

Příbalová informace: Informace pro uživatele

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

1. Co je přípravek STADAMET a k čemu se používá

Přípravek STADAMET 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 trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Přípravek STADAMET pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbliže normální úrovni.

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

Přípravek STADAMET je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), 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 přípravek STADAMET samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulin).

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STADAMET užívat

NEUŽÍVEJTE přípravek STADAMET:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- jestliže máte problémy s játry.
- 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 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 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“ níže).
- 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“ níže).
- jestliže podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“ níže).
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv 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 přípravek STADAMET 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 STADAMET se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Riziko laktátové acidózy

Přípravek STADAMET 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 STADAMET na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu,

horečky, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku STADAMET 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 STADAMET v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem STADAMET ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek STADAMET užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek STADAMET společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykémie, 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 STADAMET 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 přípravek STADAMET

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku STADAMET ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem STADAMET 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 STADAMET. 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 přípravku STADAMET 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 STADAMET s jídlem, pitím a alkoholem

Během užívání přípravku STADAMET 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 můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem pro případ, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek STADAMET užívaný samostatně nevyvolává hypoglykemii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek STADAMET společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykemii (například deriváty sulfonylmočoviny, 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.

3. Jak se přípravek STADAMET užívá

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

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

Doporučená dávka

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku STADAMET jednou denně. Maximální denní dávka je 2000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

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

Lékařské sledování

- lékař Vám bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku STADAMET podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvlášť důležité u dětí a dospívajících nebo 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 přípravek STADAMET užívá

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

Způsob podání

Díky dělicí rýze, přípravek STADAMET může být rozdělen pomocí obou rukou nebo položením tablety na pevný, rovný povrch menší rýhou dolů a současným zatlačením palců na levou i pravou stranu tablety.

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 STADAMET příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku STADAMET, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci 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 STADAMET a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek STADAMET

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte 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.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Přípravek STADAMET 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 STADAMET a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Příznaky laktátové acidózy jsou zvracení, bolesti břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže.

Velmi časté nežádoucí účinky (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 přípravkem STADAMET. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete přípravek STADAMET užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek STADAMET užívat a informujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- změny chuti.
- Snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositida), bolest a jehličky (parestézie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař Vám může zařídit některá vyšetření, aby zjistil příčinu Vašich příznaků,

protože některé z nich mohou být způsobeny také cukrovkou nebo jinými nesouvisejícími zdravotními problémy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (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 část „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 přípravek STADAMET užívat a informujte svého lékaře.**
- kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek STADAMET uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Pokud je léčeno přípravkem STADAMET dítě, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na užívání tohoto přípravku.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru 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 STADAMET obsahuje

- Léčivou látkou je metformini hydrochloridum. Jedna potahovaná tableta přípravku STADAMET obsahuje 780 mg metforminu což odpovídá metformini hydrochloridum 1000 mg.
- Pomocné látky jsou hypromelosa, makrogol 6000, magnesium-stearát, povidon K25, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek STADAMET vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek STADAMET jsou bílé, oválné, potahované tablety s dělicí rýhou na obou stranách (snap-form).

Tablety jsou dodávány v blistrech v následujících velikostech balení 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 118, 120, 150, 180, 200 a 600 potahovaných tablet (PVC-aluminium nebo PVC/PVDC-aluminium).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vibel, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|--|
| Česká republika | STADAMET |
| Dánsko | Metformin Stada |
| Finsko | Metformin STADA 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Itálie | Metformina EG 1000 mg Compresse Rivestite con Film |
| Maďarsko | Stadamet 1000 mg filtableta |
| Německo | Metformin STADA 1000 mg Filmentabletten |
| Nizozemsko | Metformine HCl CF 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Rakousko | Metformin Stada 1000 mg - Filmentabletten |
| Slovenská republika | Stadamet |
| Švédsko | Metformin Stada 1000 mg, filmdragerad tablett |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2023