

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Metformin Aurobindo; 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 lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Metformin Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Metformin Aurobindo

Lek Metformin Aurobindo zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków określanych jako biguanidy.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który umożliwia pobieranie przez organizm glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania.

W przypadku cukrzycy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Prowadzi to do podwyższenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin Aurobindo pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi do poziomu możliwie najbliższego prawidłowemu.

U dorosłych osób z nadwagą lek Metformin Aurobindo stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Aurobindo łączy się z utrzymaniem masy ciała lub z jej umiarkowanym zmniejszeniem.

W jakim celu stosuje się lek Metformin Aurobindo

Lek Metformin Aurobindo stosuje się w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (tzw. cukrzyca insulinoniezależna), 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 Aurobindo samodzielnie lub wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą przyjmować lek Metformin Aurobindo samodzielnie lub wraz z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Aurobindo

Kiedy nie stosować leku Metformin Aurobindo

Jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

- W przypadku zaburzeń czynności nerek lub wątroby.
- W przypadku niekontrolowanej cukrzycy, np. z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, odwodnieniem, gwałtowną utratą masy ciała lub kwasicy ketonową. Kwasica ketonowa jest to stan, w którym we krwi gromadzą się substancje zwane ciałami ketonowymi co może prowadzić do stanu przedśpiączkowego związanego z cukrzycą. Objawami kwasicy ketonowej są: ból żołądka, przyspieszony, głęboki oddech, senność lub nietypowa owocowa woń oddechu.
- W przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), na przykład wskutek długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub kilkukrotnych, następujących po sobie wymiotów. Odwodnienie może powodować zaburzenia czynności nerek, które mogą spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Aurobindo” poniżej).
- W przypadku ciężkiego zakażenia, na przykład zakażenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą powodować zaburzenia czynności nerek, które mogą spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Aurobindo” poniżej).
- W przypadku leczenia niewydolności serca lub przebytego niedawno zawału serca, ciężkich zaburzeń krążenia (takich jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Mogą one prowadzić do zmniejszonego zaopatrywania tkanek w tlen, co może spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Aurobindo” poniżej).
- W przypadku spożywania dużych ilości alkoholu.

Jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku.

Należy zwrócić uwagę na szczególne ryzyko kwasicy mleczanowej:

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badania rentgenowskiego lub scyntygraficznego wymagającego wprowadzenia do krwiobiegu środków kontrastujących zawierających jod,
- konieczne jest przeprowadzenie poważnego zabiegu chirurgicznego.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić uwagę na szczególne ryzyko kwasicy mleczanowej:

Lek Metformin Aurobindo może prowadzić do bardzo rzadkiego, jednak ciężkiego powikłania – kwasicy mleczanowej, w szczególności w przypadku zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku cukrzycy niewyrównanej, w razie głodzenia się lub spożywaniu alkoholu. Objawami kwasicy mleczanowej są wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu.

Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać bezzwłocznego leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy bezzwłocznie odstawić Metformin Aurobindo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Sam lek Metformin Aurobindo nie wywołuje hipoglikemii (obniżonego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak stosuje się lek Metformin Aurobindo wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi wywołującymi hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina meglitynidy, ryzyko hipoglikemii występuje. W przypadku stwierdzenia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie,

zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub obniżenie koncentracji, pomaga zazwyczaj spożycie pokarmu lub wypicie napoju zawierającego cukier.

Inne leki i Metformin Aurobindo

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

W przypadku konieczności wprowadzenia do krwioobiegu środków cieniujących zawierających jod, na przykład w badaniach rentgenowskich lub scyntygraficznych, **należy zaprzestać stosowania leku Metformin Aurobindo na pewien okres przed badaniem i po badaniu** (patrz punkt „Należy skonsultować się z lekarzem” powyżej).

Należy zwrócić się do lekarza w przypadku jednoczesnego stosowania leku Metformin Aurobindo i jednego z leków wymienionych poniżej. Może wystąpić konieczność częstszego badania stężenia glukozy we krwi lub lekarz może zmienić dawkowanie leku Metformin Aurobindo:

- inhibitory konwertazy angiotensyny stosowane w leczeniu wielu chorób serca i chorób naczyniowych, takich jak nadciśnienie lub niewydolność serca),
- diuretyki (stosowane do usuwania wody z organizmu przez wytwarzanie większej ilości moczu),
- leki pobudzające receptory beta-2-adrenergiczne, takie jak salbutamol i terbutalina stosowane w leczeniu astmy,
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenia skóry lub astma.
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli przyjmuje się lub niedawno przyjmowało inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

Metformin Aurobindo z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu. Alkohol może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej – w szczególności w przypadku zaburzeń czynności wątroby lub niedożywienia. Odnosi się to także do leków zawierających alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W trakcie ciąży w leczeniu cukrzycy niezbędna jest insulina. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży, sądzi, że może być w ciąży lub próbuje zajść w ciążę, tak by lekarz mógł dokonać zmiany leczenia.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią lub jeśli planuje się karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Sam lek Metformin Aurobindo nie wywołuje hipoglikemii (obniżonego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwane maszyn.

