Sp.zn.sukls189075/2017

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety
Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety
metformini hydrochloridum

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

1. Co je přípravek Metformin Sandoz a k čemu se používá

Přípravek Metformin Sandoz se používá k léčbě **cukrovky 2. typu**, pokud dietní opatření a cvičení samotné nemohou dostatečně zvládat hladiny krevního cukru. Při cukrovce 2. typu se postupně snižuje tvorba inzulínu a/nebo jeho účinky. Přípravek Metformin Sandoz se používá zejména u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metformin Sandoz samotný nebo spolu s dalšími léky k léčbě cukrovky užívanými ústy nebo s inzulínem.
Děti ve věku 10 let a starší mohou užívat přípravek Metformin Sandoz samotný nebo spolu s inzulínem.

Přípravek Metformin Sandoz patří do skupiny léků nazývaných biguanidy, které snižují hladiny krevního cukru. U dospělých pacientů s nadváhou rovněž napomáhá snižovat riziko komplikací spojených s cukrovkou.

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

Neužívejte přípravek Metformin Sandoz
- jestliže jste **alergický(á)** na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykémií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, 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.

- pokud máte **problémy s játry**.
- pokud pravidelně pijete velké množství **alkoholu**.
- pokud jste **dehydrovaný(á)**, jako je tomu po:
    - probíhajícím nebo těžkém průjmu nebo
    - trvalém zvracení.
- pokud jste léčen(a) na **srdeční selhání**.
- pokud jste měl(a) v nedávné minulosti **infarkt myokardu**.
- pokud máte závažné **problémy** s **oběhovým systémem**.
- pokud máte potíže s **dechem**.
- pokud máte **těžkou infekci**, jako je infekce postihující plíce, dýchací cesty nebo ledviny.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy
Přípravek 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 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.

Před užitím přípravku Metformin Sandoz se poraďte se svým lékařem, pokud pro Vás platí cokoli z následujícího:

- máte příznaky **příliš nízké hladiny krevního cukru:**
    - slabost
    - závratě
    - zvýšené pocení
    - zrychlený tep
    - poruchy zraku

- potíže se soustředěním.
  Pokud k tomu dojde, snězte nebo vypijte něco s obsahem cukru. Přípravek Metformin Sandoz samotný nemůže příliš velký pokles hladin krevního cukru vyvolat, nicméně jiné léky proti cukrovce mohou.

- **máte nadváhu**
  Dodržujte svou redukční dietu.

- **užíváte další léky**
  Viz „Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Sandoz".

Je důležité pravidelně dodržovat následující:
- konzultace s předepisujícím lékařem zejména na začátku léčby přípravkem Metformin Sandoz
- obvyklé laboratorní testy krve a moči ke zvládání cukrovky
- **kontroly funkce ledvin.** 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.
- během užívání přípravku Metformin Sandoz jíst pravidelně během dne – viz také bod 3 „Způsob použití".

Děti mladší 10 let
Přípravek Metformin Sandoz se u této věkové skupiny **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a přípravek 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 obsahující **alkohol**
- **glukokortikoidy**, léky zabraňující odmítnutí transplantovaného orgánu, snižující zánět, jako je zánět kůže, nebo se používají k léčbě astmatu
- **léky, které rozšiřují dýchací cesty**, jako je salbutamol, fenoterol a terbutalin
- 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 celekoxib)
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II)
- **léky na snížení hladin krevního cukru,** jako je inzulín nebo ty, které se užívají ústy.
  Užívání těchto léků s přípravkem Metformin Sandoz by mohlo vést k přílišnému snížení hladin krevního cukru. Viz bod „Upozornění a opatření".

Přípravek 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 nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Těhotenství**
  Jestliže jste těhotná nebo si otěhotnět přejete, přípravek **Metformin Sandoz nemáte užívat**.
  Pokud se Vás to týká, informujte, prosím, svého lékaře, protože přípravek Metformin Sandoz se musí vysadit a léčbu nahradit inzulínem.

- **Kojení**
  Pokud kojíte, přípravek **Metformin Sandoz neužívejte** bez předchozí porady se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Pokud se přípravek Metformin Sandoz používá k léčbě cukrovky samotný, nemá na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje vliv.
- Pokud k přípravku Metformin Sandoz používáte další léky k léčbě cukrovky, mohou se hladiny krevního cukru snížit příliš. To může omezit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Poraďte se o tom s lékařem předtím, než budete řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Metformin Sandoz užívá

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety:
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

* K individuální úpravě dávky jsou k dispozici tablety obsahující 850 mg a 1000 mg léčivé látky metformin-hydrochloridu.

Dospělí
- Doporučená zahajovací dávka je: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz 2krát až 3krát denně.
- Poté, co budete přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může Vám Váš lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 6 tablet* přípravku Metformin Sandoz denně, rozděleno do 3 dávek.

Děti ve věku 10 let a starší
- Obvyklá zahajovací dávka je: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz nebo 850 mg* metformin-hydrochloridu denně.
- Poté, co bude dítě přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může mu lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 4 tablety* přípravku Metformin Sandoz denně, rozdělené do 2 nebo 3 dávek.

Pacienti ve věku 65 let a starší
Lékař stanoví dávku přípravku Metformin Sandoz na základě funkce ledvin, protože v této věkové skupině je výskyt poruch funkce ledvin vysoký. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření".

