

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Metformin hydrochloride Teva zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin hydrochloride Teva pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Metformin hydrochloride Teva zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Teva łączy się z utrzymaniem stałej masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Metformin hydrochloride Teva jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), u których samą dietą i wysiłkiem fizycznym nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metformin hydrochloride Teva jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież mogą przyjmować lek Metformin hydrochloride Teva jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin hydrochloride Teva

Kiedy nie stosować leku Metformin hydrochloride Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (patrz „Co zawiera lek Metformin hydrochloride Teva ” w punkcie 6)
- w przypadku zaburzeń czynności wątroby
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, nagłym zmniejszeniem masy ciała, kwasica mleczanową (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej”, poniżej) lub kwasica ketonową. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane „ciałami ketonowymi” kumulują się we krwi i która może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust
- w przypadku nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. takiego jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku nadużywania alkoholu

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli:

- niezbędne jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- u pacjenta należy przeprowadzić duży zabieg chirurgiczny.

Lek Metformin hydrochloride Teva musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin hydrochloride Teva może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasica 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 zaprzestać czasowo stosowania leku Metformin hydrochloride Teva, 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 Teva 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 hydrochloride Teva podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Teva.

Lek Metformin hydrochloride Teva nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Metformin hydrochloride Teva jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (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, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metformin hydrochloride Teva 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.

Metformin hydrochloride Teva 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 Teva przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Teva.

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 Teva 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),
- agoniści receptorów beta-2-adrenergicznych, jak salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie Metformin hydrochloride Teva we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Metformin hydrochloride Teva z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin hydrochloride Teva, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „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, na wypadek gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi. Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Metformin hydrochloride Teva nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Metformin hydrochloride Teva jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Metformin hydrochloride Teva

Lek Metformin hydrochloride Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Metformin hydrochloride Teva nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Zalecana dawka

Dzieci w wieku od 10 lat i młodzież zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metformin hydrochloride Teva raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie z lekiem Metformin hydrochloride Teva w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metformin hydrochloride Teva dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

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

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin hydrochloride Teva.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin hydrochloride Teva w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w podeszłym wieku.
- Lekarz co najmniej raz w roku sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak stosować lek Metformin hydrochloride Teva

Lek Metformin hydrochloride Teva należy stosować w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Należy połączyć każdą tabletkę popijając ją szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeśli stosuje się trzy dawki leku na dobę, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie Metformin hydrochloride Teva jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin hydrochloride Teva

W przypadku zastosowania większej dawki leku Metformin hydrochloride Teva niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne 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 Metformin hydrochloride Teva i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Metformin hydrochloride Teva

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o stałej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Metformin hydrochloride Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

Lek Metformin hydrochloride Teva może powodować bardzo rzadkie (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000), ale bardzo ciężkie działanie niepożądane określane jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Teva i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) i utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metformin hydrochloride Teva. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Teva z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeżeli objawy nie ustąpią, należy odstawić lek Metformin hydrochloride Teva i skontaktować się z lekarzem.**

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić 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 błądą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi, niezwiązanymi z cukrzycą, problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie, występujące szczególnie gdy nerki pacjenta nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęčeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białówek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić Metformin hydrochloride Teva i powiedzieć o tym lekarzowi.**

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

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wskazują, że występujące u nich działania niepożądane mają podobny charakter i nasilenie jak działania niepożądane obserwowane u dorosłych.

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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Jeśli lek Metformin hydrochloride Teva jest stosowany u dziecka, zaleca się, by leczenie nadzorowali rodzice lub opiekunowie.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 hydrochloride Teva

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Każda tabletkowa powlekana leku Metformin hydrochloride Teva, 500 mg zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: powidon, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian (E470b).
Otoczka: hypromeloza (E464), tytanu dwutlenek (E171) i makrogol (E1521).

Jak wygląda lek Metformin hydrochloride Teva i co zawiera opakowanie

Metformin hydrochloride Teva, 500 mg, to biała lub biaława tabletkowa powlekana o owalnym kształcie, oznaczona liczbą „93” po jednej stronie i liczbą „48” po drugiej, o wymiarach około 15 mm x 8 mm.

Blistry:

Lek Metformin hydrochloride Teva, 500 mg dostępny jest w opakowaniach: 30, 60, 90, 120 i 180 tabletek powlekanych.

Butelka z HPDE z zakrętką polipropylenową i środkiem pochłaniającym wilgoć:

Lek Metformin hydrochloride Teva, 500 mg, dostępny jest w butelce po 100, 105, 330, 400 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00

Wytwórca/Importer

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305
Opava-Komárov, 747 70
Czechy

Teva Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13
4042 Debrecen
Węgry

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: