Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metformax 500, 500 mg, tabletki
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.
- 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 jakiekolwiek 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 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 500
3. Jak stosować lek Metformax 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformax 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Metformax 500
Metformax 500, zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który powoduje przyjmowanie przez organizm pacjenta glukozy (cukru) z krwi. Organizm pacjenta używa glukozy do produkcji energii lub przechowuje do późniejszego wykorzystania.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, trzustka nie produkuje odpowiedniej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do dużego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformax 500 pomaga zmniejszać stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonej do stężenia fizjologicznego.

Jeśli u dorosłego pacjenta stwierdzono nadwagę, długotrwałe stosowanie leku Metformax 500 pomaga również w zmniejszeniu ryzyka powikłań związanych z cukrzycą.

W jakim celu stosuje się lek Metformax 500
Lek Metformax 500 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą niezależną od insuliny"), gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie uzyskano prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Metformax 500 jako jedyny lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki przyjmowane doustnie lub insulina).

Metformax 500 jest stosowany w leczeniu nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanu przedcukrzycowego) gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Metformax 500 jest stosowany w leczeniu zespołu policystycznych jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 500

Kiedy nie stosować leku Metformax 500

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana cukrzyca, taka jak ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa jest stanem, w którym substancje zwane „ciałami ketonowymi" gromadzą się we krwi. Objawy to między innymi szybki i głęboki oddech, osłabienie, ból brzucha, silne pragnienie, nietypowy zapach zgniłych owoców z ust.
- Stan przedśpiączkowy w cukrzycy.
- Jeśli pacjent stracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. w wyniku długo trwającej lub ciężkiej biegunki lub jeżeli pacjent wymiotował kilka razy w krótkim czasie. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- 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.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie takie, jak zakażenia płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Jeśli pacjent stosuje leki na niewydolność serca, przebył niedawno atak serca lub ma duże zaburzenia krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach co może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- Jeśli pacjent nadużywa alkoholu.
- Jeśli kobieta karmi piersią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

<u>Koniecznie należy poradzić się lekarza, jeśli:</u>

- U pacjenta będzie wykonywane badanie rentgenowskie lub badanie wymagające wstrzyknięcia donaczyniowo środka kontrastowego zawierającego jod.
- U pacjenta trzeba przeprowadzić zabieg chirurgiczny (operację).

Należy odstawić lek Metformax 500 na określony okres czasu przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. Lekarz zaleci inne leczenie, jeżeli stan pacjenta będzie tego wymagał. Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Metformax 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformax 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 (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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:
- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metformax 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 Metformax 500 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 500 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 500.

Podczas leczenia lekiem Metformax 500 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.

Podczas leczenia lekiem Metformax 500 należy nadal przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza. W czasie stosowania leku należy okresowo przeprowadzać badania krwi, aby ocenić zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi.

W razie wystąpienia jakichkolwiek chorób zakaźnych, np. grypy, zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego, należy powiadomić o tym lekarza.

Leczenie samym lekiem Metformax 500 nie powoduje nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jednak podczas stosowania leku Metformax 500 w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może wystąpić hipoglikemia (patrz rozdział „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn")W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji i w razie wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Metformax 500 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 500 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 500.

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 500 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- agoniści receptora beta-2-adrenergicznego takie, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu szeregu stanów takich, jak ciężkie zakażenie skóry lub w astmie),
- 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).

Metformax 500 z alkoholem
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformax 500, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Zaleca się przyjmowanie leku w czasie lub tuż po posiłku, gdyż pozwoli to uniknąć niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
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
W przypadku planowania ciąży należy poradzić się lekarza. W czasie ciąży cukrzycę należy leczyć za pomocą insuliny. Jeśli w czasie leczenia lekiem Metformax 500 kobieta zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, koniecznie powinna skonsultować się z lekarzem tak, aby lekarz mógł zastosować terapię zastępczą.

Karmienie piersią
Nie należy stosować leku Metformax 500 w czasie karmienia piersią.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu metforminy na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Metformax 500 nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi) i tym samym nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jednak Metformax 500 stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonylomocznika, insuliną, repaglinidem lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi), może powodować hipoglikemię i upośledzać sprawność psychofizyczną. Objawy hipoglikemii to np.: omdlenie, splątanie, silne poty, przyspieszona czynność serca, bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji.
Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów.

