

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

### **1. Co to jest lek Metformin hydrochloride Stada i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metformin hydrochloride Stada zawiera jako substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych biguanidami. Lek Metformin hydrochloride Stada jest stosowany w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), gdy za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwej kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

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 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 spowodować szereg poważnych i długotrwałych zaburzeń.

Dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne oczywiste objawy.

Lek Metformin hydrochloride Stada zwiększa wrażliwość organizmu na działanie insuliny i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystywania przez niego glukozy.

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

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Metformin hydrochloride Stada są specjalnie opracowane w taki sposób, aby powoli uwalniać lek w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

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

## **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metformin hydrochloride Stada**

### **KIEDY NIE przyjmować leku Metformin hydrochloride Stada jeśli:**

- pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, swędzenie lub duszność
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko 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
- u pacjenta doszło do utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), spowodowanej np. długotrwałą lub ciężką biegunką lub wielokrotnymi, następującymi po sobie wymiotami. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- pacjent ma ciężkie zakażenie, jak zakażenie dotyczące płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- pacjent jest leczony z powodu ostrych zaburzeń serca, przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego, ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi (takie, jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- pacjent spożywa duże ilości alkoholu

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metformin hydrochloride STADA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin hydrochloride Stada może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane, nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia się 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 przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada 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 akcji serca

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

**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 przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada, 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 mieć na uwadze następujące kwestie:

- Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, **nie może** przyjmować leku Metformin hydrochloride Stada podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Stada.
- Metformin hydrochloride Stada, stosowany jako jedyny lek, nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Metformin hydrochloride Stada 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 Stada 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.

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

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

Nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

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

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 cukru we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Metformin hydrochloride Stada przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu [**leki moczopędne (tabletki odwadniające)**, takie jak **furosemid**]
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i **inhibitory COX-2**, takie jak **ibuprofen i celekoksyb**)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (**inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II**)
- niektóre leki stosowane w leczeniu astmy (**agoniści receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych**, jak **salbutamol lub terbutalina**)
- leki stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego lub niskiego ciśnienia krwi (leki sympatykomimetyczne, w tym **epinefryna i dopamina**). Epinefryna jest także zawarta w niektórych stomatologicznych środkach znieczulających.
- leki o działaniu przeciwzapalnym (kortykosteroidy, takie jak **prednizolon, mometazon, beklometazon**)
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Metformin hydrochloride Stada 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 Stada z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada, 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 poradzić się lekarza, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Metformin hydrochloride Stada, stosowany jako jedyny lek, nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie powinien on mieć wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Metformin hydrochloride Stada 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.

#### **Lek Metformin hydrochloride Stada zawiera sód**

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

### **3. Jak przyjmować lek Metformin hydrochloride Stada**

Lekarz może przepisać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

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

### **Zalecana dawka**

Zazwyczaj dawka początkowa to 500 mg leku Metformin hydrochloride Stada na dobę. Po około 2 tygodniach stosowania leku Metformin hydrochloride Stada, lekarz może zlecić badanie stężenia cukru we krwi i dostosować dawkę leku.

Maksymalna dawka dobową to 2000 mg leku Metformin hydrochloride Stada.

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

Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin hydrochloride Stada 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.

### **Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować doustnie.

Zazwyczaj, należy przyjmować tabletki raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy kruszyć lub żuć.

Tabletki są wykonane w taki sposób, aby zapewnić przedłużone uwalnianie leku po ich zażyciu. Oznacza to, że lek jest uwalniany do organizmu powoli, dlatego wystarczy przyjmować tabletki tylko raz na dobę.

W niektórych przypadkach, lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki i leku Metformin hydrochloride Stada**

W przypadku przyjęcia większej liczby tabletek 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 zmniejszenie temperatury ciała i czynności serca.

**Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala, ponieważ kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.**

### **Pominięcie zastosowania leku Metformin hydrochloride Stada**

Należy przyjąć kolejną dawkę tak szybko, jak to możliwe podczas posiłku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 następujące działania niepożądane:

Lek Metformin hydrochloride Stada może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa 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 czynności serca

Lek Metformin hydrochloride Stada może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby oraz zapalenie wątroby (które może skutkować zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy **natychmiast** przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i skontaktować się z lekarzem.

**Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:**

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Jeśli wystąpią powyższe objawy, nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metformin hydrochloride Stada. Pomocne może być przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Stada z posiłkiem. **Jeśli objawy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B<sub>12</sub> 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 nie związanymi z cukrzycą zaburzeniami zdrowia.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Stada**

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

*Metformin hydrochloride Stada, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 389,938 mg metforminy.

*Metformin hydrochloride Stada, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 584,907 mg metforminy.

*Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 779,876 mg metforminy.

Pozostałe składniki leku to:

Powidon K-90F

Krzemionka koloidalna bezwodna

Karboksymetyloceluloza

Hypromeloza typ 100000 cps

Celuloza mikrokrystaliczna

Magnezu stearynian

### **Jak wygląda lek Metformin hydrochloride Stada i co zawiera opakowanie**

#### Opis

Metformin hydrochloride Stada, 500 mg: Białe do białawych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki, z wytłoczeniem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletek wynosi około 12,15 mm.

Metformin hydrochloride Stada, 750 mg: Białe do białawych, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki, z wytłoczeniem „750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Długość tabletek wynosi około 20 mm, a szerokość około 9,6 mm.

Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg: Białe do białawych, obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki, z wytłoczeniem „1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Długość tabletek wynosi około 22,6 mm, a szerokość około 10,6 mm.

#### Zawartość opakowania

*Metformin hydrochloride Stada, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Tabletki dostępne są w blistrach z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60 lub 100 tabletek.

*Metformin hydrochloride Stada, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Tabletki dostępne są w blistrach z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30, 60 lub 100 tabletek.

*Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu*

Tabletki dostępne są w blistrach z folii PVC/PVdC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

**Wytwórca/Importer**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Niemcy

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

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Finlandia:        | Metformin STADA 500 mg depottabletti<br>Metformin STADA 750 mg depottabletti<br>Metformin STADA 1000 mg depottabletti                                                                                                                                                                                                                                 |
| Niemcy:           | Metformin STADA 500 mg Retardtabletten<br>Metformin STADA 750 mg Retardtabletten<br>Metformin STADA 1000 mg Retardtabletten                                                                                                                                                                                                                           |
| Polska:           | Metformin hydrochloride STADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Republika Czeska: | Stadamet Prolong                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Słowacja:         | STADAMET retard 500 tablety s predĺženým uvoľňovaním<br>STADAMET retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním<br>STADAMET retard 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním                                                                                                                                                                           |
| Węgry:            | Diaform XR 500 mg retard tabletta<br>Diaform XR 750 mg retard tabletta<br>Diaform XR 1000 mg retard tabletta<br>Melliform XR 500 mg retard tabletta<br>Melliform XR 750 mg retard tabletta<br>Melliform XR 1000 mg retard tabletta<br>Diastart XR 500 mg retard tabletta<br>Diastart XR 750 mg retard tabletta<br>Diastart XR 1000 mg retard tabletta |
| Włochy:           | METFORMINA EG STADA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

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

STADA Pharm Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 44

02-255 Warszawa



Tel. +48 22 737 79 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2025**