

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

### **Meladine SR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

#### *Metformini hydrochloridum*

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie dla **pacjentów dorosłych**.

**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. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Meladine SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meladine SR
3. Jak stosować Meladine SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Meladine SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Meladine SR i w jakim celu się go stosuje**

Metforminy chlorowodorek, substancja czynna leku Meladine SR, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanymi w celu leczenia cukrzycy typu 2 (niezależnej od insuliny).

Lek Meladine SR stosuje się razem z dietą i ćwiczeniami fizycznymi, aby zmniejszyć ryzyko rozwoju cukrzycy typu 2 u dorosłych z nadwagą, gdy sama dieta i ćwiczenia przez 3 do 6 miesięcy nie były wystarczające do kontrolowania stężenia glukozy we krwi (cukru). Istnieje wysokie ryzyko zachorowania na cukrzycę typu 2, jeśli u pacjenta występują dodatkowe czynniki ryzyka, takie jak wysokie ciśnienie krwi, wiek powyżej 40 lat, nieprawidłowa ilość lipidów (tłuszczów) we krwi lub wystąpienie cukrzycy w czasie ciąży.

Lek ten jest szczególnie skuteczny, jeśli pacjent/ka ma mniej niż 45 lat, bardzo dużą nadwagę, wysoki poziom glukozy we krwi po posiłku lub u którego cukrzyca rozwinęła się w czasie ciąży.

Lek Meladine SR jest stosowany u pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon, który pozwala organizmowi pobierać glukozę z krwi, którą wykorzystuje 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 problemów, w związku z tym ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku nawet, jeśli nie ma żadnych wyraźnych objawów. Lek Meladine SR powoduje większą wrażliwość organizmu na działanie insuliny i pomaga powrócić organizmowi do właściwego wykorzystywania glukozy.

Przyjmowanie leku Meladine SR jest związane z utrzymaniem stałej masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem. Lek Meladine SR został specjalnie opracowany w taki sposób, aby lek wolno uwalniał się z tabletki do organizmu i to odróżnia go od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Meladine SR

### Kiedy nie stosować leku Meladine SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może spowodować wysypkę, swędzenie lub skrócenie oddechu;
- 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 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). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej),
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej),
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia 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 pacjent ma mniej niż 18 lat.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej

Meladine SR 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 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 Meladine SR, 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 Meladine SR 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 (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.

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

Podczas leczenia lekiem Meladine SR 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.

U pacjentów w wieku powyżej 75 lat nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Meladine SR w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2.

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

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza i upewnić się, że pacjent spożywa węglowodany regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez porozumienia z lekarzem.

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

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 Meladine SR 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),
- 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),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),

- leki, które mogą zmieniać stężenie Meladine SR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

### **Meladine SR z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Meladine SR, 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 piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Sam lek Meladine SR nie powoduje hipoglikemii (objawy zbyt małego stężenia glukozy we krwi, takie jak: omdlenie, dezorientacja i wzmożone pocenie się) i dlatego też nie wpływa na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Meladine SR 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.

### **Informacje na temat substancji pomocniczych**

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

## **3. Jak stosować Meladine SR**

Lekarz może zalecić stosowanie samego leku Meladine SR lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy połknąć tabletki w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy żuć.

### Zalecane dawkowanie

Leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 500 mg leku Meladine SR raz na dobę.

Po około dwóch tygodniach przyjmowania leku, lekarz może, na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi, dostosować dawkę leku. Maksymalna dawka leku Meladine SR to 2000 mg na dobę.

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

Zwykle należy przyjmować tabletki jeden raz na dobę z wieczornym posiłkiem.

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

Tabletki należy zawsze przyjmować z posiłkiem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Meladine SR**

W przypadku przyjęcia przez przypadek dodatkowych tabletek leku nie należy się niepokoić, ale jeśli wystąpią nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania bardziej prawdopodobne jest wystąpienie kwasicy mleczanowej.

Nietypowe objawy kwasicy mleczanowej obejmują wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

**W przypadku wystąpienia takich objawów, konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne, gdyż może wystąpić śpiączka. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Meladine SR i zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala.**

#### **Pominięcie zastosowania leku Meladine SR**

Jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, należy przyjąć pominiętą dawkę z jakimkolwiek posiłkiem. 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 Meladine SR może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa zwłaszcza jeśli nerki pacjenta nie pracują prawidłowo (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Meladine SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Lek Meladine SR może być przyczyną nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby oraz zapalenia wątroby, a w konsekwencji żółtaczki (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000), co może powodować zmęczenie, utratę apetytu, zmniejszenie masy ciała, a także zzażółcenie lub brak zaażółcenia skóry i białek oczu (żółtaczka). Jeśli u pacjenta wystąpi zaażółcenie białek oczu i (lub) skóry **należy natychmiast odstawić lek Meladine SR i skontaktować się z lekarzem**.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością występowania:

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

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Meladine SR.. Pomocne może być przyjmowanie tabletek z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

**Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić lek Meladine SR i powiedzieć o tym lekarzowi.**

*Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 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 błąd 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 rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):*

- wysypki skórne w tym: zaczerwienienie skóry, świąd skóry i pokrzywka.

#### **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 do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Meladine SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Meladine SR**

Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg substancji czynnej – metforminy chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza K 100M, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Meladine SR i co zawiera opakowanie**

Meladine SR to białe do prawie białych, obustronnie wypukłe, niepowlekane tabletki w kształcie kapsułki o wymiarach 19,2 x 9,3 mm z wytłoczonym napisem „FN1” po jednej stronie i gładkie po drugiej.

Meladine SR jest pakowany w Blistry PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierające 28, 30, 50, 56, 60, 90 lub 100 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: +48 22 577 28 00

### **Wytwórca/Importer:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

| <b>Nazwa państwa członkowskiego</b>       | <b>Nazwa produktu leczniczego</b>                          |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Finlandia                                 | Metformin Accord 500 mg depottabletti                      |
| Polska                                    | Meladine SR                                                |
| Rumunia                                   | Metformin Accord 500 mg comprimate cu eliberare prelungită |
| Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) | Metformin SR 500 mg prolonged release tablets              |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025**