

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diamed, 500 mg, tabletki powlekane
Diamed, 850 mg, tabletki powlekane
Diamed, 1000 mg, tabletki powlekane
Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 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 Diamed i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diamed
3. Jak stosować lek Diamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Diamed 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 Diamed ułatwia obniżenie stężenia glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U osób dorosłych z nadwagą lek Diamed stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą.

W jakim celu stosuje się lek Diamed

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diamed

Nie stosować leku Diamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz „Zawartość opakowania i inne informacje” w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę z takimi objawami jak znaczna hiperglikemia lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa jest stanem, w którym substancje zwane „ciałami ketonowymi” gromadzą się we krwi. Do objawów kwasicy ketonowej należą ból brzucha, przyspieszony i głęboki oddech, senność lub nienaturalna, owocowa woń oddechu;
- 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 niewydolność serca lub przeżył niedawno zawał serca, ma ciężkie zaburzenia krążenia 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;
- w okresie karmienia piersią.

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 Diamed 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

Lek Diamed może prowadzić do bardzo rzadko występującego, jednak ciężkiego powikłania zwanego kwasicą mleczanową, w szczególności w przypadku zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej wzrasta również w niekontrolowanej cukrzycy, przy długotrwałym głodzeniu lub spożywaniu alkoholu. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z uczuciem silnego zmęczenia oraz trudności w oddychaniu.

Jeśli takie objawy wystąpią, konieczne jest natychmiastowe leczenie. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diamed i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Lek Diamed nie wywołuje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi). Nie mniej jednak stosowanie go wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (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.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku poniżej 10 lat nie powinny stosować leku Diamed.

Inne leki i Diamed

W przypadku konieczności podania do naczyń krwionośnych środka kontrastowego zawierającego jod, np. podczas wykonywania niektórych badań rentgenowskich lub innych badań diagnostycznych, **należy zaprzestać stosowania leku Diamed na pewien czas przed i po badaniu** (patrz punkt „Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli”, powyżej).

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

- inhibitory konwertazy angiotensyny (stosowane w leczeniu różnych chorób serca i naczyń krwionośnych, takich jak nadciśnienie lub niewydolność serca),
- leki moczopędne (stosowane do usuwania nadmiernej ilości wody z organizmu przez zwiększenie ilości wytwarzanego moczu),
- 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.

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

Diamed 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

Cukrzycę podczas ciąży należy leczyć insuliną.

Gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty, gdyż może on zmienić sposób leczenia.

Pacjentki karmiące piersią lub planujące karmienie piersią nie powinny stosować tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Należy jednak zachować szczególną ostrożność jeśli stosuje się lek Diamed 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 Diamed

Diamed należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Diamed 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 Diamed 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 Diamed dwa do trzech razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg w 3 dawkach podzielonych.

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

Kontrola

Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i ustali dawkowanie leku Diamed 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 Diamed

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 Diamed jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diamed

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Diamed może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy znaczne zmęczenie 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 do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Diamed

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki; przyjąć normalną dawkę leku Diamed o zwykłej porze następnego dnia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Diamed może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane.

Bardzo często występujące działania niepożądane (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 Diamed. 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 Diamed i skonsultować się z lekarzem.**

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku.

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

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadko występujące, jednak ciężkie powikłanie, w szczególności w przypadku zaburzenia czynności nerek. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie ze znacznym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. **W takim wypadku pacjent może wymagać bezzwłocznego leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Diamed i bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub zgłosić 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 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 Diamed.**

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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Diamed

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Jeśli dziecko stosuje Diamed, rodzice i opiekunowie powinni nadzorować jak ten lek jest stosowany.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Diamed, po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i kartoniku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diamed

Substancją czynną leku jest metformina w postaci metforminy chlorowodorku.

Diamed, 500 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 390 mg metforminy.

Diamed, 850 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 850 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 663 mg metforminy.

Diamed, 1000 mg: każda tabletka powlekana zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

Pozostałe składniki leku to:

Substancje pomocnicze: powidon, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, makrogol.

Jak wygląda lek Diamed i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana

Diamed 500 mg:

biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 60 po drugiej.

Diamed 850 mg:

biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletki powlekana, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 61 po drugiej.

Diamed 1000 mg:

biała, owalna, obustronnie wypukła tabletki powlekana, z wygrawerowaną literą A po jednej stronie i cyframi 62 po drugiej. Tabletki nie posiadają funkcjonalnej linii podziału i dlatego nie mogą być dzielone.

Tabletki powlekane Diamed 500 mg, 850 mg i 1000 mg pakowane są w blistry.

Diamed 500 mg, 850 mg:

Każde opakowanie zawiera po 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 180, 200, 300, 400 tabletek powlekanych w postaci blisterów, każdy blister zawiera 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Diamed 1000 mg:

Każde opakowanie zawiera po 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 180 tabletek powlekanych w postaci blisterów, każdy blister zawiera 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medreg s.r.o.

Krčmářovská 223/33

196 00 Prague

Republika Czeska

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Medis International a.s.

Prumyslova 961/16

747 23 Bolatice

Republika Czeska

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

Polska: Diamed

Portugalia: Metformina Dr.Max

Republika Czeska: Diareg 500 / 850 / 1000 mg potahované tablety

Słowacja: Diareg 500 / 850 / 1000 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2016