

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Metformin Teva XR 500 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 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 přípravek Metformin Teva XR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metformin Teva XR užívat
3. Jak se přípravek Metformin Teva XR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metformin Teva XR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metformin Teva XR a k čemu se používá**

Přípravek Metformin Teva XR obsahuje metformin, lék pro léčbu cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití.

Pokud trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Přípravek Metformin Teva XR pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejblíže normální úrovni.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Metformin Teva XR snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Metformin Teva XR je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Přípravek Metformin Teva XR je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metformin Teva XR samostatně nebo společně s dalšími léky na léčbu cukrovky (léky užívané perorálně - ústy nebo inzulín).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metformin Teva XR užívat**

##### **Neužívejte přípravek Metformin Teva XR:**

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte problémy 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 tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“).
- jestliže 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“).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno 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“).
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.
- Jestliže jste dítě.

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Metformin Teva XR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Riziko laktátové acidózy

Metformin Teva XR může vyvolat 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 jakýchkoliv 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 Teva XR 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 než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Metformin Teva XR 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 Teva XR v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Teva XR ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek Metformin Teva XR užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek Metformin Teva XR 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 soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Metformin Teva XR 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**

Děti a dospívající by neměli přípravek Metformin Teva XR užívat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Teva XR**

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka 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 Teva XR. 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-agonisté jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu)
- kortikosteroidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu);
- léky, které mohou změnit množství krve, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- další léky používané k léčbě diabetu

### **Přípravek Metformin Teva XR s alkoholem**

Během užívání přípravku Metformin Teva XR 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 můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

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

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Metformin Teva XR užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Metformin Teva XR společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey,

inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy vidění nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Metformin Teva XR užívá**

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

Přípravek Metformin Teva XR nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

Doporučené dávkování je:

#### **Pacienti užívající přípravek Metformin Teva XR samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky podávanými ústně:**

Doporučená úvodní dávka je jedna tableta jednou denně. Po 10 až 15 dnech má být dávka upravena na základě měření hladiny glukózy v krvi. Váš lékař může zvýšit Vaši dávku až na maximální doporučenou dávku 2000 mg metformin-hydrochloridu denně (čtyři 500 mg tablety přípravku Metformin Teva XR denně).

#### **Pacienti, kteří již užívají přípravek obsahující metformin a jsou převedeni na přípravek Metformin Teva XR:**

Doporučená úvodní dávka přípravku Metformin Teva XR má být stejná s Vaší denní dávkou metforminu, která je obsažena v lékové formě s okamžitým uvolňováním.

#### **Pacienti užívající metformin v kombinaci s inzulínem:**

Pokud užíváte přípravek Metformin Teva XR společně s inzulínem, je doporučená úvodní dávka jedna tableta jednou denně, zatímco dávka inzulínu je upravena na základě měření hladiny cukru v krvi.

#### **Lékařské sledování**

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metformin Teva XR podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

### **Jak se přípravek Metformin Teva XR užívá**

Užívejte přípravek Metformin Teva XR s jídlem nebo bezprostředně po jídle (večeři). Tablety jsou vyrobeny tak, aby při jejich užívání došlo k prodlouženému uvolňování léčivé látky. To znamená, že je léčivá látka pomalu uvolňována do těla, tak aby Vám stačilo užívat tablety pouze jednou denně. Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet. Nemějte obavy, není to neobvyklé. Pokud potřebujete další informace, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Metformin Teva XR, než jste měl(a):**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Teva XR, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha, svalové křeče, celková nevolnost, značná únava 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 komatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metformin Teva XR a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Teva XR:**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku v obvyklou dobu.

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.

Následující nežádoucí účinek je velmi závažný, pokud se u Vás objeví, **vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**:

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů)*

- Přípravek Metformin Teva XR může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nepracují správně. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod "Upozornění a opatření"). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Metformin Teva XR a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Mohou se objevit následující ostatní nežádoucí účinky:

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 uživatelů)*

- zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nausea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Metformin Teva XR. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete přípravek Metformin Teva XR užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Metformin Teva XR užívat a informujte svého lékaře.**

*Časté (mohou postihnout až 1 ze 100 uživatelů)*

- změny chuti
- snížené nebo nízké hladiny vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolavý a červený jazyk (glositida), mravenčení (parestazie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu Vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

*Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 uživatelů)*

- Abnormality funkčních jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte přípravek Metformin Teva XR užívat a informujte svého lékaře.**
- 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 nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

#### 5. Jak přípravek Metformin Teva XR uchovávat

**Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.**

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Metformin Teva XR obsahuje**

- Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg metforminu.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelosa (E454), ethylcelulosa, mikrokrytalická celulóza, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Metformin Teva XR vypadá a co obsahuje toto balení**

- Metformin Teva XR: Bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru, s vyraženým „93“ na jedné straně a „7267“ na druhé straně.
- Tablety jsou dostupné v balení po 1, 20, 28, 30, 56, 60, 90 a 120 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5  
Česká republika

### **Výrobce:**

Pharmachemie B.V  
Swensweg 5, Postbus 552  
2003 RN Haarlem  
Nizozemsko

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Maďarsko

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

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

Spojené království (Severní Irsko): Bolamyn SR 500 mg prolonged release Tablets  
Polsko: Metformax SR 500  
Česká republika: Metformin Teva XR

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 12. 2023**