

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metformin Teva 1000 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 kterýkoliv 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Metformin Teva a k čemu se používá

Co je Metformin Teva

Přípravek Metformin Teva obsahuje léčivou látku metformin, která se používá k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků označovaných jako biguanidy.

Inzulín je hormon vytvářený ve slinivce břišní, který umožní, aby Vaše tělo vychytávalo glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo využívá glukózu k tvorbě energie nebo ji ukládá pro budoucí použití.

Pokud máte diabetes, nevytváří Vaše slinivka dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno správně využívat inzulín, který vytváří. Tak vzniká vysoká hladina glukózy ve Vaší krvi. Metformin Teva pomáhá snižovat hladinu Vaší glukózy v krvi na normální hodnotu.

Pokud máte nadváhu, může dlouhodobé užívání přípravku Metformin Teva také pomoci snižovat riziko komplikací spojených s diabetem.

V klinických studiích bylo užívání metforminu spojeno buď se stabilní tělesnou hmotností, nebo s mírným snížením tělesné hmotnosti.

K čemu se Metformin Teva používá

Metformin Teva se používá k léčbě pacientů s diabetem typu 2 (označovaný také jako „diabetes nezávislý na inzulínu“), kdy samotná dieta a cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu hladin glukózy ve Vaší krvi. Používá se zvláště u pacientů s nadváhou.

Dospělí užívají přípravek Metformin Teva samotný nebo spolu s léky pro léčbu diabetu (léky užívané ústy nebo inzulín).

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající mohou užívat přípravek Metformin Teva samotný nebo spolu s inzulínem.

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

Neužívejte přípravek Metformin Teva:

- 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 problémy s játry.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (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 jste ztratil(a) příliš mnoho vody z těla (dehydratace), například v důsledku dlouhodobého nebo závažného průjmu nebo opakujícího se zvracení; dehydratace může vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže).
- pokud máte závažnou infekci, jako je například infekce Vašich plic nebo systému průdušek nebo infekce ledvin; závažné infekce mohou vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže).
- pokud jste léčen(a) pro selhání srdce nebo jste v nedávné době prodělal/a srdeční záchvat či máte závažné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo máte dechové potíže; to může vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem, což vytváří riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže).
- pokud konzumujete příliš mnoho alkoholu.

Jestliže se Vás výše uvedené stavy týkají, informujte před zahájením užívání tohoto léku svého lékaře.

Vždy se nejprve poradte se svým lékařem:

- pokud je třeba provést vyšetření, jako je RTG nebo snímek zahrnující injekci kontrastních látek, které obsahují jod do krevního oběhu;
- pokud musíte podstoupit větší chirurgický zákrok.

Přípravek Metformin Teva musíte přestat užívat po určitou dobu před a po vyšetření nebo chirurgickým výkonem. Váš lékař se rozhodne, zda budete po tuto dobu potřebovat nějakou další léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržel(a) instrukce svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metformin Teva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

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

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

Samotný Metformin Teva nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). Pokud však užíváte přípravek Metformin Teva s dalšími léky pro léčbu diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Pokud se u Vás objeví příznaky hypoglykémie, jako je slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací, pomůže obvykle, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Další léčivé přípravky a Metformin Teva

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 ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Teva 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. 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 je salbutamol nebo terbutalin (používané pro léčbu astmatu);
- kortikosteroidy (používané pro léčbu různých onemocnění, jako je závažný zánět kůže nebo astma).
- další léky užívané k léčbě cukrovky

Metformin Teva s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Teva se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“). To se týká také léků, které obsahují alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

- Během těhotenství budete potřebovat inzulín pro léčbu svého diabetu. Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že jste těhotná nebo pokud plánujete těhotenství, aby mohl provést změnu Vaší léčby.
- Užívání přípravku Metformin Teva není doporučeno při kojení nebo pokud plánujete kojit své dítě.

- 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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Samotný přípravek Metformin Teva nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje. Zvláštní opatrnost je však nutná, pokud užíváte přípravek Metformin Teva s dalšími léky pro léčbu diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku a potíže s koncentrací. Pokud začnete pociťovat tyto příznaky, neřídte vozidla a neobsluhujte stroje.

