

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metformin Viatris 500 mg potahované tablety
Metformin Viatris 850 mg potahované tablety
Metformin Viatris 1000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Metformin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Viatris užívat
3. Jak se Metformin Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metformin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Metformin Viatris a k čemu se používá

Co je přípravek Metformin Viatris

Přípravek Metformin Viatris obsahuje účinnou látku metformin hydrochlorid, která se používá k léčbě diabetu (cukrovky). Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon produkováný slinivkou břišní, který umožňuje Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z Vaší krve. Vaše tělo glukózu využívá k výrobě energie nebo ji ukládá pro pozdější použití. Pokud máte cukrovku, Vaše slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno správně inzulín, který produkuje, využít. To vede k vysokým hladinám cukru v krvi. Metformin hydrochlorid pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi na úroveň, která se blíží normálu, jak je to možné.

Pokud jste dospělý s nadváhou, užívání metformin hydrochloridu po delší dobu také pomáhá ke snížení rizika komplikací spojených s cukrovkou.

Podávání metforminu buď nevede ke změně tělesné hmotnosti, nebo pouze k jejímu mírnému poklesu.

K čemu se přípravek Metformin Viatris používá

Metformin hydrochlorid se používá k léčbě pacientů s diabetem 2. typu (také zvaného 'non-inzulín dependentní diabetes'), pokud dieta a cvičení samy o sobě nedokážou dostatečně kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Používá se zejména u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat metformin hydrochlorid samotný nebo spolu s jinými léky k léčbě cukrovky (léky podávané ústy nebo inzulin).

Děti nad 10 let věku a dospívající mohou užívat metformin hydrochlorid samostatně nebo společně s inzulinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Viatris užívat

Neužívejte Metformin Viatris:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte potíže s játry
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykémií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjemem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho vody z těla (dehydratace), například z důvodu dlouhotrvajícího nebo těžkého průjmu, nebo pokud jste několikrát za sebou zvracel(a). Dehydratace může vést k ledvinovým problémům, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ uvedený níže).
- jestliže máte závažnou infekci, jako je infekce ovlivňující Vaše plíce, průdušky nebo ledviny. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým obtížím, které mohou vést k rozvoji rizika laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ uvedený níže).
- jestliže jste léčen(a) pro srdeční selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, pokud máte závažné problémy s krevním oběhem (například šok) nebo máte potíže s dýcháním. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem a k rozvoji rizika laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ uvedený níže).
- jestliže pijete hodně alkoholu.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metformin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metformin Viatris může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a

jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metformin Viatris na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmů, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metformin Viatris a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Během dne musíte mít pravidelný příjem cukrů. Pokud Vám lékař doporučí dietu, měl(a) byste ji dodržovat.

Metformin Viatris sám o sobě nevyvolává hypoglykemii (tzn. příliš nízkou hladinu krevního cukru). Jestliže však užíváte Metformin Viatris společně s jinými přípravky k léčbě cukrovky, které mohou hypoglykemii vyvolávat (jako jsou sulfonylmočoviny, inzulin, meglitinidy), riziko hypoglykemie existuje. Pokud se tedy objeví symptomy hypoglykemie jako slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlé bušení srdce, poruchy zraku či potíže s koncentrací, pomůže obvykle sníst nebo vypít něco, co obsahuje cukr.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metformin Viatris v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Viatris ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Před započítím léčby tímto přípravkem Vám lékař zkontroluje funkci ledvin, zejména pokud jste léčen(a) pro srdeční selhání.

Během léčby přípravkem Metformin Viatris bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti a dospívající

Metformin hydrochlorid se nedoporučuje pro použití u dětí do 10 let věku. **Léčba dětí ve věku 10 až**

12 let se doporučuje jen na konkrétní doporučení lékaře, protože zkušenosti v této věkové skupině jsou omezené.

Další léčivé přípravky a Metformin Viatris

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metformin Viatris. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- beta-2 agonisty jako salbutamol nebo terbutalin (určené k léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (užívané k léčbě řady stavů jako těžké záněty kůže nebo při astmatu),
- léky, které mohou změnit množství metforminu v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- další přípravky k léčbě cukrovky.

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Metformin Viatris ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Viatris ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Metformin Viatris s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Viatris se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

Těhotenství a kojení

Během těhotenství budete k léčbě cukrovky potřebovat inzulín. Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, aby mohl v důsledku Vašeho stavu léčbu změnit.

Při kojení nebo plánovaném kojení dítěte se tento přípravek nedoporučuje užívat.

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sám o sobě přípravek Metformin Viatris nevyvolává hypoglykémii (tzn. příliš nízkou hladinu krevního cukru). Nebude mít tedy ani vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte Metformin Viatris souběžně s jinými přípravky k léčbě cukrovky, které mohou hypoglykémii vyvolávat (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), je nutná zvláštní opatrnost. Symptomy hypoglykémie zahrnují slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlé bušení srdce, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací. Pokud tedy takové symptomy pocítíte, **vyhněte se řízení motorových vozidel i obsluze strojů.**

3. Jak se Metformin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Metformin Viatris nemůže nahradit prospěšnost zdravého životního stylu. Dodržujte i nadále rady svého ošetřujícího lékaře týkající se diety a pravidelně cvičte.

Doporučená dávka u dospělých je 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Viatris dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3000 mg ve 3 dílčích dávkách.

Užíváte-li také inzulín, Váš lékař Vám poradí, jak máte začít Metformin Viatris užívat.

