

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Metformin USV

500 mg, 850 mg i 1000 mg, tabletki powlekane

Metformini hydrochloridum

Nazwa leku brzmi:

**Metformin USV**

W dalszej części niniejszego dokumentu będzie używana nazwa **Metformin tabletki**.

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metformin tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zażyciem leku Metformin tabletki
3. Jak zażywać lek Metformin tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformin tabletki
6. Inne informacje

### 1. CO TO JEST LEK METFORMIN TABLETKI I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Metformin tabletki zawiera chlorowodorek metforminy jako substancję czynną. Chlorowodorek metforminy należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy insulinozależnej (cukrzyca typu 2) u osób dorosłych i dzieci w wieku od 10 lat.

Insulina jest hormonem wytwarzanym przez trzustkę, powodującym przechodzenie glukozy (cukru) z krwi do tkanek. Organizm wykorzystuje glukozę do produkcji energii lub magazynuje ją w celu późniejszego wykorzystania.

U pacjentów chorujących na cukrzycę, trzustka nie wytwarza dostatecznej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać produkowanej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości zbliżonych do normy.

Lek Metformin tabletki jest stosowany w celu wysokiego zmniejszenia dużego stężenia cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą (typu 2), szczególnie u osób z nadwagą, gdy za pomocą odpowiedniej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi.

### Dorośli

Lekarz może zalecić stosowanie leku Metformin tabletki bez innych leków przeciwcukrzycowych (w monoterapii) lub z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi albo insuliną.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci w wieku od 10 lat oraz u młodzieży, lekarz może zalecić stosowanie leku Metformin tabletki jako jedyne leku przeciwcukrzycowego (w monoterapii) lub z insuliną.

## **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZAŻYCIEM LEKU METFORMIN TABLETKI**

### **Kiedy nie zażywać leku Metformin tabletki**

- jeśli u pacjenta stwierdzono **uczulenie (nadwrażliwość)** na chlorowodorek metforminy lub którykolwiek z pozostałych składników leku Metformin tabletki (Patrz punkt „Inne informacje”)
- jeśli u pacjenta występuje nieustabilizowana cukrzyca, np. ciężka hiperglikemia (bardzo duże stężenia glukozy we krwi) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa jest stanem, w którym następuje nagromadzenie we krwi substancji zwanych ciałami ketonowymi. Do objawów kwasicy ketonowej należą bóle brzucha, szybki i głęboki oddech, senność oraz osobliwy zapach owoców z ust
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- jeśli u pacjenta wystąpi pogorszenie czynności nerek, np. na skutek:
  - utraty zbyt dużej ilości wody (odwodnienie) w wyniku długotrwałych wymiotów lub ciężkiej biegunki. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które zwiększają ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt “Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin tabletki”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, np. zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które zwiększają ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt “Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin tabletki”)
- jeśli u pacjenta występują choroby ostre lub przewlekłe, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości tlenu w tkankach (hipoksja tkanek), takie jak
  - niewydolność serca lub niewydolność oddechowa
  - świeży zawał serca
  - zapaść lub uraz (wstrząs)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, spożywa duże ilości alkoholu lub jest alkoholikiem
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Należy zasięgnąć porady lekarza:

- jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia badania radiologicznego, takiego jak prześwietlenie lub tomografia, z podaniem donaczyniowego środka kontrastującego zawierającego jod
- jeśli pacjent wymaga przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Należy koniecznie zaprzestać stosowania leku Metformin przez pewien okres przed i po badaniu czy zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy konieczne jest stosowanie innego leczenia w tym okresie. Ważne jest dokładne przestrzeganie zaleceń lekarza.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin tabletki**

Prawidłowa czynność nerek jest bardzo ważna w przypadku stosowania leku Metformin tabletki z uwagi na ryzyko wystąpienia kwasicy (nadmiernej zawartości kwasów we krwi). Jest to spowodowane nagromadzeniem się kwasu mlekowego (kwasica mleczanowa) i zależy głównie od czynności nerek. Do objawów kwasicy mleczanowej należą: wymioty, bóle brzucha, skurcze mięśni, złe samopoczucie, znaczne osłabienie oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów, może być konieczne natychmiastowe leczenie. Należy niezwłocznie zaprzestać stosowania leku Metformin i skontaktować się z lekarzem.

Sam lek Metformin nie powoduje hipoglikemii (niedostateczne stężenie glukozy we krwi), ale podczas leczenia skojarzonego z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. insulina lub pochodne sulfonilomocznika) istnieje ryzyko hipoglikemii. W razie wystąpienia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, szybka akcja serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, pomocne jest zwykle zjedzenie lub wypicie czegoś, co zawiera cukier.

