

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

### Sophamet, 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 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 Sophamet i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sophamet
3. Jak stosować lek Sophamet
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sophamet
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### *Co to jest lek Sophamet*

Sophamet zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków zwanych biguanidami. Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który wpływa na wykorzystanie glukozy (cukru) krążącej w krwiobiegu. Organizm ludzki wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją na przyszłość.

U chorych na cukrzycę trzustka produkuje niewystarczającą ilość insuliny lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny, którą produkuje. To prowadzi do wysokiego stężenia glukozy we krwi. Sophamet pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi do poziomu jak najbardziej zbliżonego do normalnego. Długotrwałe zażywanie leku Sophamet przez pacjentów z nadwagą pomaga obniżyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Sophamet związane jest ze stabilizacją masy ciała lub jej niewielką utratą.

##### *W jakim celu stosuje się lek Sophamet*

Lek Sophamet przeznaczony jest do leczenia pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną także cukrzycą insulinoniezależną), kiedy dieta oraz wysiłek fizyczny nie są wystarczające do kontroli stężenia glukozy we krwi. Stosowany jest szczególnie u pacjentów z nadwagą. Osoby dorosłe mogą zażywać lek Sophamet samodzielnie lub w terapii skojarzonej z innymi lekami stosowanymi w celu leczenia cukrzycy (leki doustne lub insulina). Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz osoby dorosłe mogą zażywać lek Sophamet samodzielnie lub w połączeniu z insuliną.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sophamet

##### **Kiedy nie stosować leku Sophamet:**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz „Co zawiera lek Sophamet” w punkcie 6),
- jeśli pacjent 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 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 pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. jako skutek długo trwającej biegunki lub kilkakrotnych wymiotów następujących po sobie. Odwodnienie może prowadzić do chorób nerek, co może powodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli u pacjenta występują ciężkie infekcje, np. takie, które mogą wpływać na pracę płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie infekcje mogą prowadzić do chorób nerek, co może powodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent jest leczony z powodu niewydolności serca lub w ostatnim czasie przeszedł zawał serca, ma poważne zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub zaburzenia oddychania. Może to prowadzić do braku podaży tlenu do tkanek, co może powodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent pije dużo alkoholu.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

#### **Należy poinformować lekarza o:**

- konieczności przeprowadzenia badań, takich jak RTG lub badania wymagającego wstrzyknięcia leków kontrastowych zawierających jod.
- tym, że pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny.

Należy przerwać stosowanie leku Sophamet na jakiś czas przed badaniem lub operacją. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjent wymaga zastosowania innego leczenia w tym czasie. Należy dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

##### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Sophamet może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także 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 Sophamet, 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 Sophamet 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 Sophamet podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Sophamet.

Sophamet sam w sobie nie powoduje hipoglikemii (za małego stężenia glukozy). Jeśli lek Sophamet jest stosowany z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia cukrzycy, które mogą powodować hipoglikemię (np. pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko hipoglikemii. Jeśli pacjent zauważy objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, nasilone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia, trudności z koncentracją — w takich przypadkach najczęściej pomaga zjedzenie lub wypicie czegoś zawierającego cukier.

W trakcie leczenia lekiem Sophamet lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) jeśli u pacjenta nastąpi pogorszenie czynności nerek.

### **Lek Sophamet a inne leki**

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

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Sophamet przez lekarza.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne);
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen, celekoksyb);
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II);
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy);
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenie skóry lub astma);
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

### **Stosowanie leku Sophamet z alkoholem**

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

### **Ciąża i karmienie piersią**

Podczas ciąży wymagane jest stosowanie insuliny w celu leczenia cukrzycy.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, należy poinformować o tym lekarza, by mógł odpowiednio zmienić leczenie.

Ten lek nie jest zalecany dla kobiet karmiących lub planujących karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sophamet sam w sobie nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy). To oznacza, że nie wpływa na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku Sophamet z innymi lekami przeznaczonymi do leczenia cukrzycy, które mogą powodować wystąpienie hipoglikemii (np. pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawami hipoglikemii są: osłabienie, zawroty głowy, nasilone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia, trudności z koncentracją. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli u pacjenta pojawią się powyższe objawy.