Způsob podání
Tabletu polykejte celou a zapíjejte ji sklenicí vody, a to **s jídlem nebo po jídle**.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety:
Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

* K individuální úpravě dávky jsou k dispozici tablety obsahující 500 mg a 1000 mg léčivé látky metformin-hydrochloridu.

Dospělí
- Obvyklá dávka: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz 2krát až 3krát denně.
- Poté, co budete přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může Vám Váš lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 3000 mg* metformin-hydrochloridu denně, rozděleno do 3 dávek.

Děti ve věku 10 let a starší
- Obvyklá zahajovací dávka: 500 mg metformin-hydrochloridu nebo 1 tableta přípravku Metformin Sandoz denně.
- Poté, co bude dítě přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může mu lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 2000 mg* metformin-hydrochloridu denně, rozdělené do 2 nebo 3 dávek.

Pacienti ve věku 65 let a starší
Lékař stanoví dávku přípravku Metformin Sandoz na základě funkce ledvin, protože v této věkové skupině je výskyt poruch funkce ledvin vysoký.
Viz také bod 2 „Upozornění a opatření".

Způsob podání
Tabletu polykejte celou a zapíjejte ji sklenicí vody, a to **s jídlem nebo po jídle**. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Doba léčby
Určí Váš ošetřující lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Sandoz, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) příliš velké množství přípravku Metformin Sandoz, ihned se obraťte na svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Předávkování přípravkem Metformin Sandoz nepovede k nadměrně sníženým hladinám cukru v krvi. Zvyšuje ovšem riziko nadměrného okyselení krve kyselinou mléčnou.
Příznaky nadměrného okyselení jsou uvedeny na konci odstavce „Neužívejte přípravek Metformin Sandoz". Během hodin se mohou vyvinout bolesti svalů s křečemi, hluboký a zrychlený dech, ztráta vědomí a kóma. Tento stav vyžaduje bezodkladné přijetí do nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Sandoz
Pokud zapomenete dávku užít, tuto dávku vynechejte a užijte příští dávku v předepsaném čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metformin Sandoz
Ukončení léčby přípravkem Metformin Sandoz bez souhlasu Vašeho lékaře může vést k nekontrolovanému vzestupu hladiny cukru v krvi. To zvýší riziko dlouhodobého poškození postihujícího např. oči, ledviny a cévy.

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.

Přípravek Metformin Sandoz může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 pacienta 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.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
- pocit na zvracení
- zvracení

- průjem
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu.

Tyto obtíže se objevují hlavně na začátku léčby a ve většině případů samovolně vymizí. Abyste těmto obtížím zabránil(a), užívejte tablety s jídlem nebo po jídle a ve 2 nebo 3 dávkách denně.

Časté, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
- změna vnímání chutí.

Velmi vzácné, mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
- snížení příjmu vitaminu B_{12} ve střevě při dlouhodobé léčbě přípravkem Metformin Sandoz
- zarudnutí kůže
- svědění
- svědící vyrážka
- abnormality v testech funkcí jater nebo zánět jater; to může vyvolávat:
  - únavu
  - ztrátu chuti k jídlu
  - úbytek na váze
  - zežloutnutí kůže nebo bělma očí.

Pokud k tomu dojde, ihned přestaňte přípravek Metformin Sandoz užívat a informujte svého lékaře.

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 přípravek Metformin Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, obalu na tablety a na blistru 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 Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.
  Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety
  Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg báze metforminu.
  Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety
  Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 662,9 mg báze metforminu.

Pomocnými látkami jsou: povidon K 90, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Metformin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety
Kulatá potahovaná tableta s dvojitým poloměrem, na jedné straně s vyraženým „M 500“, na druhé straně hladká.
Rozměry: 11 mm x 6 mm.
Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety je k dispozici v:
- HDPE obal na tablety s LDPE uzávěrem obsahující 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 potahovaných tablet.
- PVC/PVDC/Al blistr obsahující 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 potahovaných tablet.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety
Oválná, bílá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým „M 850“ na straně druhé.
Rozměry: 19 mm x 6,5 mm.
Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety je k dispozici v:
- HDPE obal na tablety s LDPE uzávěrem obsahující 30, 60, 100, 200, 250, 500 potahovaných tablet.
- PVC/PVDC/Al blistr obsahující 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 potahovaných tablet.

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:
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana 1526, Slovinsko
Lek S.A., Podlipie 16, Stryków 95-010, Polsko
Lek S.A., Domaniewska 50 C, Warszawa 02-672, Polsko
Salutas Pharma GmbH, Otto v. Guericke-Allee 1, Barleben 39179, Německo
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, Gerlingen 70839, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety
Dánsko:	Metformin Sandoz
Finsko:	Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie :	METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Island:	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
Nizozemsko:	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten
Norsko:	Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko:	ETFORM 500, 500 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portuigalsko:	Metformina Sandoz
Švédsko:	Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett
Slovinsko:	Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Velká Británie:	Metformin Hydrochloride 500 mg Film-coated tablets
Belgie:	Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Bulharsko:	МЕГЛЮКОН 850 MG ФИЛМИРАНИ ТАБЛЕТКИ
Česká republika:	Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety

Dánsko:	Metformin "Sandoz"
Španělsko:	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finsko:	Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
Nizozemsko:	METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten
Norsko:	Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko:	ETFORM 850, 850 MG, TABLETKI POWLEKANE
Portugalsko:	METFORMINA ROMAC
Švédsko:	Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
Slovinsko:	Metforminijev klorid Lek 850 mg filmsko obložene tablete
Slovenská republika:	Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety
Velká Británie :	Metformin Hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 28. 7. 2017