);

- u pacjenta stwierdzono **zaburzenia czynności nerek**;
- u pacjenta stwierdzono **zaburzenia czynności wątroby**;
- pacjent regularnie spożywa duże ilości **alkoholu**;
- pacjent jest **odwodniony**, np. na skutek
  - utrzymującej się lub ciężkiej biegunki, lub
  - długotrwałych wymiotów
- pacjent jest leczony z powodu **niewydolności serca**;
- pacjent przeżył niedawno **zawał mięśnia sercowego**;
- u pacjenta stwierdzono ciężkie **zaburzenia krążenia**;
- pacjent ma trudności w **oddychaniu**;
- pacjent ma **ciężkie zakażenie**, wpływające np. na czynność płuc, drogi oddechowe lub nerki.

Jeśli w trakcie leczenia wystąpi u pacjenta stan o nazwie **kwasicca mleczanowa**, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformin-1A Pharma i niezwłocznie poinformować o tym lekarza**.

Objawami kwasicy mleczanowej są:

- wymioty
- ból brzucha z bolesnymi kurczami mięśni
- ogólne uczucie zmęczenia i złe samopoczucie
- trudności w oddychaniu.

Aby zapobiec wystąpieniu śpiączki konieczne jest pilne umieszczenie pacjenta w szpitalu. Ryzyko kwasicy mleczanowej może się zwiększyć podczas innych chorób, przedłużonego głodzenia, niewystarczających badań kontrolnych krwi lub spożywania alkoholu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Metformin-1A Pharma należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta:

- pacjent ma się poddać **operacji** w znieczuleniu ogólnym  
Lekarz zaleci **odstawienie leku Metformin-1A Pharma** na 48 godzin przed zabiegiem. Jeśli lekarz uzna, że czynność nerek pacjenta jest prawidłowa, leczenie można wznowić po 48 godzinach po operacji. Ważne jest ścisłe przestrzeganie zaleceń lekarza.  
Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie pacjent wymaga zastosowania innego leku.
- pacjent ma objawy **obniżonego stężenia cukru we krwi**, takie jak:
  - osłabienie
  - zawroty głowy
  - nasilone pocenie się
  - przyspieszona czynność serca
  - zaburzenia widzenia
  - trudności w koncentracji
 Jeśli wystąpią takie objawy, należy zjeść lub wypić coś zawierającego cukier. Sama metformina, w odróżnieniu od innych leków przeciwcukrzycowych, nie może spowodować nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.
- **otyłość**  
Należy przestrzegać diety z kontrolowaną ilością kalorii.
- **stosowanie innych leków**  
Patrz „Metformin-1A Pharma a inne leki”.

Ważne, aby przestrzegać regularnego:

- konsultowania się z lekarzem, zwłaszcza na początku stosowania leku Metformin-1 A Pharma,
- wykonywania kontrolnych badań laboratoryjnych krwi i moczu
- **kontrolowania** przez lekarza **czynności nerek** (przynajmniej raz w roku).

**Osoby w wieku 65 lat lub starsze** oraz osoby, u których **czynność nerek mieści się w granicach normy**, powinny być poddane takiej kontroli co najmniej 2 do 4 razy w ciągu roku.

- spożywania posiłków podczas przyjmowania leku Metformin-1A Pharma (patrz także „Sposób stosowania” w punkcie 3).

## **Dzieci w wieku poniżej 10 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Metformin-1A Pharma w tej grupie wiekowej.

## **Metformin-1A Pharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki i Metformin-1A Pharma mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie:

- **środki kontrastujące zawierające jod**  
Lekarz **przerwie leczenie lekiem Metformin-1A Pharma** przed badaniem rentgenowskim z takim kontrastem. Jeśli lekarz uzna, że czynność nerek pacjenta jest prawidłowa, zezwoli na wznowienie przyjmowania leku Metformin-1A Pharma po upływie 48 godzin od badania. Zdecyduje również, czy w tym czasie pacjent powinien zastosować inny lek.
- leki zawierające **alkohol**
- **glikokortykoidy**, leki zapobiegające odrzuceniu przeszczepionego narządu, zmniejszające stan zapalny (np. skóry) lub stosowane w leczeniu astmy
- **leki rozszerzające drogi oddechowe**, takie jak salbutamol, fenoterol i terbutalina
- Stosowanie leku Metformin-1A Pharma wymaga ostrożności u pacjentów z **ryzykiem zaburzeń czynności nerek**. Dotyczy to np. pacjentów przyjmujących:
  - **leki przeciwnadciśnieniowe**
  - **leki moczopędne**
  - niektóre **leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe i przeciwzapalne**Oslabiona czynność nerek występuje częściej u pacjentów w podeszłym wieku.
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi, zawierające **substancję czynną, której nazwa kończy się na „-pryl”**
- **leki zmniejszające stężenie cukru we krwi**, takie jak insulina lub leki doustne.  
Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Metformin-1A Pharma może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

## **Metformin-1A Pharma z alkoholem**

Alkohol zwiększa ryzyko wystąpienia działania niepożądanego w postaci kwasicy mleczanowej. Dlatego odradza się picie alkoholu.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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.