### **Lek Sophamet zawiera laktozę i sorbitol**

Jeśli lekarz poinformował wcześniej pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, np. laktozy, przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Sophamet**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek Sophamet nie może zastąpić korzyści płynących ze zdrowego stylu życia. Należy nadal przestrzegać zaleceń dotyczących diety oraz aktywności fizycznej, które pacjent otrzymał od swojego lekarza.

### Zalecana dawka

Dzieci powyżej 10 lat oraz młodzież rozpoczynają terapię od dawki 500 mg lub 850 mg przyjmowanej raz na dobę. W tej grupie nie powinno się stosować dawki większej niż 2 tabletki leku Sophamet na dobę. Leczenie dzieci w wieku pomiędzy 10 a 12 lat zalecane jest tylko na podstawie porady lekarskiej, ponieważ istnieją jedynie ograniczone dane dotyczące tej grupy wiekowej.

Dorośli rozpoczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg przyjmowanej 2–3 razy na dobę. Nie należy stosować dawki większej niż 3 tabletki leku Sophamet na dobę. Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak rozpocząć przyjmowanie leku Sophamet, jeśli pacjent przyjmuje także insulinę.

Na rynku są dostępne produkty lecznicze o mocy umożliwiającej odpowiednie dostosowanie dawkowania.

### Kontrola leczenia

- Lekarz będzie przeprowadzał regularne badania krwi oraz dostosuje dawkę leku Sophamet do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Należy regularnie odbywać wizyty lekarskie. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Raz w roku lekarz sprawdzi i oceni także pracę nerek. Osoby w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek mogą wymagać częstszych badań.
- Jeśli u pacjenta występuje zmniejszona czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

### Jak przyjmować lek Sophamet

Lek Sophamet należy przyjmować z posiłkiem lub po nim. Pomoże to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Tabletek nie należy rozgniatać ani rozgryzać. Każdą tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

- Jeśli pacjent stosuje jedną dawkę na dobę, należy ją przyjąć rano (śniadanie).
- Jeśli pacjent stosuje dwie dawki na dobę, należy przyjąć je rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja).
- Jeśli pacjent stosuje trzy dawki na dobę, należy przyjąć je rano (śniadanie), w południe (obiad) i wieczorem (kolacja).

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli po jakimś czasie pacjent uzna, że działanie leku Sophamet jest za słabe lub za mocne.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sophamet**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sophamet może powodować wystąpienie kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej to: wymioty, ból brzucha, kurcze mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie, trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią powyższe objawy pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Sophamet**

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

W razie jakichkolwiek dalszych 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. Sophamet 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 Sophamet i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia trawienia, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Powyższe działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Sophamet. Pomocne może być rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie leku Sophamet z posiłkiem lub zaraz po nim. **Jeśli objawy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie leku Sophamet i powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (może występować u 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia smaku.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów):

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo ciężkie działanie niepożądane, szczególnie jeśli nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej obejmują: wymioty, ból brzucha, skurcze mięśni, ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem, trudności w oddychaniu, zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (może powodować zmęczenie, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała, zażółcenie skóry i białek oczu lub bez tych objawów). **Jeśli wystąpią te objawy, należy przerwać stosowanie leku Sophamet i powiedzieć o tym lekarzowi.**

- reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie lub swędząca wysypka (pokrzywka).

- małe stężenie witaminy B12 we krwi.

#### **Dzieci i młodzież**

Ograniczone dane przeprowadzone z udziałem dzieci i młodzieży wskazują, że rodzaj i nasilenie działań niepożądanych były podobne do tych zanotowanych u osób dorosłych.

#### **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. (22) 49-21-301, fax (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Sophamet**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących 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 Sophamet**

- Substancją czynną jest metformina. Każda tabletkowa powlekana zawiera 850 mg metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: powidon K90, celuloza mikrokrystaliczna, sorbitol, magnezu stearynian. Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek, laktoza jednowodna, makrogol 3000, triacetyna.

### **Jak wygląda lek Sophamet i co zawiera opakowanie**

Białe, podłużne, obustronnie wypukłe, powlekane tabletki z linią podziału po obu stronach. Długość 20 mm, szerokość 8 mm.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

10 tabletek w blistrze z bezbarwnej, przezroczystej folii PVC i folii aluminiowej. Trzy blistry z ulotką dla pacjenta w kartonowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

### **Wytwórca**

Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse str., 1220 Sofia, Bułgaria

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**