

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NORMOTON, 500 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 Normoton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normoton
3. Jak przyjmować lek Normoton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Normoton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Normoton zawierający metforminę, substancję czynną z grupy leków zwanych biguanidami stosowany jest w leczeniu cukrzycy typu 2 oraz stanu przedcukrzycowego.

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 lub ze stanem przedcukrzycowym występuje podwyższone stężenie glukozy we krwi, ponieważ trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny.

Lek Normoton pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

Lek Normoton jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, u których samą dietą i wysiłkiem fizycznym nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

U dorosłych pacjentów lekarz może zastosować lek Normoton jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

U dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadwagą leczonych metforminą, stosowaną jako lek pierwszego rzutu przy nieskuteczności diety, wykazano zmniejszenie powikłań cukrzycy.

Lek Normoton jest stosowany w stanie zwanym stanem przedcukrzycowym, gdy za pomocą diety i aktywności fizycznej nie można uzyskać właściwej kontroli stężenia cukru we krwi.

W czasie leczenia lekiem Normoton należy przestrzegać diety i podejmować wysiłek fizyczny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Normoton

Kiedy nie przyjmować leku Normoton

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje znacznie zmniejszona 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 prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- jeśli u pacjenta wystąpiła nadmierna utrata wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „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 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu,
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

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 wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Normoton musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Normoton 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 Normoton, 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 Normoton 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.

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

Lek Normoton nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Normoton 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 posiłku lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas przyjmowania leku Normoton przez pacjenta lekarz będzie kontrolował czynność nerek przynajmniej raz na rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem dalszego pogorszenia czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku mogą być konieczne częstsze kontrole, np. co 3–6 miesięcy.

W przypadku rozpoczynania stosowania leków, w czasie przyjmowania których może dojść do zaburzenia czynności nerek (np. kiedy rozpoczyna się stosowanie leku obniżającego ciśnienie krwi lub leku przeciwrheumatycznego z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych) należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Normoton.

W przypadku wystąpienia bakteryjnego lub wirusowego zakażenia (np. grypa, zakażenie układu oddechowego lub moczowego) należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Normoton.

Należy kontynuować dietę podczas stosowania leku Normoton z regularnym przyjmowaniem węglowodanów podczas dnia (pokarm bogaty w skrobię jak ryż, makaron, ziemniaki, owoce). Pacjenci z nadwagą powinni ponadto stosować dietę niskokaloryczną pod nadzorem dietetyka.

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.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek Normoton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne - stosowane do usuwania nadmiaru wody z organizmu pacjenta przez produkcję większej ilości moczu),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (niesteroidowe leki przeciwzapalne - NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- leki stosowane w leczeniu astmy (agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol czy terbutalina),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Normoton we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, takie jak:
 - werapamil (stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi, choroby wieńcowej i zaburzeń rytmu serca),
 - ryfampicyna, trimetoprim (stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych),
 - cymetydyna (stosowana w leczeniu choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy oraz choroby refluksowej przełyku),
 - dolutegrawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
 - ranolazyna (stosowana w leczeniu dławicy piersiowej – objawiającej się bólem w klatce piersiowej lub uczuciem dyskomfortu w górnej części ciała pomiędzy szyją a nadbrzuszem, często powodowanym przez wysiłek fizyczny lub nadmierną aktywność fizyczną),
 - wandetanib, kryzotynib, olaparyb (stosowane w leczeniu raka),
 - izawukonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

W niektórych przypadkach pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku.

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

Lek Normoton z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Normoton, 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, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie zaleca się pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Normoton 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 szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Normoton jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonylomocznika, 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 Normoton zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Normoton

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

Stosowanie leku Normoton nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Zalecana dawka

Stan przedcukrzycowy

Dorośli

Zwykle dawka leku wynosi 500 mg 2 razy na dobę. Lek można przyjmować w czasie lub po posiłku. Nie należy modyfikować dawki bez konsultacji z lekarzem.

Leczenie cukrzycy typu 2

Dorośli

Zwykle dawka początkowa leku wynosi 500 mg metforminy chlorowodorku, podawana 2 lub 3 razy na dobę (co odpowiada 1000 mg lub 1500 mg metforminy chlorowodorku) w czasie lub po posiłku. Maksymalna dawka dobową metforminy chlorowodorku wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

Lekarz może stopniowo zwiększać dawkę leku. Nie należy zwiększać dawki leku bez konsultacji z lekarzem.

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Normoton nie jest wskazany do stosowania u osób w wieku poniżej 18 lat.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Normoton 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 nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak stosować lek Normoton

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

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Należy połknąć tabletkę popijając szklanką wody.

Jeśli stosuje się dwie dawki leku na dobę, lek należy przyjmować rano (śniadanie) i wieczorem (kolacja). Jeśli stosuje się trzy dawki leku na dobę, przyjmować rano (śniadanie), w południe (obiad)

i wieczorem (kolacja). Jeśli lekarz zaleci inny sposób dawkowania leku, należy przyjmować lek zgodnie ze wskazówkami lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Normoton

W przypadku zastosowania większej dawki leku Normoton 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 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 Normoton i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Normoton

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 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.

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

Inne działania niepożądane, zostały wymienione zgodnie z częstością występowania:

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

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Normoton. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Normoton z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić lek Normoton i skontaktować się z lekarzem.**

Często występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zaburzenia 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 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 występujące działania niepożądane (występujące 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 są niecharakterystyczne: wymioty i bóle brzucha, skrócony oddech, którym towarzyszą bóle i skurcze mięśni, silne uczucie zmęczenia, obniżenie temperatury ciała, ostra niewydolność nerek, bądź zaburzenia świadomości (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Kwasica wymaga natychmiastowego leczenia

- w szpitalu. Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła kwasica mleczanowa powinien natychmiast udać się do lekarza i zaprzestać stosowania leku Normoton.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu i zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy odstawić lek Normoton i skontaktować się z lekarzem.**
 - Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

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 4921 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 Normoton

Lek Normoton należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „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 Normoton

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Każda tabletka powlekana leku Normoton zawiera 500 mg metforminy (w postaci metforminy chlorowodoru), co odpowiada 390 mg metforminy.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kopowidon, powidon K-29/32, celuloza mikrokrystaliczna silikonowana, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, makrogol, triacetyna.

Jak wygląda lek Normoton i co zawiera opakowanie

Normoton to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Dostępne opakowanie:

30 tabletek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium i tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă nr. 99–105, 540306 Târgu-Mureș, România

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2025