- **Ciąża**  
Pacjentki w ciąży lub planujące ciążę **nie powinny przyjmować leku Metformin-1A Pharma**. O istniejącej lub planowanej ciąży należy poinformować lekarza, gdyż w takim przypadku stosowanie leku Metformin-1A Pharma powinno być przerwane i zastąpione leczeniem insuliną.
- **Karmienie piersią**  
Jeśli pacjentka karmi piersią, **nie powinna przyjmować leku Metformin-1A Pharma** bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

- Metformin-1A Pharma stosowany sam w leczeniu cukrzycy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.
- Jeśli pacjent przyjmuje oprócz leku Metformin-1A Pharma również inne leki przeciwcukrzycowe, stężenie glukozy we krwi może stać się zbyt małe. W takim przypadku zmniejsza się zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed podjęciem opisanych czynności należy omówić to z lekarzem.

### 3. Jak stosować Metformin-1A Pharma

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

- \* Na rynku dostępne są również tabletki zawierające 850 mg i 1000 mg substancji czynnej (chlorowodoru metforminy), aby można było indywidualnie dostosować dawkę leku.

#### Dorośli

- Zalecana dawka początkowa: 1 tabletka Metformin-1A Pharma 500 mg podawana 2 lub 3 razy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania leku Metformin-1A Pharma 500 mg lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 6 tabletek Metformin-1A Pharma 500 mg\* na dobę w trzech dawkach podzielonych.

#### Dzieci w wieku 10 lat i starsze

- Zwykle stosowana dawka początkowa: 1 tabletka Metformin-1A Pharma 500 mg lub 850 mg\* chlorowodoru metforminy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania u dziecka leku Metformin-1A Pharma 500 mg lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 4 tabletki Metformin-1A Pharma 500 mg\* na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

#### Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Ze względu na częste w tej grupie pacjentów zaburzenia czynności nerek lekarz ustala dawkę leku Metformin-1A Pharma na podstawie czynności tego narządu (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

#### Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody **podczas posiłku lub po nim**.

#### Czas trwania leczenia

Długość leczenia ustala lekarz.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metformin-1A Pharma

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Metformin-1A Pharma należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Przedawkowanie leku Metformin-1A Pharma nie powoduje zbyt małego stężenia glukozy we krwi, ale zwiększa ryzyko nadmiernego zakwaszenia krwi kwasem mlekowym (kwasica mleczanowa). Objawy kwasicy mleczanowej są wymienione w końcowej części podpunktu „Kiedy nie stosować leku Metformin-1A Pharma”. W ciągu kilku godzin mogą wystąpić: ból mięśni ze skurczami, głębszy i szybszy oddech, utrata przytomności i śpiączka. Stan taki wymaga natychmiastowego leczenia w szpitalu.

#### Pominięcie przyjęcia leku Metformin-1A Pharma

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją pominąć i zażyć następną dawkę w zaleconym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Metformin-1A Pharma

Przerwanie stosowania leku Metformin-1A Pharma bez konsultacji z lekarzem może spowodować niekontrolowane zwiększenie stężenia cukru we krwi, a to z kolei zwiększy ryzyko długotrwałych powikłań dotyczących np. oczu, nerek i naczyń krwionośnych.

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.

Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy kwasicy mleczanowej, należy **natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin-1A Pharma** i niezwłocznie poinformować o tym lekarza:

- wymioty
- ból brzucha z kurczami mięśni
- uczucie silnego zmęczenia i ogólne złe samopoczucie
- trudności w oddychaniu
- zmniejszona temperatura ciała
- śpiączka

Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2.

Inne możliwe działania niepożądane

**Bardzo często** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu

Objawy te występują głównie na początku leczenia i w większości przypadków przemijają samoistnie. Aby im zapobiec, najlepiej przyjmować tabletki podczas posiłku lub po nim, w 2 lub 3 dawkach w ciągu dnia.

**Często** (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku

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

- zmniejszone wchłanianie witaminy B12 w jelicie u pacjentów stosujących Metformin-1A Pharma przez długi czas
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- swędząca wysypka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby lub zapalenie wątroby, które może powodować:
  - uczucie zmęczenia
  - utratę apetytu
  - zmniejszenie masy ciała
  - zażółcenie skóry i białek oczu

Jeśli wystąpią takie objawy, należy odstawić Metformin-1A Pharma i zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

#### 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

## 5. Jak przechowywać Metformin-1A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Metformin-1A Pharma

- **Substancją czynną** jest chlorowodorek metforminy.  
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg zasady metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon K 90, magnezu stearynian.  
Otoczka: hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda Metformin-1A Pharma i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „M 500” po jednej stronie.

Lek dostępny jest w pojemnikach z HDPE z wieczkiem z LDPE oraz w blistrach z folii PVC/Aluminium zawierających 30 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

1A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching, Niemcy

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1256-Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen, Niemcy

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

1A Pharma GmbH  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2014**

Logo 1A Pharma