3. Jak stosować lek Metformax 500

Lek Metformax 500 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Metformax 500 nie zastąpi korzyści ze zdrowego stylu życia. Należy przestrzegać lekarskich porad dotyczących diety oraz regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Zazwyczaj stosowana dawka

W cukrzycy

Dorośli:
Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi jedną tabletkę 500 mg lub 850 mg metforminy, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 3000 mg na dobę, podawana w 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku:
Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku dawkę chlorowodorku metforminy ustali lekarz na podstawie wartości parametrów czynności nerek.

Jeśli pacjent przyjmuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta jak rozpocząć stosowanie leku Metformax 500.

W stanie przedcukrzycowym
Metformax 500 stosuje się zwykle w dawce 500 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

W zespole policystycznych jajników
Zwykle dawka wynosi 500 mg (1 tabletka leku Metformax 500) trzy razy na dobę lub 850 mg (1 tabletka leku Metformax 850) dwa razy na dobę.

Informacja dla pacjentów z zaburzoną czynnością nerek
Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Monitorowanie
- Lekarz dostosuje dawkę leku Metformax 500 do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Pacjent powinien regularnie kontaktować się z lekarzem. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.
- Lekarz sprawdzi ponadto przynajmniej raz w roku jak funkcjonują nerki pacjenta. Może wystąpić konieczność częstszych badań, jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jeżeli nerki nie działają prawidłowo.

Jak stosować lek Metformax 500
Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Dzięki temu pacjent uniknie działań niepożądanych dotyczących trawienia. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek. Należy połknąć każdą tabletkę popijając ją szklanką wody.
- Jeżeli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 2 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 3 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeżeli po jakimś czasie stosowania leku, pacjent będzie uważał że działanie leku Metformax 500 jest za mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax 500
Jeżeli pacjent przyjmie większą ilość leku Metformax 500 niż powinien, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Metformax 500
Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę leku o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Metformax 500
Zwykle nie ma żadnych objawów niepożądanych w związku z odstawieniem leku jednak w sytuacji, gdyby cukrzyca nie była dalej leczona, mogą pojawić się powikłania wynikające z braku leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Metformax 500 może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Metformax 500 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 Metformax 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W czasie leczenia mogą wystąpić niżej wymienione objawy niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u jednej na 10 leczonych osób):
- Problemy z trawieniem takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha (żołądka) oraz utrata apetytu. Te działania niepożądane częściej występują na początku stosowania leku Metformax 500. Pomocne okazuje się przyjmowanie dawek z odstępami w ciągu dnia, oraz jeżeli tabletki przyjmowane są w czasie posiłku lub bezpośrednio po nim. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy odstawić lek Metformax 500 i skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u jednej na 10 leczonych osób):
- Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u jednej na 10 000 leczonych osób):
- Kwasica mleczanowa. Jest to rzadkie ale ciężkie powikłanie, występujące szczególnie jeżeli nerki u pacjenta nie działają prawidłowo. Jeżeli u pacjenta wystąpi to działanie niepożądane, konieczne jest natychmiastowe leczenie. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie, duszność, zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca**.** Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy odstawić lek Metformax 500 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.
- Zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby lub żółtaczka (zapalenie wątroby, które może wywołać zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała, z zażółceniem skóry i białkówek oczu lub bez). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast odstawić Metformax 500 i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Reakcje skórne takie, jak zaczerwienienie i świąd skóry, pokrzywka.
- Zmniejszenie stężenia witaminy B_{12} we krwi.

<u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u>
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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, PL-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 Metformax 500

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Metformax 500
Jedna tabletka zawiera:
- *substancję czynną:* metforminy chlorowodorek 500 mg;
- *substancje pomocnicze:* powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metformax 500 i co zawiera opakowanie
Tabletki.
Dostępne opakowania:
- 30 tabletek w blistrach i w tekturowym pudełku,
- 60 tabletek w blistrach i w tekturowym pudełku,
- 90 tabletek w blistrach i w tekturowym pudełku,
- 120 tabletek w blistrach i w tekturowym pudełku.

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2025 r.