Sp. zn. sukls173994/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metformin Teva XR 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
Metformin Teva XR 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.
- 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 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

Přípravek Metformin Teva XR tablety s prodlouženým uvolňováním obsahují léčivou látku metformin hydrochlorid a patří ke skupině léků nazývaných biguanidy, používané při léčbě diabetu mellitu 2. typu (nezávislý na inzulinu).

Přípravek Metformin Teva XR se používá k léčbě diabetu 2. typu, když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu hladiny glukózy (krevního cukru). Inzulin je hormon, který umožňuje, aby tělesné tkáně převzaly glukózu z krve a použily ji pro energii nebo k uložení pro budoucí použití. Lidé s diabetem 2. typu nevytvářejí dostatek inzulinu ve slinivce břišní nebo jejich tělo správně neodpovídá na inzulin, který vyrábí. To způsobuje zvyšování glukózy v krvi, což může způsobit mnoho vážných dlouhodobých problémů. Proto je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání léku, i když nemáte žádné zřejmé příznaky. Přípravek Metformin Teva XR činí tělo citlivější na inzulin a pomáhá k návratu k normálnímu způsobu, jakým tělo využívá glukózu.

Přípravek Metformin Teva XR je spojován buď se stabilní tělesnou váhou, nebo mírnou ztrátou váhy.

Přípravek Metformin Teva XR tablety s prodlouženým uvolňováním jsou vyráběny speciálně pro pomalé uvolnění léku do Vašeho těla, a proto jsou odlišné od mnoha dalších typů tablet obsahujících metformin.

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). Alergická reakce může způsobit vyrážku, svědění nebo obtíže s dýcháním.
- jestliže máte problémy s játry

- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin
- jestliže máte nekontrolovaný diabetes, například s těžkou 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 „keto látky“ 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). 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 nebo trpíte dýchacími obtížemi. 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 je Vám méně než 18 let

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Metformin Teva XR se poraďte se svým lékařem.

Riziko laktátové acidózy
Přípravek Metformin Teva XR 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, poraďte se se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

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. Poraďte se 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.

Samotný metformin nezpůsobuje hypoglykemii (hladiny cukru v krvi, které jsou příliš nízké). Nicméně pokud se užívá v kombinaci s jinými léky používanými k léčbě diabetu (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulin nebo meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Pokud zaznamenáte příznaky hypoglykemie (jako jsou slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční rytmus, poruchy vidění nebo potíže s koncentrací), snězte nebo vypijte něco s obsahem cukru.

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.

Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet. Nemusíte se obávat, je to u tohoto typu tablet normální.

Dodržujte dietní opatření, které Vám doporučil lékař, a jezte sacharidy pravidelně během celého dne.

Nepřestávejte užívat tento přípravek bez porady s lékařem.

Děti a dospívající
Děti a dospívající nemají přípravek Metformin Teva XR užívat. Bezpečnost a účinnost přípravku Metformin Teva XR u dětí a dospívajících pod 18 let není známa.

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 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 (tablety na odvodnění organismu), jako je například furosemid)
- 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)
- steroidy, jako je prednisolon, mometason, beclometason
- sympatomimetické léky, včetně epinefrinu a dopaminu, používané k léčbě infarktu a nízkého krevního tlaku. Epinefrin je také součástí některých zubních anestetik.
- léky, které mohou změnit množství přípravku Metformin Teva XR 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.

Přípravek Metformin Teva XR s alkoholem
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, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

Neužívejte přípravek Metformin Teva XR, jestliže kojíte.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, ještě před tím, než začnete užívat tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Metformin Teva XR užívaný samostatně nevyvolává hypoglykemii (mezi příznaky hypoglykemie patří mdloba, zmatenost, zvýšené pocení), to znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Metformin Teva XR společně s dalšími přípravky na léčbu cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykemii. V takovém případě dbejte zvláštní opatrnosti při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů.

Přípravek Metformin Teva XR obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se přípravek Metformin Teva XR užívá

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Metformin Teva XR, abyste jej užívali samostatně nebo v kombinaci s jinými perorálními antidiabetiky nebo inzulinem.

Vždy užívejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka
Obvyklá zahajovací dávka je jedna 500 mg tableta metforminu s prodlouženým uvolňováním jednou denně. Po přibližně 2 týdnech užívání metforminu Vám může lékař změřit hladinu krevního cukru a upravit dávku. Maximální denní dávka tablet s prodlouženým uvolňováním metforminu je 2000 mg.

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

Jak tablety užívat
Měl(a) byste užívat tablety jednou denně večer při jídle.

V některých případech Vám může lékař doporučit užívat tablety dvakrát denně. Tablety vždy užívejte s jídlem.

Tablety je třeba spolknout a zapít sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, nelamte ani nedrťte.

Jestliže jste užil/a více přípravku Metformin Teva XR než jste měl/a
Jestliže jste omylem užil(a) tablety navíc, nedělejte si starosti, ale pokud se u Vás objeví neobvyklé příznaky, kontaktujte svého lékaře. Pokud je předávkování velké, může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha, svalové křeče, 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 přípravek Metformin Teva XR a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek Metformin Teva XR
Zapomenete-li si vzít tabletu, užijte ji s jídlem, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Teva XR může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). 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.

Přípravek Metfromin Teva XR může způsobit abnormální hodnoty jaterních testů a hepatitidu (zánět jater), což může vést k žloutence (může postihnout až 1 uživatele z 10 000). Pokud se objeví zežloutnutí očí a/nebo kůže, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Další nežádoucí účinky byly pozorovány v této četnosti:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
- průjem, nevolnost, zvracení, bolest břicha nebo ztráta chuti k jídlu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, nepřestávejte tablety užívat, protože tyto příznaky obvykle za 2 týdny vymizí. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže budete tablety užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- poruchy chuti
- snížené nebo nízké hladiny vitaminu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únavu), bolavý a červený jazyk (glositida), mravenčení (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař může udělat některé testy, aby zjistil příčinu vašich příznaků, protože některé z nich mohou být také způsobeny cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):
- kožní vyrážky včetně zarudnutí, svědění kůže a kopřivky.

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 Teva XR uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce 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 Teva XR obsahuje
- Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 750 mg nebo 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 585 mg nebo 780 mg metforminu.
- Pomocné látky jsou: magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl karmelózy a hypromelóza.

Jak přípravek Metformin Teva XR vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Metformin Teva XR 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolek, o délce 19,6 mm, šířce 9,3 mm a tloušťce 6,9 mm, na jedné straně vyraženo „SR 750“, druhá strana je hladká.
Přípravek Metformin Teva XR 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety oválného tvaru, o délce 22 mm, šířce 10,5 mm a tloušťce 8,9 mm, na jedné straně vyraženo „SR 1000“, druhá strana je hladká.

Metformin Teva XR je k dispozici v blistrech obsahujících 30 nebo 60 tablet.

Na trhu nemusí být zastoupeny všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:
Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polsko

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Metformin Teva XR

Maďarsko: Adimet XR 750 mg retard tabletta
Adimet XR 1000 mg retard tabletta

Polsko: Metformax SR 750
Metformax SR 1000

Slovenská republika: Metformin Teva XR 750 mg
Metformin Teva XR 1000 mg

Spojené království: Metformin Teva SR 750 mg & 1000 mg Prolonged-release Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 9. 2022