

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metformin-1A Pharma, 850 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 jakiekolwiek 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-1A 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 ciałaStan 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 **kwasica 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 ściśle 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-1A 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 uprzedniej 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 500 mg i 1000 mg substancji czynnej (chlorowodorku metforminy), aby można było indywidualnie dostosować dawkę leku.

Dorośli

- Zwykle stosowana dawka: 1 tabletka Metformin-1A Pharma 850 mg podawana 2 lub 3 razy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania leku Metformin-1A Pharma 850 mg lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 3000 mg* chlorowodorku metforminy na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 10 lat i starsze

- Zwykle stosowana dawka początkowa: 500 mg* chlorowodorku metforminy lub 1 tabletka Metformin-1A Pharma 850 mg na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania u dziecka leku Metformin-1A Pharma 850 mg lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 2000 mg* chlorowodorku metforminy 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 lek Metformin-1A Pharma

- **Substancją czynną** jest chlorowodorek metforminy.
Każda tabletką powlekana zawiera 850 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 662,9 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, owalne tabletki powlekane z rowkiem po jednej stronie i wytłoczonym symbolem „M 850” po drugiej 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