

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metformin Vitabalans, 500 mg, tabletki powlekane
Metformin Vitabalans, 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.
-) Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
-) 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 nastąpi którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpi jakiegokolwiek objaw niepożądany, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Metformin Vitabalans zawiera metformin, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków określanych jako biguanidy. Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, umożliwiającym organizmowi pobieranie glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania. U pacjenta chorego na cukrzycę, trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Prowadzi to do zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin Vitabalans pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do poziomu możliwie najbliższego prawidłowemu.

U dorosłych osób z nadwagą lek Metformin Vitabalans stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Vitabalans związane jest zarówno z utrzymaniem wagi jak i niewielką utratą masy ciała.

Lek Metformin Vitabalans stosuje się:

w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metformin Vitabalans sam lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzieży mogą przyjmować lek Metformin Vitabalans sam lub z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Vitabalans

Kiedy nie stosować leku Metformin Vitabalans

-) je li pacjent ma uczulenie na metformin lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
-) je li pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
-) je li pacjent ma chorobę w troyby;
-) Je li u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład cięka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudno cię, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko występienia 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 głębioki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
-) je li organizm pacjenta jest odwodniony z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub kilkukrotnych, następujących po sobie wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może spowodować występienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególnie ostro no stosuj c lek Metformin Vitabalans”, poniżej);
-) je li u pacjenta występuje ciężka zakaźnica, na przykład zakaźnica płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężka zakaźnica może spowodować zaburzenia czynności nerek, co może spowodować występienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególnie ostro no stosuj c lek Metformin Vitabalans”, poniżej);
-) je li pacjent leczony jest z powodu niewydolności serca lub przebytego niedawno zawału serca, ma ciężkie zaburzenia kręienia (udar) lub trudno cię z oddychaniem. Mogą one spowodować niedostateczne zaopatrzenia tkanek w tlen, co może spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególnie ostro no stosuj c lek Metformin Vitabalans”, poniżej);
-) w przypadku spożywania dużych ilości alkoholu.

Je li którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem, je li:

-) u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badań, takich jak badanie radiologiczne (RTG) lub angiografia wieńcowa, wymagających wprowadzenia do krwiobiegu rodków kontrastowych zawierających jod.
-) pacjent będzie poddany poważnemu zabiegowi chirurgicznemu.

Należy zaprzestania stosowania leku Metformin Vitabalans na pewien czas przed badaniem i po badaniu oraz przed zabiegiem i po zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenie i rodkki ostro no cię

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin vitabalans może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicę mleczanowę, zwłaszcza je li pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakaźnica, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności w troyby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Je li którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Metformin Vitabalans, jeżeli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczna utrata wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narastanie na wysoką temperaturę lub jeżeli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Metformin Vitabalans 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 zmęčeniem,
-) trudno ci z oddychaniem,
-) zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrożającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeżeli pacjent ma między zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Metformin Vitabalans podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Vitabalans.

Podczas leczenia lekiem Metformin Vitabalans lekarz będzie kontrolować czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeżeli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogorszoną czynność nerek.

Lek Metformin Vitabalans a inne leki

Jeżeli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Metformin Vitabalans przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin Vitabalans.

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 oceny czynności nerek lub te modyfikacji dawki leku Metformin Vitabalans przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

-) 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).

Stosowanie leku Metformin Vitabalans z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersi

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjentka jest w ciąży, śdzie może być w ciąży lub planuje ciążę, tak by lekarz mógł zmienić sposób leczenia.

W trakcie ciąży cukrzycę należy leczyć insuliną. Nie należy stosować leku podczas karmienia piersi lub jeżeli pacjentka planuje karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sam lek Metformin Vitabalans nie wywołuje hipoglikemii (zbyt małe stężenie glukozy we krwi). Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Je li jednak lek Metformin Vitabalans stosowany jest wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi mog cymi wywoła hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy), nale y zachowa szczególną ostrożność. Objawy hipoglikemii to osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub trudno ci z koncentracją. Nie nale y prowadzi pojazdów oraz obsługiwa maszyn w przypadku występienia tych objawów.

3. Jak stosowa lek Metformin Vitabalans

Ten lek nale y zawsze stosowa zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwo ci nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

Lek Metformin Vitabalans nie mo e zastępi korzy ci wynikaj cych ze zdrowego trybu ycia. Nale y przestrzeżać zalece lekarza dotycz cych diety i regularnie uprawia wiczenia fizyczne.

Zalecana dawka

U dorosłych zwykle stosowana dawka początkowa to 500 mg leku Metformin Vitabalans 2 – 3 razy dziennie. Maksymalna dawka dobowa wynosi 1000 mg w 3 dawkach podzielonych.

U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzie y zwykle stosowana dawka początkowa to 500 mg leku Metformin Vitabalans raz dziennie. Stosowanie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest mo liwe jedynie na szczególne zalecenie lekarza, poniewa do wiadczenie w stosowaniu leku w tej grupie wiekowej jest ograniczone.

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocz stosowanie leku Metformin Vitabalans.

Je li pacjent ma zaburzon czynność nerek, lekarz mo e przepisa mniejsz dawkę.

Kontrola

-) Lekarz dostosuje dawkę leku Metformin Vitabalans do stężenia glukozy we krwi pacjenta, na podstawie wyników przeprowadzanych regularnie bada stężenia glukozy we krwi. Nale y regularnie konsultowa si z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzie y oraz osób w wieku podeszłym.
-) Lekarz co najmniej raz w roku zbada czynność nerek. Cz stsze kontrole mog by konieczne w przypadku osób w podeszłym wieku lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosowa lek Metformin Vitabalans

Tabletki Metformin Vitabalans nale y przyjmowa w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to unikn działań niepo danych ze strony przewodu pokarmowego.