### **Zażywanie leku Metformin tabletki z innymi lekami**

Jeśli pacjent wymaga donaczyniowego podania środka kontrastującego zawierającego jod, np. podczas badania radiologicznego, takiego jak prześwietlenie lub tomografia, należy koniecznie zaprzestać stosowania leku Metformin przez pewien okres przed i po badaniu (Patrz punkt „Należy zasięgnąć porady lekarza”).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Podczas leczenia podtrzymującego lekiem Metformin tabletki, rozpoczęcie lub zaprzestanie stosowania jakiegokolwiek innego leku może przeszkadzać w utrzymaniu właściwego stężenia cukru we krwi.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował niedawno którykolwiek z poniższych leków:

- sterydy (np. prednizon)
- określony rodzaj leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory konwertazy angiotensyny, np. kaptopril, enalapril)
- leki, które zwiększają wytwarzanie moczu (leki moczopędne, np. furosemid)
- określony rodzaj leków stosowanych w leczeniu astmy oskrzelowej (agoniści receptora beta-adrenergicznego, np. salbutamol)
- środki kontrastowe zawierające jod
- leki zawierające alkohol.

### **Zażywanie leku Metformin tabletki z jedzeniem i pićciem**

Picie alkoholu w czasie stosowania leku Metformin tabletki zwiększa ryzyko hipoglikemii (małe stężenie cukru we krwi) i kwasicy mleczanowej. Dlatego też podczas przyjmowania leku Metformin należy unikać spożywania alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentki z cukrzycą, które są w ciąży lub planują zajść w ciążę, nie powinny stosować leku Metformin tabletki. W takim przypadku, aby utrzymać stężenie glukozy w granicach normy

należy podawać insulinę. Należy poinformować lekarza o ciąży lub jej planowaniu, aby umożliwić zmianę leczenia i rozpoczęcie podawania insuliny.

Lek nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią (patrz wyżej, punkt „Kiedy nie należy zażywać leku Metformin tabletki”).

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Przyjmowanie samej metforminy, bez innych leków przeciwcukrzycowych (monoterapia) nie powoduje nadmiernego zmniejszenia stężeń cukru we krwi (hipoglikemii) i nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Przyjmowanie metforminy z lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika, insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię. Objawami hipoglikemii mogą być: pocenie się, omdlenie, zawroty głowy lub osłabienie. W takim przypadku zmniejsza się zdolność bezpiecznego prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Do objawów hipoglikemii należą: osłabienie, zawroty głowy, nadmierne pocenie się, szybka akcja serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami oraz obsługiwać urządzeń mechanicznych.

## **3. JAK ZAŻYWAĆ LEK METFORMIN TABLETKI**

Lek Metformin tabletki należy zawsze zażywać zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Metformin nie może zastąpić korzyści płynących ze zdrowego stylu życia. Dlatego też należy przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie diety oraz regularnych ćwiczeń fizycznych.

Dawka leku Metformin tabletki powinna być ustalona przez lekarza w zależności od stężeń cukru we krwi pacjenta.

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, zazwyczaj stosowaną dawką jest:

### Dawkowanie u dorosłych

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg chlorowodorku metforminy dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową to 3000 mg chlorowodorku metforminy, zażywana w trzech dawkach podzielonych .

### Dawkowanie u dzieci w wieku od 10 lat oraz u młodzieży

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg chlorowodorku metforminy raz na dobę.

Dawkę dobową można zwiększyć do zalecanej wartości maksymalnej, która wynosi 2000 mg chlorowodorku metforminy na dobę w dwóch lub trzech dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku 10 -12 lat jest możliwe jedynie w przypadku szczególnych zaleceń lekarskich, ponieważ doświadczenia w tej grupie wiekowej są niewielkie.

### **Kontrola**

- Lekarz dostosowuje dawkę leku Metformin do stężenia glukozy we krwi pacjenta, toteż konieczne są regularne wizyty u lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz kontroluje czynność nerek pacjenta co najmniej raz w roku. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

### **Jak zażywać lek Metformin tabletki**

Tabletki należy zażywać podczas posiłków lub po posiłkach, popijając odpowiednią ilością płynu. Nie należy żuć tabletek. W przypadku zażywania 2 lub więcej tabletek w ciągu doby, należy przyjmować lek w dawkach podzielonych, np. po jednej tabletkie w trakcie lub po pierwszym i ostatnim posiłku w ciągu dnia.

Należy poinformować lekarza w przypadku wrażenia, że dawka leku Metformin tabletki jest za duża lub za mała.

### **Zażycie większej niż zalecana dawki leku Metformin tabletki**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Metformin tabletki należy natychmiast poinformować lekarza. Przedawkowanie leku Metformin tabletki nie powoduje hipoglikemii, ale zwiększa ryzyko nadmiernego zakwaszenia krwi wywołanego przez kwas mlekowy (kwasica mleczanowa). Wczesne objawy kwasicy przypominają działania niepożądane metforminy na przewód pokarmowy (mdłości, wymioty, biegunka i bóle brzucha). W ciężkich przypadkach mogą także występować bóle mięśni, bardzo szybkie oddychanie, którego nie można opanować, oraz przymglenie świadomości i śpiączka. Stan ten może pojawić się w ciągu kilku godzin i wymaga pilnego leczenia szpitalnego.

