Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

VALIMAR zawiera metforminy chlorowodorek, lek stosowany w cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to wytwarzany przez trzustkę hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi i wykorzystywać ją do uzyskania energii lub magazynowania jej do późniejszego wykorzystania. U pacjenta z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub jego organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Powoduje to nadmierne zwiększenie stężenia glukozy we krwi.
VALIMAR pozwala zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku VALIMAR zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku VALIMAR łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej niewielkim zmniejszeniem.

VALIMAR jest stosowany u dorosłych:
- z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą insulinoniezależną), szczególnie u pacjentów z nadwagą. Dorośli mogą przyjmować VALIMAR jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną);
- w zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VALIMAR

Kiedy nie stosować leku VALIMAR:
- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma 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 przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- w przypadku nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki, lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co z kolei może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, np. zapalenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- jeśli pacjent był leczony na ostrą niewydolność serca lub niedawno miał zawał mięśnia sercowego, lub ma ciężkie zaburzenia krążenia, wstrząs, lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Koniecznie należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:
- jest wykonanie badania radiologicznego lub innego badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod;
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego. VALIMAR musi być odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku VALIMAR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci chorzy na cukrzycę powinni regularnie wykonywać badania stężenia cukru we krwi lub moczu.

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej
Lek VALIMAR 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 zaprzestać czasowo stosowania leku VALIMAR, 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 VALIMAR 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 VALIMAR podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem VALIMAR.

Podczas leczenia lekiem VALIMAR 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.

Sam lek VALIMAR nie powoduje hipoglikemii (za małego stężenia glukozy we krwi).

Jeśli jednak VALIMAR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak: pochodne sulfonylomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Mogą pojawić się resztki tabletki w kale. Nie należy się tym niepokoić, gdyż to normalne podczas stosowania tego typu tabletek.

Należy stosować się do wszelkich porad dietetycznych, których udzielił lekarz i upewnić się, że węglowodany są spożywane regularnie w ciągu dnia.

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.

VALIMAR a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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

- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- 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),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

VALIMAR z jedzeniem, piciem i alkoholem
VALIMAR należy przyjmować z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.
Należy unikać spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku VALIMAR, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Alkohol może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej, szczególnie u pacjentów z niewydolnością wątroby lub u osób niedożywionych. Dotyczy to także leków zawierających alkohol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny. Nie należy stosować leku VALIMAR, jeśli pacjentka jest w ciąży, planuje mieć dziecko lub karmi piersią.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, aby mógł odpowiednio zmienić leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
VALIMAR stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia cukru we krwi), co oznacza, że nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność w razie stosowania leku VALIMAR z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak pochodne sulfonylomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek VALIMAR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Lek VALIMAR nie zastępuje korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Lekarz może przepisać lek VALIMAR do stosowania jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi, lub z insuliną.

Zwykle zalecane dawkowanie

Dzieci:
Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku VALIMAR nie należy stosować u dzieci.

Dorośli:
Zwykle dawka początkowa to 1 tabletka leku VALIMAR 500 mg, stosowana raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Po 10-15 dniach dawka jest dostosowana przez lekarza na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Po ustaleniu dawki, lekarz rozważy zamianę leku na VALIMAR 1000 mg. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 2 tabletek leku VALIMAR 1000 mg (2000 mg) przyjmowanych raz na dobę podczas wieczornego posiłku.
U pacjentów już leczonych metforminą dawka początkowa leku VALIMAR powinna być równoważna dawce dobowej metforminy w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.
W przypadku zamiany innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na VALIMAR 1000 mg, lekarz powinien odstawić uprzednio stosowany lek i zastosować VALIMAR 1000 mg w dawce określonej powyżej.

U pacjentów leczonych metforminą w dawce powyżej 2000 mg na dobę w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, nie jest zalecana zamiana leczenia przeciwcukrzycowego na VALIMAR.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku VALIMAR.

Lek VALIMAR stosowany jako jedyny lek (stan przedcukrzycowy)
Zwykle jest stosowana dawka od 1000 mg do 1500 mg metforminy raz na dobę w czasie posiłku lub po posiłku. Lekarz ocenia, czy leczenie należy kontynuować, na podstawie regularnego badania stężenia glukozy we krwi oraz czynników ryzyka.

Kontrola leczenia
- Lekarz zleci regularne badanie stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku VALIMAR w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku 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 u pacjenta czynność nerek nie jest prawidłowa. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Jak stosować lek VALIMAR
Lek VALIMAR należy stosować doustnie z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych, związanych z trawieniem.
Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Tabletki należy połykać w całości popijając szklanką wody.
Jeśli po pewnym czasie pacjent będzie mieć wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VALIMAR
W przypadku przyjęcia większej dawki leku VALIMAR niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i wolniejsze bicie serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy odstawić VALIMAR i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku VALIMAR
Jeśli pacjent zapomni przyjąć VALIMAR, należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku VALIMAR
Nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem. 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.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej.
Lek VALIMAR 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 VALIMAR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

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

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu; występują najczęściej na początku leczenia. W celu uniknięcia wystąpienia tych objawów, należy przyjmować VALIMAR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić lek VALIMAR i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, złe ogólne samopoczucie z uczuciem silnego zmęczenia i trudności w oddychaniu. Jeśli takie objawy wystąpią, pacjent może wymagać natychmiastowego leczenia szpitalnego, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. **Należy bezzwłocznie odstawić VALIMAR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić VALIMAR i natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi**.
- reakcje skórne, jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- zmniejszone stężenie witaminy B_{12} we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych
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
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 VALIMAR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 VALIMAR
- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku.

- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian; krzemionka koloidalna, bezwodna; powidon K30; hypromeloza K 100M.

Jak wygląda lek VALIMAR i co zawiera opakowanie
VALIMAR 1000 mg to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki, o wymiarach 21,1 mm x 10,1 mm z wytłoczeniem „XR1000" po jednej stronie i gładkie po drugiej.
Opakowania: 30 lub 60 tabletek w blistrach Aluminium/PVC, umieszczonych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Fairmed Healthcare GmbH
Dorotheenstraße 48
22301 Hamburg, Niemcy
pv@fair-med.com

Wytwórca/Importer
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025