

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AVAMINA, 500 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 850 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 1000 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 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 Avamina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina
3. Jak stosować lek Avamina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avamina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Avamina zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków zwanych biguanidami.

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

U chorych na cukrzycę 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. Lek Avamina pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych osób z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Avamina zmniejsza także ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Avamina łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Avamina stosuje się 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 stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Avamina jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub insuliną).

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina

Kiedy nie stosować leku Avamina

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwości) na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Avamina (wymienionych w punkcie 6.),
- w przypadku 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 gromadzą się we krwi, co 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), na przykład z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- w przypadku ciężkiego zakażenia na przykład zapalenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału serca, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- 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 wstrzyknięcie do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Avamina musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej

Lek Avamina 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 Avamina, 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 Avamina 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytworzące 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.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Avamina podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Avamina.

Lek Avamina nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Avamina jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i 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 Avamina 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.

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

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 Avamina 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-adrenergiczne, takie jak salbutamol i terbutalina stosowane w leczeniu astmy,
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenia skóry lub astma,
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Avamina 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.

Avamina z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Avamina, 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, w przypadku gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Avamina 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 ostrożność, jeśli stosuje się lek Avamina jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i 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 oraz obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Avamina

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

Lek Avamina 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 Avamina raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie dzieci w wieku od 10 lat do 12 jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie z lekiem Avamina w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Avamina 2 lub 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg podana w 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

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

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

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Avamina w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w wieku podeszłym.
- 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 Avamina

Lek Avamina należy stosować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

- Jeśli stosuje się jedną dawkę na dobę, należy przyjmować lek rano (przy śniadaniu).
- jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, należy je przyjmować rano (przy śniadaniu) i wieczorem (przy kolacji).
- jeśli stosuje się trzy dawki na dobę, należy je przyjmować rano (przy śniadaniu), w południe (przy obiedzie) i wieczorem (przy kolacji).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku Avamina jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avamina

W przypadku zastosowania większej dawki leku Avamina niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie oraz 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 Avamina i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala. (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Pominięcie zastosowania leku Avamina

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Avamina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

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

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) i utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Avamina. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych stosowanych w ciągu dnia oraz przyjmowanie leku Avamina z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustępują, należy odstawić lek Avamina i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia smaku.
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B₁₂ we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucia 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 problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie gdy nerki 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, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią **należy odstawić Avaminę i powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące badań 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 Avamina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli lek Avamina jest stosowany u dziecka, zaleca się, by leczenie nadzorowali rodzice lub opiekunowie.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku Avamina po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Avamina

Substancją czynną leku jest metformina w postaci chlorowodoru metforminy (*Metformini hydrochloridum*).

Avamina, 500 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

Avamina, 850 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 850 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 663 mg metforminy.

Avamina, 1000 mg: Jedna tabletka powlekana zawiera 1000 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: powidon K-90, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza 5cP, makrogol 400 i makrogol 6000.

Jak wygląda lek Avamina i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Avamina, 500 mg

Tabletki powlekane barwy białej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą „A” na jednej stronie i cyframi „60” na drugiej.

Avamina, 850 mg

Tabletki powlekane barwy białej, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą „A” na jednej stronie i cyframi „61” na drugiej.

Avamina, 1000 mg

Tabletki powlekane barwy białej, o kształcie kapsułki, dwuwypukłe, z linią podziału na jednej stronie oraz z wytłoczoną literą „A” i cyframi „90” na drugiej stronie, rozdzielone linią podziału.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Lek Avamina jest dostępny w opakowaniu typu blister.

Każde pudełko zawiera 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych w opakowaniach typu blister, po 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogły zostać wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025