

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metformin hydrochloride Sandoz, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformin hydrochloride Sandoz, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformin hydrochloride Sandoz, 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 Metformin hydrochloride Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin hydrochloride Sandoz
3. Jak stosować lek Metformin hydrochloride Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformin hydrochloride Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Metformin hydrochloride Sandoz w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej).

Metformin hydrochloride Sandoz stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do uzyskania odpowiedniej kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Insulina jest hormonem, który umożliwia tkankom organizmu wychwyt glukozy z krwi i wykorzystanie jej w celu uzyskania energii lub zmagazynowanie do późniejszego wykorzystania. U osób z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Powoduje to nagromadzenie glukozy we krwi, co może spowodować szereg ciężkich, długotrwałych zaburzeń, dlatego ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku przez pacjenta, nawet jeśli nie występują u niego żadne oczywiste objawy. Metformin hydrochloride Sandoz zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystania przez niego glukozy. Stosowanie leku Metformin hydrochloride Sandoz wiąże się albo z utrzymaniem stabilnej masy ciała, albo z niewielkim jej zmniejszeniem. Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Metformin hydrochloride Sandoz są specjalnie opracowane w taki sposób, aby powoli uwalniać lek w organizmie, dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin hydrochloride Sandoz

Kiedy nie stosować leku Metformin hydrochloride Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, świąd lub duszność.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.

- 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 lub kwasicę mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasicę ketonową. Kwasica ketonowa to stan, w którym substancje nazywane „ciałami ketonowymi” gromadzą się we krwi i który może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból żołądka, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, np. zakażenie dotyczące płuc lub oskrzeli albo nerek. Ciężkie zakażenia mogą spowodować zaburzenia czynności nerek z ryzykiem wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub ma ciężkie zaburzenia krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Metformin hydrochloride Sandoz może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (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 wymienionych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza po dokładniejsze instrukcje.

Należy przerwać przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Sandoz na krótki czas, 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 hydrochloride Sandoz 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.

Do objawów kwasicy mleczanowej należą:

- wymioty
- ból żołądka (ból brzucha)
- skurcze mięśni
- ogólne złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- obniżenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i musi być leczona w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, musi przerwać przyjmowanie leku Metformin

hydrochloride Sandoz na czas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Sandoz.

Podczas leczenia lekiem Metformin hydrochloride Sandoz 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.

Lek Metformin hydrochloride Sandoz nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak pacjent przyjmuje lek Metformin hydrochloride Sandoz w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększona potliwość, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Pozostałości tabletki mogą być widoczne w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy kontynuować przestrzeganie wszelkich zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza i upewnić się o regularnym spożywaniu węglowodanów w ciągu dnia.

Nie przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Metformin hydrochloride Sandoz 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 Metformin hydrochloride Sandoz przed lub najpóźniej w czasie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Sandoz.

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 hydrochloride Sandoz przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu:

- leków zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne, takie jak furosemid)
- 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 antagonisty receptora angiotensyny II)
- steroidów, takich jak prednizolon, mometazon, beklometazon
- sympatykomimetyków, w tym epinefryny i dopaminy, stosowanych w leczeniu zawału serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest również składnikiem niektórych środków znieczulających stosowanych w stomatologii.
- leków, które mogą zmienić ilość leku Metformin hydrochloride Sandoz we krwi, zwłaszcza u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek (tj. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- agonistów receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- innych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Metformin hydrochloride Sandoz z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz, gdyż może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Lek ten nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metformin hydrochloride Sandoz stosowany w monoterapii nie wywołuje hipoglikemii (objawów niskiego stężenia glukozy (cukru) we krwi, takich jak omdlenie, splątanie i nasilone pocenie się), dlatego nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Należy jednak pamiętać, że lek Metformin hydrochloride Sandoz przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię. W takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli pacjent zacznie odczuwać objawy hipoglikemii.

3. Jak stosować lek Metformin hydrochloride Sandoz

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

Lekarz może przepisać lek Metformin hydrochloride Sandoz do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy ich żuć, dzielić ani kruszyć.

Metformin hydrochloride Sandoz, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Zalecana dawka

Zwykle leczenie rozpoczyna się od 500 mg leku Metformin hydrochloride Sandoz raz na dobę. Po około 2 tygodniach przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz lekarz może na podstawie pomiarów stężenia cukru we krwi dostosować dawkę. Maksymalna dobową dawkę leku Metformin hydrochloride Sandoz wynosi 2000 mg.

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

Zazwyczaj tabletki przyjmuje się raz na dobę, z wieczornym posiłkiem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metformin hydrochloride Sandoz

Po omyłkowym przyjęciu dodatkowych tabletek nie należy się niepokoić, jeśli jednak wystąpią nietypowe objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku dużego przedawkowania istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne, np. wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem i trudności w oddychaniu. Późniejszymi objawami są obniżona temperatura ciała i zwolniona czynność serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Sandoz i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Metformin hydrochloride Sandoz

Następną dawkę należy przyjąć jak najszybciej z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz

Nie należy przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. W przypadku zaprzestania przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz stężenie cukru we krwi może ponownie się zwiększyć.

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.

Mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

Lek Metformin hydrochloride Sandoz może bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) wywoływać bardzo ciężkie działanie niepożądane, określane jako kwasica mleczanowa (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **zaprzestać przyjmowania leku Metformin hydrochloride Sandoz i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Lek Metformin hydrochloride Sandoz może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby i zapalenie wątroby, które może prowadzić do żółtaczki (może wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane wymienione są według częstości występowania:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Nie należy przerywać przyjmowania tabletek, jeśli wystąpią te objawy, gdyż zwykle ustępują one po około 2 tygodniach. Pomocne jest przyjmowanie tabletki podczas posiłku lub bezpośrednio po nim.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia smaku
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub błąd lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wysypki skórne, 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Metformin hydrochloride Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

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 hydrochloride Sandoz

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek (*Metformini hydrochloridum*).

Metformin hydrochloride Sandoz, 500 mg

Każda tabletką zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.

Metformin hydrochloride Sandoz, 750 mg

Każda tabletką zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 585 mg metforminy.

Metformin hydrochloride Sandoz, 1000 mg

Każda tabletką zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kwas stearynowy, szelak, powidon (K-30), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, makrogol 6000, talk.

Jak wygląda lek Metformin hydrochloride Sandoz i co zawiera opakowanie

Metformin hydrochloride Sandoz, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obu stronach. Przybliżone wymiary: 15 mm x 8,5 mm.

Metformin hydrochloride Sandoz, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie po obu stronach. Przybliżone wymiary: 19,1 mm x 9,3 mm.

Metformin hydrochloride Sandoz, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 20,4 mm x 9,7 mm.

Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

Wielkość opakowań: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

Wytwórca/Importer:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

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

Polska	Metformin hydrochloride Sandoz
Czechy	Metformin Sandoz
Finlandia	Metformin Sandoz 500 mg depottabletit Metformin Sandoz 750 mg depottabletit Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit
Włochy	Metformina Sandoz
Słowenia	Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Słowacja	Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo podmiotu odpowiedzialnego