ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Metformin Bluefish, 1000 mg, tabletki powlekane
Metformini hydrochloridum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Co to jest lek Metformin Bluefish
Metformin Bluefish zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Lek należy do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który umożliwia pobieranie przez organizm glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania.
W przypadku cukrzycy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Powoduje to zwiększone stężenie glukozy we krwi. Lek Metformin Bluefish pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbliższej prawidłowemu stężeniu.

U dorosłych osób z nadwagą, lek Metformin Bluefish stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Bluefish łączy się z utrzymaniem masy ciała lub z jej umiarkowanym zmniejszeniem.

W jakim celu stosuje się lek Metformin Bluefish
Lek Metformin Bluefish jest stosowany w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (tzw. cukrzyca niezależna od insuliny), jeśli leczenie tylko dietą i wysiłkiem fizycznym nie spowodowało właściwej kontroli stężenia glukozy we krwi. Lek jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą stosować Metformin Bluefish jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą stosować Metformin Bluefish jako jedyny lek lub razem z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Bluefish

Kiedy nie stosować leku Metformin Bluefish
- Jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- 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 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.
- W przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), spowodowanej np. długotrwałą lub ciężką biegunką lub wielokrotnymi, następującymi po sobie wymiotami. Odwodnienie może powodować zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza może stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Bluefish" poniżej).
- W przypadku ciężkiego zakażenia, jak zakażenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenie może powodować zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza może stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Bluefish" poniżej).
- Jeśli pacjent jest leczony z powodu niewydolności serca, przebył niedawno zawał serca, ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi (takie, jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Te stany mogą powodować zmniejszone zaopatrywanie tkanek w tlen i mogą stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformin Bluefish" poniżej).
- Jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli pacjent podejrzewa, że którakolwiek z powyższych sytuacji może go dotyczyć, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy zwrócić uwagę na szczególne ryzyko kwasicy mleczanowej:
Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:
- konieczne jest przeprowadzenie badania radiologicznego lub scyntygraficznego z podaniem do krwiobiegu środków kontrastujących zawierających jod,
- konieczne jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish na pewien czas przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zadecyduje, czy w tym czasie konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej
Lek Metformin Bluefish 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 się 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 Metformin Bluefish, 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 Metformin Bluefish 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 Metformin Bluefish podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Bluefish.

Metformin Bluefish stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt niskie stężenie cukru we krwi). Jednakże, ryzyko hipoglikemii występuje, gdy lek Metformin Bluefish stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, powodującymi hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonylomocznika, insulina i meglitynidy). W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub obniżenie koncentracji, zazwyczaj pomocne jest spożycie pokarmu lub wypicie napoju zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metformin Bluefish 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.

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

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 Metformin Bluefish 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 i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- leki pobudzające receptory beta$_2$-adrenergiczne, takie jak salbutamol i terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenie skóry lub astma),

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

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

Ciąża i karmienie piersią
W okresie ciąży do leczenia cukrzycy należy stosować insulinę. 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. Lekarz może zadecydować, że konieczna jest zmiana leczenia.
Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli kobieta karmi lub planuje karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Metformin Bluefish stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt niskie stężenie cukru we krwi). Oznacza to, że lek nie będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność, jeśli lek Metformin Bluefish stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi powodującymi hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonylomocznika, insulina i meglitynidy.

Objawami hipoglikemii są: osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub osłabienie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Metformin Bluefish

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

Lek Metformin Bluefish nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować dietę zaleconą przez lekarza i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka, to:
U dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz u młodzieży zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin Bluefish raz na dobę. Maksymalna dawka dobowa wynosi 2000 mg w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat wskazane jest tylko na specjalne zalecenie lekarza, ze względu na ograniczone doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin Bluefish dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobowa wynosi 3000 mg podawane w trzech dawkach podzielonych.

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

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin Bluefish.

Kontrola leczenia
- Lekarz zaleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin Bluefish w zależności od stężenia glukozy we krwi. 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 oceni czynność nerek. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w wieku podeszłym lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosować lek Metformin Bluefish
Lek Metformin Bluefish 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 podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania) i wieczorem (podczas kolacji).
- W przypadku stosowania trzech dawek podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania), w południe (podczas obiadu) i wieczorem (podczas kolacji).

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

Zastosowanie większej dawki leku Metformin Bluefish niż zalecana
W przypadku zażycia większej dawki leku Metformin Bluefish, niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, konieczne może być leczenie szpitalne, ponieważ wystąpienie kwasicy mleczanowej może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Metformin Bluefish
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

W razie 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. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Metformin Bluefish 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 Metformin Bluefish i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- Zaburzenia trawienne, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzuchu i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Metformin Bluefish. Zapobiega im rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie tabletek w trakcie posiłku lub zaraz po nim. **Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish i skonsultować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)
- Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)
- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, jednak ciężkie powikłanie w przypadku zaburzenia czynności nerek. Objawami kwasicy mleczanowej są: wymioty, ból brzucha

ze skurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. **Jeśli wystąpią takie objawy, konieczne może być leczenie szpitalne, ponieważ wystąpienie kwasicy mleczanowej może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.**
- Zaburzenia czynności wątroby z odbiegającymi od normy wynikami badań lub zapalenie wątroby (mogą powodować zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała, z zażółceniem skóry i białkówek oczu lub bez ich zażółcenia). Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, **należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish i skontaktować się z lekarzem.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Niskie stężenie witaminy B12 we krwi.

Dzieci i młodzież
Ograniczone dane dotyczące badań dzieci i młodzieży wskazują, że działania niepożądane mają charakter i nasilenie podobne jak u dorosłych.

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

5. Jak przechowywać lek Metformin Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone lekiem Metformin Bluefish, rodzice i opiekunowie powinni kontrolować jego stosowanie.

Ten lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na kartoniku lub blistrze po „EXP” lub „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Metformin Bluefish

- Substancją czynną jest metformina, w postaci chlorowodorku metforminy. Każda tabletka powlekana zawiera 1000 mg chlorowodorku metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.

- Pozostałe składniki leku to:
  Rdzeń tabletki: powidon, magnezu stearynian.
  Otoczka: hypromeloza, makrogol.

Jak wygląda lek Metformin Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe, owalne, dwuwypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „A” po jednej stronie i „62” po drugiej stronie i linią podziału pomiędzy “6” i “2”.

Lek Metformin Bluefish jest dostępny w blistrach.

Każde pudełko tekturowe zawiera 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 120 tabletek powlekanych w blistrach po 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja

Wytwórca
Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

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

Austria	Metformin Bluefish 1000 mg Filmtabletten
Czechy	Metformin Bluefish 1000 mg potahované tablety
Dania	Metformin “Bluefish”
Francja	Metformine Ranbaxy 1000 mg, comprimé pelliculé
Holandia	Metformine HCl Bluefish 1000 mg, filmomhulde tabletten
Islandia	Metformin Bluefish 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Irlandia	Metformin Bluefish 1000 mg film-coated tablets
Niemcy	Metformin Bluefish 1000 mg Filmtabletten
Polska	Metformin Bluefish
Portugalia	Metformina Bluefish
Rumunia	Metformin Bluefish 1000 mg comprimate filmate
Słowacja	Metformín Bluefish 1000 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Metformin Bluefish 1000 mg filmdragerade tabletter
Włochy	Metformina Bluefish 1000 mg, compresse rivestite con film

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.02.2017