

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Metformin Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Metformin Sandoz 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Metformin Sandoz 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky 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 Sandoz a k čemu se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Sandoz užívat
3. Jak se Metformin Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metformin Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Metformin Sandoz a k čemu se užívá

Metformin Sandoz obsahuje léčivou látku metformin-hydrochlorid a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných biguanidy, používaných k léčbě cukrovky 2. typu (non-inzulin-dependentní diabetes mellitus).

Metformin Sandoz se používá k léčbě diabetu mellitu 2. typu u dospělých, pokud dieta a cvičení samy o sobě nedokáží dostatečně kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi. Používá se zejména u pacientů s nadváhou.

Inzulín je hormon, který umožňuje tělesným tkáním využívat glukózu z krve k výrobě energie nebo ji skladovat pro pozdější použití. U lidí s diabetem 2. typu nevytváří slinivka břišní dostatek inzulínu nebo jejich tělo není schopno správně využít inzulín, který produkuje. To způsobuje hromadění glukózy v krvi, což může způsobit řadu vážných dlouhodobých problémů, proto je důležité i nadále pokračovat v užívání léku, i když nemusíte mít žádné zjevné příznaky. Přípravek Metformin Sandoz činí tělo citlivější na inzulín a pomáhá mu navrátit se k normálnímu způsobu využití glukózy.

Užívání přípravku Metformin Sandoz je spojeno buď se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Přípravek Metformin Sandoz je speciálně navržen tak, aby se léčivá látka pomalu uvolňovala ve Vašem těle, a tím se liší od mnoha jiných druhů tablet obsahujících metformin.

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

Neužívejte Metformin Sandoz, pokud:

- jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

- máte problémy s játry
- máte závažnou poruchu funkce ledvin
- 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 „keto látky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace). Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- podstupujete léčbu akutního srdečního selhání, nedávno jste prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- nadměrně konzumujete alkoholické nápoje
- jste mladší než 18 let.

Upozornění a opatření

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

Riziko laktátové acidózy

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

Ukončete užívání přípravku Metformin Sandoz 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.

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

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

Metformin Sandoz užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Metformin Sandoz společně s dalšími léky pro léčbu diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo problém se soustředěním, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Můžete pozorovat zbytky tablet ve Vaší stolici. Není to důvod k obavám – pro tento typ tablet je to normální.

Pokračujte s dietními opatřeními, která Vám dal Váš lékař, a zajistěte pravidelný přísun sacharidů po celý den.

Neukončujte užívání tohoto léčivého přípravku bez porady s lékařem.

Další léčivé přípravky a Metformin Sandoz

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 Sandoz ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Sandoz ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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 Sandoz. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika – močopudné léky, např. furosemid)
- 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)
- steroidy, jako prednisolon, mometason, beklometason
- sympatomimetika včetně adrenalinu a dopaminu používaná k léčbě infarktu myokardu a nízkého krevního tlaku. Adrenalin je také součástí některých anestetik, která používají zubní lékaři.
- léky, které mohou změnit množství přípravku Metformin Sandoz v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- beta-2-agonisté, jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu)
- další léky používané k léčbě diabetu.

Metformin Sandoz s alkoholem

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledovat hladinu glukózy v krvi.

Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Metformin Sandoz užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (příznaky nízké hladiny cukru v krvi, jako jsou mdloby, zmatenost a zvýšené pocení), neměl by tedy ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte Metformin Sandoz společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii, je nutné dbát zvláštní opatrnosti při řízení nebo obsluze strojů.

Neříďte ani neobsluhujte stroje, pokud začínáte pociťovat příznaky hypoglykémie (nízké hladiny cukru v krvi).

3. Jak se Metformin Sandoz užívá

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

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Metformin Sandoz samostatně nebo v kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky nebo inzulínem.

Tablety se užívají celé a zapijí se sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, nedělte a nedrtěte.

Doporučená dávka

Obvyklá počáteční dávka je jedna tableta přípravku Metformin Sandoz 500 mg jednou denně. Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Metformin Sandoz 500 mg Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Maximální denní dávka je 2000 mg.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Měl(a) byste užívat tablety jednou denně, večer při jídle.

V některých případech Vám může lékař doporučit užívání tablet dvakrát denně, ráno a večer při jídle. Vždy užívejte tablety společně s jídlem.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a), není důvod k obavám. Pokud však zaznamenáte neobvyklé symptomy, kontaktujte svého lékaře. Při velkém předávkování může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat Metformin Sandoz a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít Metformin Sandoz

Vynechanou dávku užijte společně s jídlem, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Metformin Sandoz

Neukončujte léčbu tímto přípravkem dříve, než se poradíte se svým lékařem. Pokud přestanete užívat Metformin Sandoz, Vaše hladina cukru v krvi se může opět zvýšit.

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.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Přípravek Metformin Sandoz může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Metformin Sandoz a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Metformin Sandoz může způsobit abnormální výsledky testů jaterních funkcí a hepatitidu (zánět jater), což

se může projevit žloutenkou (může postihnout až 1 uživatele z 10000). Pokud se u Vás objeví zežloutnutí očního bělma a/nebo kůže, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

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

- průjem, nevolnost (nausea), zvracení, bolest břicha nebo ztráta chuti k jídlu. Pokud se u Vás objeví, nepřestávejte užívat tablety, protože tyto příznaky obvykle odezní do 2 týdnů. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete Metformin Sandoz užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 osobu z 10)

- změny chuti.
- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař Vám může nechat provést 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 méně než 1 osobu z 10000)

- Kožní reakce jako zarudnutí kůže, svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Metformin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a blistru nebo lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvička: Doba použitelnosti po prvním otevření je 4 měsíce.

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 Sandoz obsahuje

Léčivá látka je metformin-hydrochlorid.

Metformin Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg metforminu.

Metformin Sandoz 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta obsahuje 750 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 585 mg metforminu.

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Jedna tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 780 mg metforminu.

Pomocné látky jsou:

Jádro tablety: Kyselina stearová, šelak, povidon (kollidon 30), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety: Hypromelosa, hyprolosa, oxid titaničitý (E171), propylenglykol, makrogol 6000, mastek.

Jak Metformin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety, hladké na obou stranách.

Přibližné rozměry 15 x 8,5 mm.

Metformin Sandoz 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Téměř bílé, bikonvexní potahované tablety tvaru tobolky, hladké na obou stranách.

Přibližné rozměry 19,1 x 9,3 mm.

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety, na obou stranách hladké.

Přibližné rozměry 20,4 x 9,7 mm.

PVC/PVDC//Al blistr

Velikost balení: 30, 60 a 100 tablet v blistrech.

HDPE lahvička s PP dětským bezpečnostním uzávěrem

Metformin Sandoz 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Velikost balení: 30, 60, 100 a 120 tablet v lahvičce.

Metformin Sandoz 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

Velikost balení: 30, 60 a 120 tablet v lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Polsko	Metformin hydrochloride Sandoz
Česká republika	Metformin Sandoz
Finsko	Metformin Sandoz 500 mg depottabletit Metformin Sandoz 750 mg depottabletit Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit

Itálie	Metformina Sandoz
Slovinsko	Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Slovenská republika	Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9. 10. 2023