

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Metformin Medreg zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina jest hormonem wytwarzanym przez trzustkę, który umożliwia organizmowi pobieranie glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do wykorzystania w przyszłości.

U chorych na cukrzycę, trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie prawidłowo wykorzystać wytwarzanej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin Medreg pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U osób dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Metformin Medreg pomaga również zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Medreg wiąże się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Metformin Medreg jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą insulinoniezależną”), gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do kontrolowania stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metformin Medreg w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (leki przyjmowane doustnie lub z insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą stosować lek Metformin Medreg w monoterapii lub w skojarzeniu z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Medreg

Kiedy nie stosować leku Metformin Medreg

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, szybkim zmniejszeniem masy ciała, kwasicą mleczanową (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasicą ketonową. Kwasica ketonowa to stan, w którym substancje nazywane „ciałami ketonowymi” gromadzą 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 występuje nadmierna utrata wody z organizmu (odwodnienie), na przykład wskutek długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, na przykład zapalenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego, ma ciężkie zaburzenia krążenia (na przykład wstrząs) lub ma trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej wymagającej wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie poważnego zabiegu chirurgicznego.

Lek Metformin Medreg 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 Metformin Medreg 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, ciężkich zakażeń, 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 sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metformin Medreg 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 skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji.

Należy zaprzestać stosowania leku Metformin Medreg 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 konieczne jest 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 (ang. maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- 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, musi przerwać stosowanie leku Metformin Medreg podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Medreg.

Lek Metformin Medreg przyjmowany osobno nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Metformin Medreg 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 Medreg 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.

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

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 Metformin Medreg przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- lekach zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne),
- lekach stosowanych w leczeniu bólu i stanów zapalnych (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- agonistach receptorów beta-2 adrenergicznych, jak salbutamol czy terbutalina (stosowanych w leczeniu astmy),
- kortykosteroidach (stosowanych w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- lekach, które mogą zmieniać stężenie leku Metformin Medreg we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takich jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- innych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Lek Metformin Medreg z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin Medreg, 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.

Ten lek nie jest zalecany, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metformin Medreg przyjmowany osobno 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 Metformin Medreg jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi 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 Medreg zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Metformin Medreg

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

Lek Metformin Medreg 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 10 lat i starsze oraz młodzież zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metformin Medreg raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest

przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Leczenie dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest stosowane tylko w przypadku szczególnego zalecenia lekarza, ponieważ doświadczenie w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

Dorośli zwykle zaczynają leczenie od dawki 500 mg lub 850 mg leku Metformin Medreg, 2 lub 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych.

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

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

Kontrola leczenia

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

Lek Metformin Medreg należy przyjmować z posiłkiem lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

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

- Jeśli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeśli pacjent przyjmuje dwie dawki leku na dobę, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeśli pacjent przyjmuje trzy dawki leku na dobę, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku Metformin Medreg jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin Medreg

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

Pominięcie zastosowania leku Metformin Medreg

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.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Metformin Medreg może powodować bardzo rzadkie (może dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów), ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformin Medreg i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak mdłości (nudności), wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) i utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metformin Medreg. Pomocne jest podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia oraz przyjmowanie leku Metformin Medreg z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin Medreg i skonsultować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 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), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, w celu ustalenia przyczyny objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie występujące szczególnie, gdy nerki pacjenta nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niespecyficzne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (zapalenie wątroby, z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry lub białówek oczu). W razie wystąpienia takich objawów, **należy przerwać stosowanie leku Metformin Medreg i skonsultować się z lekarzem.**
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące dzieci i młodzieży wykazały, że działania niepożądane miały podobny charakter i nasilenie, jak te zgłaszane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Metformin Medreg

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 tekturowym pudełku i blistrze 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 Metformin Medreg:

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Metformin Medreg, 500 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 390 mg metforminy).
Metformin Medreg, 850 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 850 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 662,9 mg metforminy).
Metformin Medreg, 1000 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: hypromeloza 615, sodu węglan bezwodny, powidon K 25, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: hypromeloza 606, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Metformin Medreg i co zawiera opakowanie

Metformin Medreg, 500 mg:

Biała, okrągła, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana. Po jednej stronie tabletki wygrawerowana jest linia podziału w kształcie litery V. Średnica tabletki wynosi około 12 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Metformin Medreg, 850 mg:

Biała, podłużna tabletkowa powlekana. Po obu stronach tabletki wygrawerowana jest linia podziału w kształcie litery V. Wymiary tabletki to około 19 x 8,7 mm. Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Metformin Medreg, 1000 mg:

Biała, podłużna tabletkowa powlekana. Linie podziału są wygrawerowane po obu stronach tabletki, z jednej strony w kształcie litery V. Wymiary tabletki to około 19 x 10 mm. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane są dostarczane w blistrach z folii PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 lub 180 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2139/2
Nové Město
110 00 Praga 1

Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Importer:

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032 266 Bukareszt
Rumunia

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

Republika Czeska:	Metformin Medreg
Polska:	Metformin Medreg
Słowacja:	Metformin Medreg 500 mg Metformin Medreg 850 mg Metformin Medreg 1 000 mg
Rumunia:	Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026