

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Metformin Teva XR 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním** 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, 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 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**

Metformin, léčivá látka přípravku Metformin Teva XR, patří do skupiny léků označovaných jako biguanidy, které se používají pro léčbu cukrovky, neboť regulují hladinu cukru v krvi.

Metformin se používá k léčbě cukrovky (diabetes mellitus II typu) u dospělých, zejména u nemocných s nadváhou, jestliže dietní opatření a cvičení samy o sobě nejsou dostačující. Metformin se užívá samostatně nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky nebo s inzulínem.

Toto jsou tablety s prodlouženým uvolňováním – při užívání dochází k uvolňování léčivé látky po delší dobu (na rozdíl od tablet s okamžitým uvolňováním). Potřebujete-li další informace, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

#### **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 trpíte diabetickou ketoacidózou (komplikace cukrovky projevující se častým močením, nevolností nebo zvracením, bolestmi břicha či žaludku, netečností a spavostí) nebo prekomatósním diabetickým stavem (změna duševního stavu v důsledku nerovnováhy hladiny cukru v krvi)
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte problémy s játry
- 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.

- jestliže jste dehydratovaný(á)
- jestliže máte závažnou infekci
- jestliže u Vás bude provedeno rentgenové vyšetření zahrnující injekci jodové kontrastní látky – viz odstavec níže - „Vzájemné působení s dalšími léčivými látkami“
- jestliže jste nedávno měl(a) srdeční selhání
- jestliže jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat či máte závažné onemocnění srdce a krevního oběhu nebo dechové potíže
- jestliže konzumujete ve zvýšené míře alkohol (buď každý den či pouze občasně)
- jestliže kojíte.

### **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.

Pokud budete podstupovat operaci v celkové anestézii nebo rentgenové vyšetření, informujte svého lékaře o tom, že užíváte přípravek Metformin Teva XR. Léčba přípravkem Metformin Teva XR by měla být přerušena 48 hodin před a po zákroku.

K dosažení optimální léčby cukrovky dodržujte předepsanou dietu a pravidelnou a dostatečnou fyzickou aktivitu.

**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.

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.

Zvýšená opatrnost je nutná v případě, že užíváte přípravek Metformin Teva XR spolu s inzulínem nebo jinými antidiabetiky, neboť kombinace léků může zvýšit riziko hypoglykémie (stav, kdy je výrazně nízká hladina cukru v krvi).

### **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).
- Glukokortikoidy (např. budesonid, beklometazon nebo hydrokortizon, občas se používají k potlačení zánětu způsobeného alergickou reakcí a u astma), beta 2-agonisté (např. salbutamol, jsou používané především k léčbě astma) a diuretika (tj. léky zvyšující tvorbu moči a mohou být použity k léčbě vysokého krevního tlaku) mohou zvyšovat hladinu cukru v krvi. Pokud některý z těchto léků užíváte společně s přípravkem Metformin Teva XR, je nutné u Vás provádět častější kontrolu hladiny glukózy v krvi.

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

- Přípravek Metformin Teva XR užívejte během či po večerním jídle. Užívání tablet spolu s jídlem může snižovat nechtěné nežádoucí účinky.
- 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 nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Oznamte svému lékaři, pokud jste těhotná, mohla byste být těhotná, nebo pokud plánujete těhotenství. Během těhotenství by měla být cukrovka léčena inzulínem. Pokud zjistíte, že jste těhotná až při užívání přípravku Metformin Teva XR, informujte svého lékaře, aby provedl nezbytné změny léčby.
- Jestliže kojíte nebo plánujete kojení, nesmíte přípravek Metformin Teva XR užívat.
- Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Přípravek Metformin Teva XR neovlivňuje schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Pokud však současně s přípravkem Metformin Teva XR užíváte jiné antidiabetické přípravky (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, repaglinid) může dojít ke snížení hladiny cukru v krvi. Projevem snížení hladiny cukru v krvi může být závrať a omdlávání. Neřídte nebo neobsluhujte stroje, dokud si nejste jistí, že jste neovlivněni.

### 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.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody během nebo po večerním jídle.

Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet, je to normální.

Doporučené dávkování je vysvětleno níže.

#### **Dospělí:**

#### **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 by měla 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.

#### **Pro pacienty se zhoršenou funkcí ledvin**

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

#### **Starší pacienti:**

Úvodní dávku je nutno stanovit na základě provedených testů ledvinných funkcí.

#### **Použití u dětí:**

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem.

V léčbě tímto přípravkem je nutno pokračovat tak dlouho, dokud lékař neurčí jinak.

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

Jestliže jste Vy (nebo někdo jiný) spolkl více tablet najednou, nebo si myslíte, že dítě mohlo spolknout tabletu, kontaktujte ihned Vaše nejbližší pohotovostní oddělení nebo Vašeho lékaře.

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

Zapomenete-li si vzít tabletu, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ještě není čas na další tabletu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Zbývající dávku užijte ve správnou dobu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metformin Teva XR:**

Jestliže přerušíte léčbu přípravkem Metformin Teva XR, aniž byste k tomu byl(a) vyzván(a) lékařem, musíte očekávat, že dojde k nekontrolovanému růstu hladin glukózy v krvi a z dlouhodobého hlediska je třeba očekávat výskyt pozdních komplikací diabetu, například poškození očí, ledvin a krevních cév.

V případě, že navštívíte jiného lékaře nebo se ocitnete v nemocnici, informujte tohoto lékaře či personál v nemocnici o lécích, které užíváte.

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, **vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**:

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 uživatele z 10 000*

- Přípravek Metformin Teva XR může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek nazývaný laktátová acidóza (viz bod "Upozornění a varování"). 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.
- Abnormality jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater, což může způsobit únavu, nechutenství, hubnutí, s nebo bez zežloutnutí kůže nebo očního bělma).

Následující ostatní nežádoucí účinky byly pozorovány v této četnosti:

*Velmi časté: mohou postihnout více než 1 uživatele z 10*

- nevolnost
- zvracení
- průjem
- bolest břicha (bolest žaludku)
- ztráta chuti k jídlu

*Časté: mohou postihnout až 1 uživatele ze 100*

- poruchy chuti.

*Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 uživatele z 10 000*

- snížení hladin vitamínu B12 v krvi – časem se může rozvinout anemie (chudokrevnost), záněty v oblasti dutiny ústní či jazyka nebo necitlivost či brnění v končetinách
- zarudnutí a svědění kůže, 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.**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného 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 přípravek Metformin Teva XR obsahuje

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg metformini hydrochloridum, což odpovídá 390 mg metforminu.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelosa (E454), ethylcelulosa, mikrokrytalická celulosa, 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:

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

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

Teva Pharmaceuticals Works Private Limited Company  
H-2100 Gödöllő, Maďarsko

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

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

Velká Británie: Bolamyn SR 500 mg prolonged release Tablets  
Malta: Metformin Teva 500 mg SR (prolonged release)  
Polsko: Metformax SR 500  
Česká republika: Metformin Teva XR

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 8. 2017**