Tabletek nie nale y kruszy lub uć. Każdą tabletkę nale y połknć popijaj c szklanką wody.

-) W przypadku stosowania jednej dawki na dobę, nale y ją przyjmowa rano (podczas niadania).
-) W przypadku stosowania dwóch podzielonych dawek na dobę, nale y je przyjmowa rano (podczas niadania) i wieczorem (podczas kolacji).
-) W przypadku stosowania trzech podzielonych dawek na dobę, nale y je przyjmowa rano (podczas niadania), w południe (podczas obiadu) i wieczorem (podczas kolacji).

Je li po jakim czasie pacjent ma wra enie, że działanie leku Metformin Vitabalans jest za mocne lub za słabe nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie wi kszej ni zalecana dawki leku Metformin Vitabalans

W przypadku zastosowania wi kszej dawki leku Metformin Vitabalans ni zalecana mo e występi kwasica mleczanowa. Objawami kwasicy mleczanowej s : wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni,

ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudno ci w oddychaniu. Je li wyst pi takie objawy, konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne, poniewa kwasica mleczanowa mo e prowadzi do pi czki. Nale y natychmiast skontaktowa si z lekarzem lub uda do najbli szego szpitala.

Pomini cie zastosowania leku Metformin Vitabalans

Nie nale y stosowa dawki podwójnej w celu uzupełnienia pomini tej dawki. Kolejn dawk nale y przyj o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Metformin Vitabalans

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo nale y stosowa metformin . Je li pacjent nagle przerwie terapi , objawy mog wyst pi ponownie. Nie nale y przerywa stosowania leku bez wcze niejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceut .

W razie jakichkolwiek dalszych w tpliwo ci zwi zanych ze stosowaniem tego leku nale y zwróci si do lekarza lub farmaceuty.

4. Mo liwe działania niepo dane

Jak ka dy lek, lek ten mo e powodowa działania niepo dane, chocia nie u ka dego one wyst pi . Mog wyst pi nast puj ce działania niepo dane:

Bardzo cz sto (wyst puj u wi cej ni 1 na 10 pacjentów)

) zaburzenia oł dkowo-jelitowe, takie jak nudno ci, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepo dane wyst puj najcz ciej na pocz tku stosowania leku Metformin Vitabalans. Zapobiec im mo na przyjmuj c lek w kilku dawkach w ci gu dnia razem z posiłkiem lub bezpo rednio po nim. Je li objawy nie ust puj , nale y przerwa stosowanie leku Metformin Vitabalans i skonsultowa si z lekarzem.

Cz sto (wyst puj u 1 do 10 pacjentów na 100)

) zaburzenia smaku

Bardzo rzadko (wyst puj u mniej ni 1 na 10000 pacjentów)

Lek Metformin Vitabalans mo e bardzo rzadko powodowa (mo e wyst pi u maksymalnie jednego pacjenta na 10 000) wyst pienie bardzo ci kiego działania niepo danego okre lanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrze enia i rodki ostro no ci”). Je eli wyst pi ona u pacjenta, nale y **przerwa przyjmowanie leku Metformin Vitabalans i natychmiast skontaktowa si z lekarzem lub najbli szym szpitalem**, gdy kwasica mleczanowa mo e doprowadzi do pi czki.

) nieprawidłowe wyniki bada czynno ci w troby lub zapalenie w troby (które mo e powodowa zm czenie, utrat apetytu, utrat masy ciała poł czone z za ółczeniem skóry i białkówki oczu lub bez tego objawu). Je li takie objawy wyst pi , konieczne jest odstawienie leku i skonsultowanie si z lekarzem.

) reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry, wi d lub pokrzywka.

) zmniejszenie st enia witaminy B12 we krwi.

Dodatkowe działania niepo dane u dzieci i młodzie y

Ograniczone dane dotycz ce dzieci i młodzie y wskazuj , i obserwowane działania niepo dane były zbli one pod wzgl dem rodzaju i nasilenia do objawów obserwowanych u dorosłych.

Zgłaszanie objawów niepo danych

Je li wyst pi jakiegokolwiek objawy niepo dane, w tym wszelkie objawy niepo dane niewymienione w ulotce, nale y powiedzie o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub piel gniarce. Działania niepo dane mo na zgłasza bezpo rednio do Departamentu Monitorowania Niepo danych Dział

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane mogą zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Metformin Vitabalans

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeżeli lek Metformin Vitabalans podawany jest dzieciom, rodzice lub opiekunowie powinni kontrolować ilość stosowanego przez dzieci leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku lub pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Vitabalans

Substancją czynną leku jest metformina.

Metformin Vitabalans 500 mg: Każda tabletkę zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

Metformin Vitabalans 1000 mg: Każda tabletkę zawiera 1000 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, powidon (K 29-32), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, polidekstroza, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000.

Jak wygląda lek Metformin Vitabalans i co zawiera opakowanie

Jak wygląda lek Metformin Vitabalans:

Metformin Vitabalans 500 mg: biała, wypukła tabletkę w kształcie kapsułki z linią podziału, o wymiarach 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: biała, wypukła tabletkę w kształcie kapsułki z linią podziału, o wymiarach 10 x 21 mm.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Wielkość opakowania:

30, 60, 100 i 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Vitalbans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
FINLANDIA
Tel: +358 (3) 615600
Fax: +358 (3) 6183130

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Metformin Vitalbans (Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Polska, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry).

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2017-11-21