Jeśli jednak stosuje się lek Metformin Aurobindo wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi wywołującymi 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 obniżenie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów oraz używać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Metformin Aurobindo

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

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

Zalecana dawka, to u dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz młodzieży dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg leku Metformin Aurobindo raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Stosowanie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest możliwe jedynie, jeśli lekarz tak zaleci, ponieważ doświadczenia w tej grupie wiekowej są ograniczone.

Dawka początkowa u dorosłych wynosi zazwyczaj 500 mg lub 850 mg leku Metformin Aurobindo dwa do trzech razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg w 3 dawkach podzielonych.

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

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin Aurobindo w zależności od stężenia glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na kontrolne wizyty do lekarza. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w wieku podeszłym.
- Ponadto lekarz co najmniej raz w roku zbada czynność nerek. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w wieku podeszłym lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosować lek Metformin Aurobindo

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

Tabletek nie należy kruszyć lub żuć. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

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

Jeśli po pewnym czasie pacjentowi wydaje się, że działanie leku Metformin Aurobindo jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin Aurobindo

W przypadku zażycia większej dawki leku Metformin Aurobindo niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać bezzwłocznego leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Metformin Aurobindo

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Metformin Aurobindo. Zapobiega im rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie tabletek w trakcie posiłku lub zaraz po nim. **Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin Aurobindo i skonsultować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, jednak ciężkie powikłanie, w szczególności w przypadku zaburzenia czynności nerek. Objawy kwasicy mleczanowej obejmują wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. **Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać bezzwłocznego leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy bezzwłocznie odstawić Metformin Aurobindo i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala,**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Obniżenie stężenia witaminy B12 we krwi.
- 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.**

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży.

Ograniczone dane dotyczące badań dzieci i młodzieży wskazują, że charakter i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u dorosłych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METFORMIN AUROBINDO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone preparatem Metformin Aurobindo, rodzice i opiekunowie powinni kontrolować stosowanie leku.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

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

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 Aurobindo 500 mg

- Substancją czynną leku jest metformina obecna w postaci chlorowodoru metforminy. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

- Pozostałe składniki:
Rdzeń tabletki: powidon, stearynian magnezu
Otoczka: hypromeloza, makrogol.

Jak wygląda lek Metformin Aurobindo 500 mg i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Tabletki powlekane barwy białej, okrągłe[diametre 11mm], dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą A na jednej stronie i cyframi 60 na drugiej.

Lek Metformin Aurobindo 500 mg jest dostępny w opakowaniu typu blister (PVC / PVDC /Aluminium) lub (PVC/ Aluminium).

Każde pudełko zawiera 20/28/30/40/42/50/56/60/70/80/84/90/98/100/120/180/200/300/400 tabletek powlekanych w opakowaniach typu blister, po 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Wielka Brytania

lub

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

lub

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
B-1930 Zaventem, Belgia

lub

G.L. Pharma GmbH
8502 Lannach
Austria

lub

UNI-PHARMA KLEON TSETIS
PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A
14th NATIONAL ROAD 1, GR-14564, KIFISIA, ATHENS, GREECE

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

Dania	Metformin "Aurobindo"
Estonia	Metformin Aurobindo
Finlandia	Metformin Aurobindo 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	METFORMINE AUROBINDO 500 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Metformin Aurobindo 500 mg Filmtabletten
Irlandia	Metformin Aurobindo 500 mg film-coated tablets
Włochy	METFORMINA DOC Generici 500 mg, compresse rivestite con film
Łotwa	Metformin Aurobindo 500 mg, apvalkotās tabletes
Holandia	Metformine HCl Aurobindo 500 mg, filmomhulde tabletten
Polska	Metformin Aurobindo
Portugalia	Metformina Aurobindo
Rumunia	Metformin Aurobindo 500 mg comprimate filmate
Szwecja	Metformin Aurobindo
Wielka Brytania	Metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki (MM/RRRR)