

Příbalová informace: informace pro pacienta

BROTMIN 500 mg potahované tablety

BROTMIN 850 mg potahované tablety

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

1. Co je BROTMIN a k čemu se používá

BROTMIN obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulin 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 máte cukrovku, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulinu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulin náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. BROTMIN pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejlépe normální úrovní.

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

BROTMIN je užíván k léčbě pacientů s diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulinu“), 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 BROTMIN samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané ústy nebo inzulin).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat BROTMIN samostatně nebo společně s inzulinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete BROTMIN užívat

Neužívejte BROTMIN

- 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 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 „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekomatu. 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 máte dýchací obtíže. 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 u Vás platí kterýkoli z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

Určitě se poradte se svým lékařem jestliže:

- musíte podstoupit vyšetření rentgenem nebo tomografem, v rámci kterého se aplikuje do krevního oběhu kontrastní látka s obsahem jódu
- musíte podstoupit velký chirurgický zákrok

Nesmíte užívat BROTMIN určitou dobu před a po vyšetření nebo chirurgickém zákroku. Váš lékař rozhodne, zda v tomto období musíte podstoupit jiný druh léčby. Je nezbytné přesně dodržovat pokyny lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BROTMIN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek BROTMIN 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 BROTMIN 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 BROTMIN 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 stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku BROTMIN v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem BROTMIN ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

BROTMIN užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykemii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte BROTMIN společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykemii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykemie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

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

Další léčivé přípravky a BROTMIN

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku BROTMIN ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem BROTMIN 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 BROTMIN. 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 metforminu v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- další léky používané k léčbě diabetu

BROTMIN s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání metforminu 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 dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Během těhotenství musíte cukrovku léčit inzulinem. Jestliže jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, informujte o tom svého lékaře, aby mohl změnit Vaši léčbu.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Metformin 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 metformin společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se BROTMIN užívá

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

BROTMIN nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

Doporučená dávka přípravku je

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg přípravku BROTMIN 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.

Jestliže užíváte také inzulin, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat BROTMIN.

Použití u dětí a dospívajících

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku BROTMIN 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 konkrétního doporučení lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku BROTMIN podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité u dětí, dospívajících a 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 BROTMIN užívá

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

Tablety se nedrtí a nekousají. 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 BROTMIN příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BROTMIN než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku BROTMIN, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou 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 kómatu. Okamžitě přestaňte užívat BROTMIN a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek BROTMIN

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.

Metformin může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod Upozornění a opatření). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku BROTMIN** a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby metforminem. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete BROTMIN užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. Pokud příznaky neustoupí, přestaňte BROTMIN užívat a informujte svého lékaře.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- změny chuti

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale vážnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod Upozornění a opatření).
- anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, přestaňte BROTMIN užívat a informujte svého lékaře.
- kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka)
- nízká hladina vitamínu B12 v krvi

Děti a dospívající

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky svojí povahou a závažností odpovídaly těm, které byly pozorovány i u dospělých.

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 BROTMIN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co BROTMIN obsahuje

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum.

Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg (odpovídá metforminum 390 mg).

Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 850 mg (odpovídá metforminum 662,9 mg).

Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg (odpovídá metforminum 780 mg).

- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, povidon K 30, magnesium-stearát.

Potah tablety

500 mg a 1000 mg: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogoly, mastek

850 mg: žlutý oxid železitý (E172), polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogoly, mastek

Jak BROTMIN vypadá a co obsahuje toto balení

BROTMIN 500 mg potahované tablety: bílé oválné potahované tablety, hladké na obou stranách, o rozměrech 16 mm x 8 mm

BROTMIN 850 mg potahované tablety: žluté oválné potahované tablety s vyraženým „MC“ na jedné straně a hladké na druhé straně o rozměrech 20,1 mm x 9,8 mm

BROTMIN 1000 mg potahované tablety: bílé oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, o rozměrech 21,2 mm x 10,2 mm. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

BROTMIN 500 mg potahované tablety

Je dostupný v balení po 9, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 500, 600 nebo 1000 tabletách.

BROTMIN 850 mg a 1000 mg potahované tablety

Jsou dostupné v balení po 8, 9, 10, 14, 20, 21, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 300, 600 nebo 1000 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

Medochemie Ltd. - Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios, Industrial Area, Limassol, 4101, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 2. 2022