

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Metformax 850, 850 mg, tabletki

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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Metformax 850 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 850
3. Jak stosować lek Metformax 850
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformax 850
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Metformax 850 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Metformax 850

Metformax 850, zawiera substancję czynną metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który powoduje przyjmowanie przez organizm pacjenta glukozy (cukru) z krwi. Organizm pacjenta używa glukozy do produkcji energii lub przechowuje do późniejszego wykorzystania.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, trzustka nie produkuje odpowiedniej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do dużego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformax 850 pomaga zmniejszać stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonej do stężenia fizjologicznego.

Jeśli u dorosłego pacjenta stwierdzono nadwagę, długotrwałe stosowanie leku Metformax 850 pomaga również w zmniejszeniu ryzyka powikłań związanych z cukrzycą.

W jakim celu stosuje się lek Metformax 850

Lek Metformax 850 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą niezależną od insuliny”), gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie uzyskano prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Metformax 850 jako jedyny lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki przyjmowane doustnie lub insulina).

W zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

W leczeniu zespołu policystycznych jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformax 850

Kiedy nie stosować leku Metformax 850

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- stan przedśpiączkowy w cukrzycy.
- jeśli pacjent stracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. w wyniku długo trwającej lub ciężkiej biegunki lub jeżeli pacjent wymiotował kilka razy w krótkim czasie. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- 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 doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność, osłabienie, silne pragnienie lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie takie, jak zakażenia płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent stosuje leki na niewydolność serca, przeżył niedawno atak serca lub ma duże zaburzenia krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach co może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu.
- jeśli kobieta karmi piersią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli:

- U pacjenta będzie wykonywane badanie rentgenowskie lub badanie wymagające wstrzyknięcia donaczyniowo środka kontrastowego zawierającego jod.
- U pacjenta trzeba przeprowadzić zabieg chirurgiczny (operację).

Należy odstawić lek Metformax 850 na określony okres czasu przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. Lekarz zaleci inne leczenie, jeżeli stan pacjenta będzie tego wymagał. Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Metformax 850 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformax 850 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 niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie dziedziczona 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.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metformax 850 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 Metformax 850 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.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Metformax 850 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 850.

Podczas leczenia lekiem Metformax 850 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.

Podczas leczenia lekiem Metformax 850 należy nadal przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza. W czasie stosowania leku należy okresowo przeprowadzać badania krwi, aby ocenić zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi.

W razie wystąpienia jakichkolwiek chorób zakaźnych, np. grypy, zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego, należy powiadomić o tym lekarza.

Leczenie samym lekiem Metformax 850 nie powoduje nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jednak podczas stosowania leku Metformax 850 w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może wystąpić hipoglikemia (patrz rozdział „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji i w razie wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Metformax 850 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 Metformax 850 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformax 850.

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 Metformax 850 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- agoniści receptora beta-2-adrenergicznego, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy).
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu szeregu stanów takich, jak ciężkie zakażenie skóry lub w astmie).
- 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).

Metformax 850 z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformax 850, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zaleca się przyjmowanie leku w czasie lub tuż po posiłku, gdyż pozwoli to uniknąć niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

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.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Metformax 850 w okresie karmienia piersią lub gdy pacjentka planuje karmić piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu metforminy na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Metformax 850 nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi) i tym samym nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak Metformax 850 stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi (pochodnymi sulfonilomocznika, insuliną, repaglinidem lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi), może powodować hipoglikemię i upośledzać sprawność psychofizyczną. Objawy hipoglikemii to np.: omdlenie, splątanie, silne poty, przyspieszona czynność serca, bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów.

3. Jak stosować lek Metformax 850

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

Lek Metformax 850 nie zastąpi korzyści ze zdrowego stylu życia. Należy przestrzegać lekarskich porad dotyczących diety oraz regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

Zazwyczaj stosowana dawka

W cukrzycy

Dorośli:

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi jedną tabletkę 500 mg lub 850 mg metforminy, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 3000 mg na dobę, podawana w 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę chlorowodoru metforminy ustali lekarz na podstawie parametrów czynności nerek.

Jeśli pacjent przyjmuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta jak rozpocząć stosowanie leku Metformax 850.

Stan przedcukrzycowy (metformina w monoterapii):

Zazwyczaj docelowo stosuje się 850 mg metforminy (1 tabletkę) 2 razy na dobę podczas posiłku lub po posiłku. Na rynku istnieje lek o mocy umożliwiającej właściwe dostosowanie dawki (Metformax 500). Lekarz ustala, czy terapię należy kontynuować na podstawie regularnej oceny poziomu glikemii oraz współistniejących czynników ryzyka.

W zespole policystycznych jajników

Zwykle dawka wynosi 500 mg (1 tabletkę leku Metformax 500) trzy razy na dobę lub 850 mg (1 tabletkę leku Metformax 850) dwa razy na dobę.

Informacja dla pacjentów z zaburzoną czynnością nerek

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

Monitorowanie

- Lekarz dostosuje dawkę leku Metformax 850 do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Pacjent powinien regularnie kontaktować się z lekarzem. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.
- Lekarz sprawdzi ponadto przynajmniej raz w roku jak funkcjonują nerki pacjenta. Może wystąpić konieczność częstszych badań, jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jeżeli nerki nie działają prawidłowo.

Jak stosować lek Metformax 850

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Dzięki temu pacjent uniknie działań niepożądanych dotyczących trawienia. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek. Należy połączyć każdą tabletkę popijając ją szklanką wody.

- Jeżeli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 2 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 3 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeżeli po jakimś czasie stosowania leku, pacjent będzie uważał, że działanie leku Metformax 850 jest za mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax 850

Jeżeli pacjent przyjmie większą ilość leku Metformax 850 niż powinien, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Metformax 850

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę leku o stałej porze.

Przerwanie stosowania leku Metformax 850

Zwykle nie ma żadnych objawów niepożądanych w związku z odstawieniem leku jednak w sytuacji gdyby cukrzyca nie była dalej leczona, mogą pojawić się powikłania wynikające z braku leczenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Lek Metformax 850 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 Metformax 850 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

W czasie leczenia mogą wystąpić niżej wymienione objawy niepożądane.

Bardzo często (częściej niż u jednej na 10 leczonych osób):

- Problemy z trawieniem takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha (żołądka) oraz utrata apetytu. Te działania niepożądane częściej występują na początku stosowania leku Metformax 850. Pomocne okazuje się przyjmowanie dawek z odstępami w ciągu dnia, oraz jeżeli tabletki przyjmowane są w czasie posiłku lub bezpośrednio po nim. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy odstawić lek Metformax 850 i skontaktować się z lekarzem.

Często (występujące rzadziej niż u jednej na 10 leczonych 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 żółta 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 rzadziej niż u jednej na 10 000 leczonych osób):

- Kwasica mleczanowa. Jest to rzadkie ale ciężkie powikłanie, występujące szczególnie jeżeli nerki u pacjenta nie działają prawidłowo. Jeżeli u pacjenta wystąpi to działanie niepożądane, konieczne jest natychmiastowe leczenie. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kureczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie, duszność, zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy odstawić lek Metformax 850 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.
- Zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby lub żółtaczka (zapalenie wątroby, które może wywołać zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała, z zażółceniem skóry i białkówki oczu lub bez). Jeśli takie objawy wystąpią, należy natychmiast odstawić Metformax 850 i powiedzieć o tym lekarzowi.
- Reakcje skórne takie, jak zaczerwienienie i świąd skóry, 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 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 Metformax 850

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze, pojemniku po: „Termin ważności (EXP):” lub „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 Metformax 850

Jedna tabletką zawiera:

- *substancję czynną*: metforminy chlorowodorek 850 mg;
- *substancje pomocnicze*: powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metformax 850 i co zawiera opakowanie

Tabletki.

Dostępne opakowania:

- 30 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 60 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 30 tabletek w pojemniku.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel. (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: