

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metformin Viatris 500 mg, 750 mg, 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním

metformin-hydrochlorid

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 jakékoliv 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

Metformin Viatris obsahuje účinnou látku metformin-hydrochlorid a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných biguanidy.

Metformin Viatris se používá k léčbě diabetu mellitu 2. typu (známého také jako diabetes mellitus nezávislý na inzulínu) u dospělých, pokud samotná změna diety a cvičení nestačí ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používá se zejména u pacientů s nadváhou.

Inzulín je hormon produkováný slinivkou břišní, který umožňuje tělesným tkáním přijímat cukr (glukózu) z krve a využívat ho k výrobě energie nebo k jeho skladování pro budoucí použití. Tělo glukózu využívá k výrobě energie nebo ji ukládá pro pozdější použití.

Pokud máte cukrovku, vaše slinivka břišní neprodukuje dostatek inzulínu nebo vaše tělo není schopno správně využívat inzulín, který produkuje. To vede ke zvýšení hladiny cukru v krvi. Přípravek Metformin Viatris pomáhá kontrolovat hladinu glukózy ve Vaší krvi tak, aby se co nejvíce blížila normálu.

Pokud jste dospělý člověk s nadváhou, dlouhodobé užívání přípravku Metformin Viatris také pomáhá snižovat riziko komplikací spojených s cukrovkou. Užívání přípravku Metformin Viatris je spojeno buď se stabilní tělesnou hmotností, nebo s mírným úbytkem hmotnosti.

Tablety jsou vyrobeny speciální technologií, takže jejich vstřebávání je prodlouženo, což umožňuje užívat požadovanou denní dávku jednou denně.

Dospělí mohou užívat Metformin Viatris samostatně nebo společně s jinými léky k léčbě diabetu (léky užívané ústy nebo inzulín).

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

Nepoužívejte přípravek Metformin Viatris

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte dlouhodobé problémy s játry.
- jestliže máte výrazně sníženou funkci ledvin.
- jestliže máte nekontrolovanou cukrovku, např. se závažnou hyperglykemií (vysokou hladinou glukózy v krvi), nevolností, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem hmotnosti, laktátovou acidózou (viz "Riziko laktátové acidózy" níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se v krvi hromadí látky zvané "ketolátky" a který může vést k diabetickému prekomatu. Mezi příznaky patří bolest žaludku, zrychlené a hluboké dýchání, ospalost nebo váš dech získá neobvyklý ovocný zápach.
- pokud jste z těla ztratili příliš mnoho vody (dehydratace), například v důsledku dlouhotrvajícího nebo silného průjmu, nebo pokud jste několikrát po sobě zvraceli. Dehydratace může vést k problémům s ledvinami, což Vás může vystavit riziku laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže).
- pokud máte závažnou infekci, např. infekci postihující plíce nebo průdušky nebo ledviny. Těžké infekce mohou vést k problémům s ledvinami, což Vás může vystavit riziku laktátové acidózy (viz 'Upozornění a opatření').
- jestliže se léčíte s akutním srdečním selháním nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte závažné problémy s krevním oběhem (např. šok) nebo máte dýchací potíže. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což Vás může vystavit riziku laktátové acidózy (viz 'Upozornění a opatření').
- pokud pijete hodně alkoholu.

Pokud se Vás některá z výše uvedených skutečností týká, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Požádejte svého lékaře o radu, pokud:

- musíte podstoupit vyšetření, jako je rentgen nebo jiné zobrazovací vyšetření, při kterém se do krevního oběhu podávají kontrastní látky obsahující jód (viz níže "Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Viatris").
- musíte podstoupit závažný chirurgický zákrok.

Před vyšetřením nebo operací a po nich musíte na určitou dobu přestat užívat Metformin Viatris. Váš lékař rozhodne, zda po tuto dobu potřebujete nějakou jinou léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržoval/a pokyny svého lékaře.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Metformin Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Metformin Viatris může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek zvaný laktátová acidóza, zejména pokud Vaše ledviny nepracují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolované cukrovce, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), jaterních problémech a jakýchkoli zdravotních stavech, při kterých má některá část těla snížený přísun kyslíku (např. akutní závažné onemocnění srdce).

Pokud se Vás některý z výše uvedených případů týká, poraďte se se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Pokud máte stav, který může být spojen s dehydratací (významnou ztrátou tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení horku nebo pokud pijete méně tekutin než obvykle, **přestaňte na krátkou dobu Metformin Viatris užívat**. O dalších pokynech se poraďte se svým lékařem.