Použití u dětí od 10 let věku a u dospívajících

Děti ve věku od 10 let a dospívající obvykle zahajují léčbu 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Viatris jednou denně. Maximální denní dávka je 2000 mg a užívá se ve dvou nebo třech dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku od 10 do 12 let je vhodná pouze na základě konkrétního doporučení ošetřujícího lékaře, neboť u této věkové kategorie není s užíváním tohoto přípravku mnoho zkušeností.

Monitorování

- Lékař bude pravidelně kontrolovat hladinu cukru ve Vaší krvi a upraví Vaši dávku přípravku Metformin Viatris podle hodnot krevního cukru. Ujistěte se, že budete s lékařem v pravidelném kontaktu. Zvláště důležité to je u dětí a dospívajících nebo u starších pacientů.
- Lékař bude také minimálně jednou ročně kontrolovat funkci ledvin. U starších pacientů nebo při horší funkci ledvin budou pravděpodobně nutné kontroly ještě častější.

Způsob podání

Tablety se užívají s jídlem nebo po něm. Zabrání se tak výskytu nežádoucích účinků, které se projevují u zažívání.

Tablety se užívají nerozdrcené a nežvýkají se. Tabletou zapijte sklenicí vody.

- Při užívání jedné dávky denně si tabletu vezměte ráno (při snídani).
- Při užívání dvou dílčích dávek denně si tabletu vezměte ráno (při snídani) a večer (při večeři).
- Při užívání tří dílčích dávek denně si tabletu vezměte ráno (při snídani), v poledne (při obědě) a večer (při večeři).

Tablety přípravku Metformin Viatris 1000 mg lze rozdělit na stejné dávky.

Informujte svého lékaře či lékárníka, pokud se po určité době užívání přípravku Metformin Viatris domníváte, že je jeho účinek příliš silný nebo příliš slabý.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Viatris, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Viatris, než jste měl(a), můžete dostat laktátovou acidózu. Symptomy laktátové acidózy zahrnují zvracení, bolest břicha (abdominální bolest) se svalovými křečemi, celkový pocit nedobrého zdravotního stavu se silnou únavou a ztíženou dýchání. Pokud u Vás k tomuto dojde, budete možná potřebovat okamžitou nemocniční léčbu, protože laktátová acidóza může vést ke ztrátě vědomí. Obráťte se ihned na svého lékaře nebo na nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Metformin Viatris užít

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si normálně vezměte v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metformin Viatris

Jestliže náhle přestanete užívat Metformin Viatris, hladiny cukru v krvi se mohou zvýšit. Promluvte si se svým lékařem, než přestanete tento přípravek užívat.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud si myslíte, že máte některý z následujících nežádoucích účinků, přestaňte přípravek ihned užívat a okamžitě navštivte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů).

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek (viz bod „Upozornění a opatření“). Laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Odchyly od normálních hodnot jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater; což může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti se zežloutnutím kůže či očního bělma nebo bez jejich zežloutnutí).

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Zažívací potíže jako pocit nevolnosti (nauzea), nevolnost (zvracení), průjem, bolest břicha (abdominální bolest) a ztráta chuti k jídlu. Tyto vedlejší účinky se objevují nejčastěji na počátku léčby přípravkem Metformin Viatris. V takovém případě pomáhá rozložit si dávky do celého dne a užívat je s jídlem nebo bezprostředně po něm. **V případě přetrvávajících příznaků přestaňte Metformin Viatris užívat a informujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Změny chuti.
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař vám může zařadit některá vyšetření, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)

- Kožní reakce jako zarudnutí pokožky (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka/urticaria).

Děti a dospívající

Omezené údaje o užívání tohoto přípravku u dětí nebo dospívajících prokázaly, že se nežádoucí účinky podobají svým charakterem a závažností těm, které se vyskytují u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Metformin Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Metformin Viatris obsahuje

Léčivou látkou tohoto přípravku je metformin (ve formě metformin-hydrochlorid).

Jedna tableta obsahuje 500 mg, 850 mg nebo 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg, 662,9 mg nebo 780 mg metforminu.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro: Povidon K-30, magnesium-stearát

Potah: Hypromelóza, hyprolóza, makrogol 400 a 8000.

Jak Metformin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Viatris 500 mg: Bílé, kulaté, běžně konvexní, neoznačené potahované tablety.

Metformin Viatris 850 mg: Bílé, kulaté, běžně konvexní, neoznačené potahované tablety.

Metformin Viatris 1000 mg: Bílé, oválné, potahované tablety s vyraženým značením „MF“ a 3 po stranách půlící rýhy jedné straně tablety a značením „G“ na druhé straně tablety.

Velikost balení: PVC/Al blistry v baleních po 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 nebo 180 tabletách a HDPE lahvičky s uzávěrem (PP) o obsahu 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 nebo 1000 tablet. Metformin Viatris 850 mg a Metformin Viatris 1000 mg je také balen ve vícečetném balení obsahujícím 2 balení po 90 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Do 31.1.2024

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1.2.2024

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Metformine Viartis 500 mg filmomhulde tabletten Metformine Viartis 850 mg filmomhulde tabletten Metformine Viartis 1000 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Metformin Viartis
Dánsko	Mitforgen
Francie	METFORMINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE VIATRIS 850 mg, comprimé pelliculé METFORMINE VIATRIS 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Nizozemsko	Metformine HCl Viartis X mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Metformina Mylan
Slovenská republika	Metformin Viartis
Španělsko	Metformina VIATRIS 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina VIATRIS 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko	Mitforgen
Velká Británie (Severní Irsko)	Metformin hydrochloride X mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 10. 2023