

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metformax SR 750, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu **Metformax SR 1000, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

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 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 Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax SR 750 i Metformax SR 1000
3. Jak stosować lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 i w jakim celu się go stosuje

Metformax SR 750 i Metformax SR 1000, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, zawiera jako substancję czynną chlorowoderek metforminy i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (cukrzyca niezależna od insuliny).

Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 jest stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2 gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę i wykorzystać ją do wytwarzania energii lub magazynowania do późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi, co może powodować szereg poważnych długotrwałych problemów, dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie występują wyraźne objawy. Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowe wykorzystanie glukozy.

Przyjmowanie leku Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 ma postać tabletek o przedłużonym uwalnianiu, które są specjalnie przygotowane do powolnego uwalniania leku w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax SR 750 i Metformax SR 1000

Kiedy nie stosować Metformax SR 750 i Metformax SR 1000:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników leku, (wymienionych w punkcie 6). Reakcja uczuleniowa może powodować wysypkę, swędzenie lub duszność.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności 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 przed-śpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu,
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 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 czasowo zaprzestać stosowania leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000, 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 Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 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 Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000.

Metformina stosowana jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak stosowana jest w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii (takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją) należy zjeść lub wypić coś co zawiera cukier.

Podczas leczenia lekiem Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 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.

Zdarza się, że otoczka tabletki jest widoczna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza oraz jeść węglowodany regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Nie wiadomo, czy lek ten jest bezpieczny i skuteczny w przypadku stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 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 Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000.

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 Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne np. furosemid),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego [niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyl],
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- steroidy, takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon,
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina stosowane w leczeniu zawałów serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest również częścią niektórych stomatologicznych leków znieczulających.
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 przyjmowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawy niskiego stężenia cukru we krwi lub hipoglikemii, takie jak omdlenie, splątanie i nasilone pocenie się), a zatem nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak, jeśli stosuje się Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować ryzyko zmniejszenia stężenia cukru we krwi, należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000

Lekarz może przepisać Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Lek Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zwykle leczenie rozpoczyna się od jednej tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawierającej 500 mg metforminy przyjmowanej raz na dobę. Po około 2 tygodniach, na podstawie pomiarów stężenia glukozy, lekarz może dostosować dawkę. Maksymalna dawka dobową metforminy przyjmowanej w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu wynosi 2000 mg.

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

Jak przyjmować tabletki

Zwykle tabletki stosuje się raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki zawsze należy przyjmować z posiłkiem.

Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody, nie żuć, nie łamać ani nie rozkruszać tabletek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000

Jeśli przez pomyłkę pacjent przyjmie dodatkowe tabletki leku, nie należy się niepokoić, jeśli jednak wystąpią nietypowe objawy należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli przedawkowanie leku jest duże, bardziej prawdopodobne jest wystąpienie kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kureczami mięśni, ogólnie

złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i 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 Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000

Pominiętą tabletkę należy przyjąć jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Tabletkę należy przyjąć z posiłkiem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformax SR 750 lub Metformax SR 1000 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 może powodować zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, które może wywołać żółtaczkę (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10000). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane są wymienione według częstości występowania w następujący sposób:

Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha, utrata apetytu. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy przerywać przyjmowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują po około 2 tygodniach. Pomocne może być przyjmowanie tabletek z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób

- Zaburzenia smaku

Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- Zmniejszenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi
- Wysypka skórna, w tym zaczerwienienie, świąd i pokrzywka.

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, 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 lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, który jest zamieszczony na kartoniku po skrócie „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 lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodoru co odpowiednio wynosi 585 mg lub 780 mg metforminy.
- Inne składniki leku to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, karmeloza sodowa i hypromeloza.

Jak wygląda lek Metformax SR 750 i Metformax SR 1000 i co zawiera opakowanie:

Metformax SR 750, tabletko o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe tabletko w kształcie kapsułki o długości 19,6 mm, szerokości 9,3 mm oraz grubości 6,9 mm z wytłoczonym napisem "SR 750" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metformax SR 1000, tabletko o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe owalne tabletko o długości 22,0 mm, szerokości 10,5 mm oraz grubości 8,9 mm z wytłoczonym napisem "SR 1000" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletko dostępne są w blistrach w tekturowym pudełku zawierających 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań znajdują się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Holandia

Wytwórca/Importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: