

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Langerin, 500 mg, tabletki powlekane
Langerin, 850 mg, tabletki powlekane
Langerin, 1000 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 jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 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 lek Langerin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Langerin
3. Jak stosować lek Langerin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Langerin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Langerin

Lek Langerin zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, umożliwiającym pobieranie przez organizm 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 Langerin ułatwia obniżenie stężenia glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U osób dorosłych z nadwagą lek Langerin stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie Langerin łączy się ze stabilizacją lub umiarkowanym spadkiem masy ciała.

W jakim celu stosuje się lek Langerin

Lek Langerin 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. Langerin jest szczególnie wskazany u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Langerin jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą przyjmować Langerin jako jedyny lek lub razem z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Langerin

Kiedy nie stosować leku Langerin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- 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 doszło do znacznej utraty płynów ustrojowych (odwodnienie), na przykład wskutek długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, na przykład zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co zwiększa ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli pacjent ma niewyrównaną niewydolność serca lub przebył niedawno zawał serca, ma ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedostatecznego zaopatrzenia tkanek w tlen, co zwiększa ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej)
- jeśli pacjent spożywa nadmierne ilości alkoholu

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

Konieczne należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badania radiologicznego lub innego badania wymagającego podania do naczyń krwionośnych środka kontrastującego zawierającego jod
- konieczne jest przeprowadzenie poważnego zabiegu chirurgicznego

Należy zaprzestać stosowania leku Langerin na pewien czas przed i po badaniu lub zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne, aby postępować ściśle według zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Langerin 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 Langerin, 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 Langerin 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.

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

Podczas leczenia lekiem Langerin 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.

Chociaż sam lek Langerin nie wywołuje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi), to stosowanie go wraz z innymi lekami przeciw cukrzycowymi (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) wiąże się z ryzykiem wystąpienia hipoglikemii. W przypadku stwierdzenia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji, zazwyczaj pomaga spożycie pokarmu lub napoju zawierającego cukier.

Długotrwałe leczenie metforminą może prowadzić do zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂ we krwi, co może powodować zaburzenia układu nerwowego (patrz „Możliwe działania niepożądane” poniżej). Lekarz może zalecić regularne monitorowanie stężenia witaminy B₁₂.

Lek Langerin a inne leki

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

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Langerin przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Langerin.

Należy poinformować lekarza o jednoczesnym stosowaniu leku Langerin i jednego z leków wymienionych poniżej. Może być konieczne częstsze badanie stężenia glukozy we krwi lub lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania leku Langerin:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- beta-2 agoniści, 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,
- 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).

Stosowanie leku Langerin z alkoholem

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

Stosowanie leku Langerin z jedzeniem i pićm

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 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.

Cukrzycę podczas ciąży należy leczyć insuliną.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sam lek Langerin nie wywołuje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Oznacza to, że lek Langerin nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność jeśli stosuje się lek Langerin wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi wywołującymi hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy). Objawy hipoglikemii to osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Langerin

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

Lek Langerin nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Zazwyczaj stosowana dawka

U dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz młodzieży dawka początkowa wynosi 500 mg lub 850 mg leku Langerin 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 doświadczenie w stosowaniu leku w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

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

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

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Langerin.

Kontrola

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i ustali dawkowanie leku Langerin w zależności od stężenia glukozy we krwi pacjenta. Należy regularnie konsultować się z lekarzem. 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 Langerin

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

W przypadku wrażenia, że działanie leku Langerin jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Langerin

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Langerin może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami niecharakterystycznymi kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy znaczne zmęczenie oraz trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Langerin i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Jeśli pacjent przyjmie więcej leku Langerin niż jest zalecane, może u niego wystąpić zapalenie trzustki, które powoduje ostry ból brzucha oraz pleców.

Pominięcie zastosowania leku Langerin

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

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 Langerin może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 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 Langerin i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Inne działania niepożądane mogą wystąpić:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia układu pokarmowego, takie jak mdłości (nudności), zbieranie na wymioty (wymioty), biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Langerin. Zapobiega im przyjmowanie leku w kilku dawkach w ciągu dnia razem z posiłkiem lub bezpośrednio po nim.

Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Langerin i skonsultować się z lekarzem.

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry lub białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić ten lek i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.**
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- obniżenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.

Dzieci i młodzież

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

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

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 181 C, 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 lek Langerin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

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 Langerin

Substancją czynną leku jest metformina w postaci metforminy chlorowodorku.

Langerin, 500 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 390 mg metforminy.

Langerin, 850 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekane zawiera 850 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 662,9 mg metforminy.

Langerin, 1000 mg, tabletki powlekane:

Każda tabletki powlekane zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typu A), powidon 40 (E1201), krzemionka koloidalna, bezwodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E572), makrogol 6000, Sepifilm 752 white zawierający: hypromelozę (E464), celuloza mikrokrystaliczna (E460), makrogolu stearynian 2000, (E431), tytanu dwutlenek (E171)].

Jak wygląda lek Langerin i co zawiera opakowanie

Langerin, 500 mg, tabletki powlekane:

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekane

Langerin, 850 mg, tabletki powlekane:

Biała, owalna tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletki ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Langerin, 1000 mg, tabletki powlekane:

Biała, owalna tabletki powlekane, z linią podziału po obu stronach tabletki. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań: 30, 60 lub 90 sztuk pakowane w blistry zawierające 10 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacka

Wytwórca:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: