

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etform 500, 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Etform 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform 500
3. Jak stosować Etform 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Etform 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Etform 500 i w jakim celu się go stosuje

Etform 500 jest stosowany w leczeniu osób z **cukrzycą typu 2**, u których nie udaje się odpowiednio kontrolować stężenia glukozy we krwi samą dietą i ćwiczeniami fizycznymi. W cukrzycy typu 2 wytwarzanie insuliny i (lub) jej działanie zmniejsza się stopniowo. Etform 500 stosuje się szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Etform 500 jako jedyny lek lub razem z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi albo z insuliną.

Dzieci w wieku co najmniej 10 lat mogą przyjmować Etform 500 jako jedyny lek lub razem z insuliną.

Etform 500 jest lekiem z grupy biguanidów, które zmniejszają stężenie cukru we krwi. Lek ten pomaga również zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą u dorosłych osób z nadwagą.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform 500

Kiedy nie stosować leku Etform 500

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę np. z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunkę, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasicę mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasicę ketonową. 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 żołądka, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli pacjent ma **zaburzenia czynności wątroby**;
- jeśli pacjent regularnie spożywa duże ilości **alkoholu**;
- jeśli pacjent jest **odwodniony**, np. na skutek

- utrzymującej się lub ciężkiej biegunki, lub
- długotrwałych wymiotów
- jeśli pacjent jest leczony z powodu **niewydolności serca**;
- jeśli pacjent przebył niedawno **zawał mięśnia sercowego**;
- jeśli pacjent ma ciężkie **zaburzenia krążenia**;
- jeśli pacjent ma trudności w **oddychaniu**;
- jeśli pacjent ma **ciężkie zakażenie**, wpływające np. na czynność płuc, drogi oddechowe lub nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Etform 500 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 (dokładniejsze informacje znajdują się niżej), 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 Etform 500, 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 Etform 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może doprowadzić do śpiączki.

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.

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 Etform 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Etform 500.

Przed zastosowaniem leku Etform 500 należy omówić to z lekarzem, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta:

- pacjent ma objawy **obniżonego stężenia cukru we krwi**, takie jak:
 - osłabienie
 - zawroty głowy
 - nasilone pocenie się
 - przyspieszona czynność serca
 - zaburzenia widzenia
 - trudności w koncentracji.

Jeśli wystąpią takie objawy, należy zjeść lub wypić coś zawierającego cukier. Sam lek Etform 500, w odróżnieniu od innych leków przeciwcukrzycowych, nie może spowodować nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi.

- **otyłość**

Należy przestrzegać diety z kontrolowaną ilością kalorii.

- **stosowanie innych leków**
Patrz „Etform 500 a inne leki”.

Ważne, aby przestrzegać regularnego:

- konsultowania się z lekarzem, zwłaszcza na początku stosowania leku Etform 500
- wykonywania badań laboratoryjnych krwi i moczu w celu kontrolowania cukrzycy
- **kontrolowania czynności nerek.** Podczas leczenia lekiem Etform 500 lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.
- spożywania posiłków podczas przyjmowania leku Etform 500 (patrz także „Sposób stosowania” w punkcie 3).

Dzieci w wieku poniżej 10 lat

Nie zaleca się stosowania leku Etform 500 w tej grupie wiekowej.

Etform 500 a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwi środek kontrastujący zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Etform 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Etform 500.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i oceny czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Etform 500 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu:

- leków zawierających **alkohol**
- **glikokortykoidów**, leków zapobiegających odrzuceniu przeszczepionego narządu, zmniejszających stan zapalny (np. skóry) lub stosowanych w leczeniu astmy
- **leków rozszerzających drogi oddechowe**, takich jak salbutamol, fenoterol i terbutalina
- leków zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne)
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- **leków zmniejszających stężenie cukru we krwi**, takich jak insulina lub leki doustne.
Przyjmowanie tych leków razem z lekiem Etform 500 może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia cukru we krwi. Patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Etform 500 z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Etform 500, gdyż może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

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.

- **Ciąża**
Pacjentki w ciąży lub planujące ciążę **nie powinny przyjmować leku Etform 500.**
O istniejącej lub planowanej ciąży należy poinformować lekarza, gdyż w takim przypadku stosowanie leku Etform 500 powinno być przerwane i zastąpione leczeniem insuliną.
- **Karmienie piersią**
Jeśli pacjentka karmi piersią, **nie powinna przyjmować leku Etform 500** bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

- Etform 500 stosowany sam w leczeniu cukrzycy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.
- Jeśli pacjent przyjmuje oprócz leku Etform 500 również inne leki przeciwcukrzycowe, stężenie glukozy we krwi może stać się zbyt małe. W takim przypadku zmniejsza się zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Przed podjęciem opisanych czynności należy omówić to z lekarzem.

3. Jak stosować Etform 500

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może przepisać mu mniejszą dawkę leku.

- * Na rynku dostępne są również tabletki zawierające 850 mg i 1000 mg substancji czynnej (chlorowodoru metforminy), aby można było indywidualnie dostosować dawkę leku.

Dorośli

- Zalecana dawka początkowa: 1 tabletka Etform 500 podawana 2 lub 3 razy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania leku Etform 500 lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 6 tabletek Etform 500* na dobę w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 10 lat i starsze

- Zwykle stosowana dawka początkowa: 1 tabletka Etform 500 lub 850 mg* chlorowodoru metforminy na dobę.
- Po upływie około 2 tygodni stosowania u dziecka leku Etform 500 lekarz może oznaczyć stężenie cukru we krwi pacjenta i dostosować dawkę.
- Maksymalna dawka: 4 tabletki Etform 500* na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi

Ze względu na częste w tej grupie pacjentów zaburzenia czynności nerek lekarz ustala dawkę leku Etform 500 na podstawie czynności tego narządu (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Sposób podawania

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody **podczas posiłku lub po nim**.

Czas trwania leczenia

Długość leczenia ustala lekarz.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etform 500

W razie przyjęcia zbyt dużej ilości leku Etform 500 należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Przedawkowanie leku Etform 500 nie powoduje zbyt małego stężenia glukozy we krwi, ale zwiększa ryzyko nadmiernego zakwaszenia krwi kwasem mlekowym (kwasica mleczanowa). Objawy kwasicy mleczanowej są wymienione w końcowej części podpunktu „Kiedy nie stosować leku Etform 500”. W ciągu kilku godzin mogą wystąpić: ból mięśni ze skurczami, głębszy i szybszy oddech, utrata przytomności i śpiączka. Stan taki wymaga natychmiastowego leczenia w szpitalu.

Pominięcie przyjęcia leku Etform 500

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją pominąć i zażyć następną dawkę w zaleconym czasie.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Etform 500

Przerwanie stosowania leku Etform 500 bez konsultacji z lekarzem może spowodować niekontrolowane zwiększenie stężenia cukru we krwi, a to z kolei zwiększy ryzyko długotrwałych powikłań dotyczących np. oczu, nerek i naczyń krwionośnych.

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.

Etform 500 może bardzo rzadko powodować wystąpienie (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów) bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Etform 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Inne możliwe działania niepożądane

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- nudności
- wymioty
- biegunka
- ból brzucha
- utrata apetytu

Objawy te występują głównie na początku leczenia i w większości przypadków przemijają samoistnie. Aby im zapobiec, najlepiej przyjmować tabletki podczas posiłku lub po nim, w 2 lub 3 dawkach w ciągu dnia.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmniejszone wchłanianie witaminy B₁₂ w jelicie u pacjentów stosujących Etform 500 przez długi czas
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- swędząca wysypka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby lub zapalenie wątroby, które może powodować:
 - uczucie zmęczenia
 - utratę apetytu
 - zmniejszenie masy ciała
 - zażółcenie skóry i białek oczu

Jeśli wystąpią takie objawy, należy odstawić Etform 500 i zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

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.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: 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 Etform 500

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku, blistrze lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków 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 Etform 500

- **Substancją czynną** jest chlorowodorek metforminy.
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg zasady metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon K 90, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 4000, tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda Etform 500 i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym symbolem „M 500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie, o wymiarach 11 mm x 6 mm.

Lek dostępny jest w pojemnikach z HDPE z wieczkiem z LDPE, zawierających 30 lub 60 tabletek powlekanych oraz w blistrach z folii PVC/aluminium, zawierających 30, 60, 90 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1256-Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

Lek S.A.

ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2019

Logo Sandoz