

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Interdos Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma
3. Jak przyjmować lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej).

Metforminy chlorowodorek stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon umożliwiający tkankom organizmu pobieranie glukozy z krwi i wykorzystywanie jej do wytwarzania energii lub magazynowania w celu późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Powoduje to gromadzenie się glukozy we krwi, co może powodować szereg poważnych, długotrwałych problemów zdrowotnych, dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie występują żadne widoczne objawy. Metforminy chlorowodorek zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystania glukozy przez organizm.

Stosowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma wiąże się z utrzymaniem masy ciała lub umiarkowaną utratą masy ciała.

Tabletki leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma zostały specjalnie opracowane tak, aby powoli uwalniać lek w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma

Kiedy nie przyjmować leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, swędzenie lub duszność.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana cukrzyca, której towarzyszy np. ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, szybka utrata masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to stan, w którym we krwi gromadzą się substancje zwane „ciałami ketonowymi”, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy, owocowy zapach z jamy ustnej.
- jeśli pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), co może wystąpić w przypadku długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, na przykład zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrych chorób serca, niedawno przebył zawał serca, ma ciężkie objawy niewydolności krążenia lub trudności w oddychaniu. Może to doprowadzić do niedotlenienia tkanek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.
- jeśli pacjent nie ma ukończonych 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma należy omówić to z lekarzem.

Ryzyko kwasicy mleczanowej.

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niekontrolowanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia ((patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby i wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (takie jak ostra, ciężka choroba serca.)

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania dokładniejszych instrukcji.

Należy na krótki czas zaprzestać stosowania leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma, jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą płynów ustrojowych), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania dokładniejszych instrukcji.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów kwasicy mleczanowej należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ stan ten może prowadzić do śpiączki.

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólne złe samopoczucie połączone z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- obniżona temperatura ciała i spowolnienie akcji serca

Kwasica mleczanowa jest stanem nagłym zagrażającym życiu i wymaga leczenia w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, **musi przerwać** przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma na czas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Interdos Pharma.

Podczas leczenia lekiem Metformin hydrochloride Interdos Pharma lekarz będzie sprawdzał czynność nerek pacjenta co najmniej raz w roku lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

W stolcu mogą znajdować się pozostałości tabletek. Nie należy się martwić – jest to normalne w przypadku tego typu tabletek.

Należy w dalszym ciągu przestrzegać wszelkich zaleceń dietetycznych wydanych przez lekarza i regularnie spożywać węglowodany w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma a inne leki

Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie do krwiobiegu środka kontrastowego zawierającego jod, na przykład w związku z prześwietleniem rentgenowskim lub badaniem USG, lub tomografią komputerową pacjent **musi przerwać** przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma przed wstrzyknięciem lub najpóźniej w momencie wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Interdos Pharma.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Może być konieczne częstsze badanie stężenia glukozy we krwi i czynności nerek lub lekarz może dostosować dawkowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- Leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne (tabletki odwadniające), takie jak furosemid).
- Leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb).
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II).
- Steroidy, takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon.
- Leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina, stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego i niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Epinefryna wchodzi także w skład niektórych stomatologicznych leków znieczulających.
- Leki, które mogą zmieniać stężenie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Metformin hydrochloride Interdos Pharma z alkoholem

Podczas stosowania leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu, ponieważ 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.

Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić dziecko piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma przyjmowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (objawów małego stężenia cukru we krwi lub hipoglikemii, takich jak omdlenia, splątanie i zwiększone pocenie się), w związku z czym nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak mieć świadomość, że lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię, dlatego w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma

Lekarz może przepisać pacjentowi lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma jako jedyny lek przeciwcukrzycowy 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.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie rozgryzać.

Zalecana dawka

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 500 miligramów leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma na dobę. Po około 2 tygodniach stosowania leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma lekarz może na podstawie pomiarów stężenia cukru we krwi dostosować dawkę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 000 miligramów leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Zazwyczaj tabletki należy przyjmować raz na dobę, podczas wieczornego posiłku.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować z jedzeniem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma

W przypadku pomyłkowego przyjęcia dodatkowych tabletek nie należy się martwić, ale jeśli wystąpią nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli przedawkowanie jest duże, bardziej prawdopodobne jest wystąpienie kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne i obejmują wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżona temperatura ciała i zwolnienie czynności serca. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, gdyż kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

Pominięcie przyjęcia leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma

Jak najszybciej po przypomnieniu sobie o leku należy przyjąć go razem z jedzeniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Interdos Pharma może powodować bardzo rzadkie (może wystąpić u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000), ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z objawów kwasicy mleczanowej **pacjent musi przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Interdos Pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, ponieważ stan ten może prowadzić do śpiączki.**

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, które może skutkować żółtaczką (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono według częstości występowania w następujący sposób:

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

- Biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. W przypadku ich wystąpienia nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni. Pomocne jest przyjmowanie tabletek podczas posiłku lub bezpośrednio po nim.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób)

- Zaburzenie 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 błądliwość lub zażółcenie skóry). Lekarz może zlecić wykonanie badań w celu ustalenia przyczyny objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niepowiązanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób):

- Wysypki skórne, w tym zaczerwienienie, swędzenie i 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 Interdos Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania 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 Interdos Pharma

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran.

Jak wygląda lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma i co zawiera opakowanie

Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe, w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe lub prawie białe, w kształcie zmodyfikowanej kapsułki, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem „1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Metformin hydrochloride Interdos Pharma może być dostarczany w różnych wielkościach opakowań.

500 mg: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 tabletek.

750 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 600 tabletek.

1000 mg: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180 lub 600 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Metformin hydrochloride Interdos Pharma, 500 mg, 750 mg i 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest produkowany dla

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Interdos Pharma B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holandia

tel: +31 88 255 4060

e-mail: info@interdos.nl

Importer

Basic Pharma Manufacturing B.V.

Burgemeester Lemmensstraat 352

6163 JT Geleen

Holandia

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

Niemcy	Metformin 500 mg prolonged release tablets Metformin 750 mg prolonged release tablets Metformin 1 000 mg prolonged release tablets
Bułgaria	Metformin 500 mg prolonged release tablets Metformin 750 mg prolonged release tablets Metformin 1 000 mg prolonged release tablets
Polska	Metformin hydrochloride Interdos Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Przydatne porady

- Jeśli pacjent pali, powinien podjąć próbę zaprzestania palenia.
- Zaleca się regularne ćwiczenia fizyczne.

- Należy ograniczyć do niezbędnego minimum spożywanie alkoholu.
- Pacjent powinien dbać o swoje stopy. W celu otrzymania informacji dotyczących pielęgnacji stóp pacjent powinien udać się do przychodni lub szpitala.
- Pacjent powinien nosić przy sobie kartkę, bransoletkę lub inny przedmiot z informacją, że ma cukrzycę.
- Należy regularnie odwiedzać poradnię diabetologiczną.

Jeśli pacjent chce uzyskać więcej informacji na temat cukrzycy, powinien skontaktować się z najbliższą poradnią cukrzycową lub lekarzem.