Přestaňte užívat Metformin Viatris a okamžitě kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví některé z příznaků laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest žaludku (bolest břicha)
- svalové křeče
- celkový pocit, že se necítíte dobře, s velkou únavou
- potíže s dýcháním
- snížená tělesná teplota a srdeční tep

Laktátová acidóza je urgentní stav a musí být léčena v nemocnici.

Pokud musíte podstoupit závažný chirurgický zákrok, musíte během zákroku a nějakou dobu po něm přestat užívat Metformin Viatris. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Viatris ukončit a kdy ji znovu zahájit.

Přípravek Metformin Viatris sám o sobě nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízkou hladinu glukózy v krvi). Pokud však užíváte Metformin Viatris společně s jinými léky na léčbu cukrovky, které mohou způsobit hypoglykémii (např. derivátem sulfonylurey, inzulinem, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Pokud se u Vás objeví příznaky hypoglykémie, jako je slabost, závratě, zvýšené pocení, zrychlený tep, poruchy vidění nebo potíže se soustředěním, obvykle pomáhá sníst nebo vypít něco, co obsahuje cukr.

Během léčby přípravkem Metformin Viatris Vám bude lékař kontrolovat funkci ledvin nejméně jednou ročně nebo častěji, pokud jste starší a/nebo pokud se u Vás zhoršuje funkce ledvin.

Ve stolici se mohou objevit zbytky tablet. Nedělejte si starosti, protože to je u tohoto typu tablet normální.

Děti a dospívající

Vzhledem k nedostatku údajů se používání Metformin Viatris u dětí a dospívajících nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Viatris

Pokud Vám musí být do krevního oběhu aplikována kontrastní látka obsahující jód, například v rámci rentgenového vyšetření nebo skenu, musíte před injekcí nebo v době jejího podání přestat užívat přípravek Metformin Viatris. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Viatris ukončit a kdy ji znovu zahájit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat jiné léky. Možná budete potřebovat častější vyšetření hladiny glukózy v krvi a funkce ledvin nebo bude lékař potřebovat upravit dávkování přípravku Metformin Viatris. Zvláště důležité je zmínit následující:

- léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika (pilulky na vodu)).
- léky používané k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib).
- některé léky na léčbu vysokého krevního tlaku (inhibitory ACE a antagonisté receptoru pro angiotenzin II).
- agonisté beta-2, jako je salbutamol nebo terbutalin (používané k léčbě astmatu).
- kortikosteroidy, jako je prednisolon, mometazon, beklometason (používané k léčbě různých stavů, např. těžkých zánětů kůže nebo při astmatu).
- další léky používané k léčbě cukrovky.
- sympatomimetika, včetně adrenalinu a dopaminu, používaná k léčbě srdečních záchvatů nebo hypotenze. Epinefrin se může používat při zubní anestezii.
- léčivé přípravky, které mohou změnit množství metforminu v krvi, zejména pokud máte sníženou funkci ledvin (např. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, crizotinib, olaparib).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval/a jiné léky, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Přípravek Metformin Viatris s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Viatris se vyhněte nadměrnému požívání alkoholu, protože to může zvýšit riziko laktátové acidózy (viz bod "Upozornění a opatření").

Těhotenství a kojení

Během těhotenství můžete k léčbě cukrovky potřebovat inzulín. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete mít dítě, požádejte svého lékaře o radu předtím, než začnete tento přípravek užívat, aby mohl změnit Vaši léčbu.

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje, pokud kojíte nebo pokud plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Metformin Viatris užívaný samostatně nezpůsobuje "hypoglykémii" (příznaky nízké hladiny cukru v krvi, jako jsou mdloby, zmatenost a zvýšené pocení), a proto by neměl ovlivnit Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Dbejte však zvláštní opatrnosti, pokud užíváte Metformin Viatris společně s jinými léky na léčbu cukrovky, které mohou způsobit hypoglykémii (např. derivátem sulfonylurey, inzulinem, meglitinidy). Příznaky hypoglykémie zahrnují slabost, závratě, zvýšené pocení, zrychlený tep, poruchy vidění nebo potíže se soustředěním. Pokud začnete tyto příznaky pociťovat, neříd'te ani nepoužívejte stroje.

3. Jak se přípravek Metformin Viatris užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jisti, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Metformin Viatris nemůže nahradit výhody zdravého životního stylu. Pokračujte v dodržování všech rad ohledně stravy, které Vám dal Váš lékař, a pravidelně se věnujte pohybu.

Doporučená dávka přípravku

Dospělí obvykle zahajují léčbu 500 miligramy přípravku Metformin Viatris denně. Po přibližně 2 týdnech užívání přípravku Metformin Viatris Vám lékař může změřit hladinu cukru v krvi a dávku upravit. Maximální denní dávka je 2000 miligramů přípravku Metformin Viatris.

Pokud máte sníženou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku

Pokud užíváte také inzulín, lékař Vám řekne, jak začít užívat přípravek Metformin Viatris.

Monitoring

- Váš lékař bude provádět pravidelné testy hladiny glukózy v krvi a přizpůsobí dávku přípravku Metformin Viatris hladině glukózy v krvi. Ujistěte se, že se svým lékařem pravidelně hovoříte. To je zvláště důležité, pokud jste starší osoba.

- Váš lékař bude také během léčby přípravkem Metformin Viatris nejméně jednou ročně kontrolovat, jak dobře pracují Vaše ledviny. Pokud jste starší osoba nebo pokud Vaše ledviny nepracují normálně, můžete potřebovat častější kontroly.

Jak užívat tablety

Tablety se obvykle užívají jednou denně s večerí. Tím se vyhnete nežádoucím účinkům ovlivňujícím vaše zažívání.

V některých případech Vám lékař může doporučit, abyste tablety užíval(a) dvakrát denně. Tablety užívejte vždy s jídlem.

Tablety polykejte celé a zapijte sklenicí vody. Tablety nežvýkejte, nedělte ani nedr'te.

Pokud se Vám po určité době bude zdát, že účinek přípravku Metformin Viatris je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí a dospívajících

Děti a dospívající mladší 18 let nemají tento přípravek užívat.

Použití u starších osob

Dávka bude stanovena po provedení testů funkce Vašich ledvin.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Metformin Viatris, než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, např. zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit, že se necítíte dobře, se silnou únavou a potížemi s dýcháním. Mezi další příznaky patří snížená tělesná teplota a snížený srdeční tep. **Pokud se u vás objeví některé z těchto příznaků, měli byste okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést až ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat Metformin Viatris a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Viatris

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vyčkejte a vezměte následující dávku v běžném čase.

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 Viatris může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 z 10 000 osob), ale velmi závažný nežádoucí účinek zvaný laktátová acidóza (viz bod "Upozornění a opatření"). Pokud k tomu dojde, musíte **přestat užívat Metformin Viatris a okamžitě kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Přestaňte užívat Metformin Viatris a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud si všimnete následujících příznaků:

- Abnormality v testech jaterních funkcí nebo hepatitidu (zánět jater), která může způsobit žloutenku. Pokud si všimnete zežloutnutí očí a/nebo kůže, okamžitě kontaktujte svého lékaře.

Další možné nežádoucí účinky jsou uvedeny podle četnosti následovně:

Velmi časté (může postihnout více než 1 z 10 osob):

- Průjem, nevolnost, zvracení, bolesti žaludku nebo ztráta chuti k jídlu. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, nepřestávejte tablety užívat, protože tyto příznaky obvykle odezní přibližně za 2 týdny. Pomáhá, pokud užíváte tablety s jídlem nebo ihned po jídle.

Časté (může postihnout až 1 z 10 osob):

- Změny chuti.

Velmi vzácné (může postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Snížená hladina vitamínu B12, která může vést k anémii.
- Kožní vyrážky včetně zarudnutí, svědění 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 Viatris uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. 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 Viatris obsahuje

- Léčivou látkou je metformin (jako hydrochlorid). Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 500 mg, 750 mg nebo 1000 mg metformin-hydrochloridu.
- Dalšími složkami jsou magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon K30, hypromelosa.

Jak přípravek Metformin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Viatris 500 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s "XR500" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Metformin Viatris 750 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s "XR 750" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Metformin Viatris 1000 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou bílé až téměř bílé tablety ve tvaru tobolky s "XR 1000" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Metformin Viatris je dostupný v blistrech obsahujících 30, 60, 90 nebo 100 tablet s prodlouženým uvolňováním a v lahvičkách obsahujících 100 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, Dublin
Irsko

Výrobce

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irsko
Mylan Hungary Kft., Mylan Utca 1, Komarom 2900, Maďarsko

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

Finsko: Metformin Viatris

Česká republika: Metformin Viatris

Maďarsko: Metformin Viatris XR 500 mg, 750 mg and 1000 mg retard tableta

Slovenská republika: Metformin Viatris 500 mg, 750 mg and 1000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 3. 2023