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

Doporučená dávka

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg metformin hydrochloridu jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě specifického doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg metformin hydrochloridu dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

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

Pokud užíváte také inzulin, Váš lékař Vám řekne, jakým způsobem bude Vaše léčba přípravkem Metformin Teva zahájena.

Sledování

- Váš lékař Vám bude pravidelně stanovovat glukosu v krvi a upraví dávkování přípravku Metformin Teva podle Vašich hladin glukózy v krvi. Ujistěte se, že budete pravidelně se svým lékařem konzultovat svůj stav. To je zvláště důležité pro děti a dospívající, nebo pokud jste ve vyšším věku.
- Váš lékař bude také jednou za rok kontrolovat funkci Vašich ledvin. Bude možná nutné provádět častější kontroly, pokud jste ve vyšším věku nebo pokud máte onemocnění ledvin.

Jak se Metformin Teva užívá

Užívejte tablety s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení.

Tablety nedrťte nebo nekousejte. Tablety se polykají a zapíjejí se sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani).
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Metformin Teva příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Je-li přípravkem Metformin Teva léčeno dítě, rodičům a ošetřovatelům se doporučuje, aby dohlíželi na to, jak je tento lék užíván.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Metformin Teva, než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout laktátová acidóza. Mezi příznaky laktátové acidózy patří zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nevolnosti s výraznou únavou a obtížemi s dýcháním. Jestliže se Vám toto stane, budete potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke ztrátě vědomí (komatu). Kontaktujte ihned svého lékaře nebo přímo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Metformin Teva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte 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 účinky jsou velmi závažné, a pokud se u Vás objeví, musíte vyhledat **okamžitou lékařskou pomoc**:

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Přípravek Metformin Teva může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (viz bod "Upozornění a opatření"). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Metformin Teva a kontaktovat svého lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- Abnormality jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater, což může způsobit únavu, nechutenství, hubnutí, s nebo bez zežloutnutí kůže nebo očního bělma).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Zažívací problémy, jako je pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují na začátku léčby přípravkem Metformin Teva. Pomáhá, pokud dávku rozdělíte na celý den a pokud užíváte tablety s jídlem nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky přetrvávají, přestaňte užívat přípravek Metformin Teva a porad'te se s lékařem.**

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- změny chuti.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- kožní reakce jako je začervenání kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- nízké hladiny vitamínu B12 v krvi.

Děti a dospívající

U dětí a dospívajících jsou k dispozici omezené údaje. Tyto údaje ukazují, že nežádoucí účinky byly podobné co do povahy a závažnosti jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, 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

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

5. Jak Metformin Teva 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 uchování.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Metformin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum.
Metformin Teva 1000 mg potahované tablety: Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá 780 mg metforminu.
- Pomocné látky jsou:
Jádro tablety: povidon 40, povidon 360, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát,
Potahová vrstva: hypromelosa (E464), makrogol 400 a oxid titaničitý (E171).

Jak přípravek Metformin Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé potahované tablety oválného tvaru s půlicí rýhou, s vyraženým „9/3“ na jedné straně a „72/14“ na druhé straně.

Velikosti balení:

Metformin Teva 1000 mg potahované tablety: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 180 a 600 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Radlická 3185/1c

150 00 Praha

Česká republika

Výrobce:

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park,

Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG

Velká Británie

Pharmachemie B.V

Swensweg 5, Postbus 552

2003 RN Haarlem

Nizozemsko

Galien LPS

98 Rue Bellocier
89100 Sens
Francie

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Maďarsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Mogilska 80
Krakow
Polsko

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

Francie: Metformine TEVA 1000 mg comprimé pélliculé

Německo: Metfor-Teva 1000mg Filmtabletten

Dánsko: Metformin TEVA

Maďarsko: Adimet 1000 mg filmdobletta

Polsko: Metformax 1000

Portugalsko: Metformina ratiopharm 1000 mg Comprimidos revestidos por película

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2018