### **Pominięcie zażycia leku Metformin tabletki**

W przypadku pominięcia zażycia leku Metformin tabletki należy zażyć zaleconą przez lekarza liczbę tabletek o kolejnej wyznaczonej porze. W przyszłości należy starać się przestrzegać zaleceń dotyczących zażywania leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Metformin tabletki**

W przypadku przerwania leczenia lekiem Metformin tabletki należy brać pod uwagę ryzyko wystąpienia niekontrolowanych zmian stężenia cukru we krwi oraz rozwoju odległych następstw cukrzycy, takich jak uszkodzenie oczu, nerek i naczyń krwionośnych.

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

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, lek Metformin tabletki może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma charakter łagodny lub umiarkowany i na ogół ustępuje po kilku dniach leczenia. Nie należy martwić się z powodu przedstawionej poniżej listy możliwych działań niepożądanych, ponieważ w konkretnym przypadku mogą one w ogóle nie wystąpić.

### **Inne działania niepożądane:**

Bardzo często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 10 pacjentów)

- rozstrój żołądka, mdłości (nudności), wymioty, biegunka, ból żołądka lub utrata apetytu. Te objawy niepożądane występują najczęściej na początku leczenia. Pomocne jest rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie leku podczas posiłku lub bezpośrednio po nim. W razie utrzymywania się dolegliwości należy zaprzestać stosowania leku Metformin i skontaktować się z lekarzem.

Często (działania niepożądane, które mogą występować z częstością większą niż 1 na 100 pacjentów)

- metaliczny smak w ustach

Bardzo rzadko (działania niepożądane, które mogą występować z częstością mniejszą niż 1 na 10000 pacjentów)

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie, szczególnie w przypadku zaburzenia czynności nerek. W razie wystąpienia kwasicy mleczanowej konieczne jest natychmiastowe leczenie. Do objawów kwasicy mleczanowej należą: wymioty, bóle brzucha, skurcze mięśni, złe samopoczucie, znaczne osłabienie oraz trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów, należy niezwłocznie zaprzestać stosowania leku Metformin i skontaktować się z lekarzem
- wysypka skórna (w tym zaczerwienienie, swędzenie, pokrzywka)
- małe stężenia witaminy B12. Z czasem może to prowadzić do niedokrwistości, bolesności jamy ustnej lub języka, a niekiedy drętwienia lub mrowienia kończyn.

**Częstość występowania poniższych objawów niepożądanych jest nieznaną:**

- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby lub zapalenie wątroby (objawiające się zmęczeniem, utratą łaknienia, zmniejszeniem masy ciała, z obecnością zażółcenia skóry i białkówki oczu lub bez). W razie wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania leku Metformin.

**Dzieci i młodzież**

Ograniczone dane dotyczące stosowania leku u dzieci i młodzieży pokazują, że rodzaj i nasilenie zgłaszanych działań niepożądanych były podobne jak u dorosłych.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

**5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK METFORMIN TABLETKI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. W przypadku leczenia dzieci, rodzice i dorośli powinni nadzorować przyjmowanie leku.

Nie stosować leku Metformin tabletki po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku.

**Warunki przechowywania**

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Inne informacje**

**Co zawiera lek Metformin tabletki**

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg, 850 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg, 663 mg i 780 mg metforminy.

Inne składniki leku to:

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), powidon K-30, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza 15cP, talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000 i glikol propylenowy.

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

Metformin 500 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach.

Metformin 850 mg to białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach.

Metformin 1000 mg to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z głębokim rowkiem dzielącym po jednej stronie i płytkim rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Metformin 500 mg, 850 mg i 1000 mg tabletki powlekane są pakowane w blistry zawierające 30, 60, 100 lub 120 tabletek powlekanych, lub w pojemniki plastikowe zawierające 30, 60, 100 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Podmiotem odpowiedzialnym jest USV Europe Limited, City House, 126-130 Hills Road, Cambridge, Cambridgeshire CB2 1RY, Wielka Brytania.

### **Wytwórcy**

Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Dania.



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

Belgia	Metformin USV Europe 500 mg, 850 mg and 1000 mg filmomhulde
	tabletten
Czechy	APO-METFORMIN 500 mg, 850 mg and 1000 mg
Niemcy	Metforminhydrochlorid Orifarm 500 mg, 850 mg, 1000 mg Filmtabletten
Dania	Metformin Orifarm
Hiszpania	Metformin APOTEX 850 mg comprimidos recubiertos con pelicula
Finlandia	Metformin Orifarm
Holandia	Metformine HCL USV Europe 500 mg, 850 mg en 1000 mg filmomhulde tabletten,
Norwegia	Metformin Orifarm
Polska	Metformin USV
Szwecja	Metformin Orifarm
Słowacja	Metformin USV
Wielka Brytania	Metformin hydrochloride 500 mg, 850 mg and 1000 mg film coated tablets.

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki: 2010-06-15