

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Metformin Accord 500 mg potahované tablety
Metformin Accord 850 mg potahované tablety
Metformin Accord 1000 mg potahované tablety
metformini hydrochloridum

Přečtete si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

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

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

Přípravek Metformin Accord obsahuje metformin, což je lék na léčení diabetu. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon produkováný slinivkou břišní, který pomáhá tělu odebírat z krve glukózu (cukr). Organismus glukózu používá k produkci energie nebo k jejímu ukládání pro budoucí použití.

Jestliže trpíte cukrovkou, slinivka neprodukuje dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno inzulín produkováný slinivkou správně vyžít. Vede to k vysoké hladině glukózy v krvi. Přípravek Metformin Accord napomáhá snižovat glukózu v krvi tak, aby byla její hladina, pokud možno v normálu.

Jestliže jste dospělý pacient s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobější užívání přípravku Metformin Accord také snížit nebezpečí komplikací, které s cukrovkou (diabetem) souvisejí. Užívání přípravku Metformin Accord je spojeno se stabilní tělesnou hmotností nebo s jejím mírným úbytkem.

Přípravek Metformin Accord se používá k léčení pacientů s diabetem typu II (kterému se také někdy říká „diabetes nezávislý na inzulínu“), kdy se hladinu krevního cukru nedaří dostatečně kontrolovat samotou dietou a fyzickým cvičením. Přípravek se tedy používá hlavně u obézních pacientů.

Dospělí pacienti mohou přípravek Metformin Accord užívat samotný nebo společně s jinými léky k léčení cukrovky (tzn. s léky užívanými perorálně – ústy nebo s inzulínem).

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající mohou přípravek Metformin Accord užívat samotný nebo společně s inzulínem.

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

Neužívejte přípravek Metformin Accord:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- máte potíže s játry;
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin;
- pokud 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 břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu;
- jste ztratil(a) z organismu hodně tekutin (dehydratace) – např. v důsledku dlouhodobých nebo těžkých průjmů nebo opakovaného zvracení. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které mohou vyvolat nebezpečí laktátové acidózy (viz níže uvedený odstavec „Upozornění a opatření“);
- máte závažnou infekci, jako je infekce postihující plíce nebo průdušky či ledviny. Těžké infekce totiž mohou vést k ledvinovým potížím a ty mohou vyvolat riziko laktátové acidózy (viz odstavec „Upozornění a opatření“);
- se léčíte na srdeční selhání nebo jste prodělal(a) srdeční záchvat, máte závažné oběhové potíže (například šok) nebo dýchací potíže. Může to vést k nedostatku zásobování tkání kyslíkem, což Vás může ohrozit laktátovou acidózou (viz níže uvedený odstavec „Upozornění a opatření“);
- konzumujete nadměrně alkohol;

Pokud se Vás některý z výše uvedených bodů týká, informujte o této skutečnosti svého lékaře ještě předtím, než začnete tento lék užívat.

Určitě se poradte se svým ošetřujícím lékařem, jestliže

- před sebou máte takové vyšetření jako rentgenové nebo radioizotopové, při němž se do krevního řečiště injekčně zavádí kontrastní látka obsahující jod;
- před sebou máte větší chirurgický zákrok.

Určitou dobu před takovým vyšetřením či chirurgickým zákrokem a určitou dobu poté je nutné přestat přípravek Metformin Accord užívat. O tom, zda máte během tohoto období absolvovat nějakou jinou léčbu, rozhodne Váš ošetřující lékař. Je důležité dodržovat přesně instrukce, které Vám dá Váš ošetřující lékař.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metformin Accord 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), onemocnění jater a jakýchkoliv stavů, 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 Metformin Accord a 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 Accord 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 Accord v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Accord ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek Metformin Accord sám o sobě nevyvolává hypoglykémii (tzn. příliš nízkou hladinu krevního cukru). Jestliže však užíváte přípravek Metformin Accord společně s jinými přípravky na léčbu cukrovky, které mohou hypoglykémii vyvolávat (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglinitidy), riziko hypoglykémie existuje. Pokud se tedy objeví symptomy hypoglykémie jako slabost, závratě, zvýšená potivost, bušení srdce, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací, pomůže obvykle sníst nebo vypít něco, co obsahuje cukr.

Během léčby přípravkem Metformin Accord 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 Metformin Accord

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 Accord ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Accord 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 Accord. 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 agonisty jako salbutamol nebo terbutalin (určené k léčení astmatu);
- kortikosteroidy (užívané k léčení řady stavů jako těžké záněty kůže nebo při astmatu);
- léky, které mohou změnit množství přípravku Metformin Accord v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- ostatní léky určené k léčbě diabetu.

Přípravek Metformin Accord s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Accord 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 v případě, že bude nutné změnit léčbu nebo sledování hladiny glukózy v krvi. Tento přípravek není doporučen, jestliže kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Sám o sobě přípravek Metformin Accord nevyvolává hypoglykémii (tzn. příliš nízkou hladinu krevního cukru). Nebude mít tedy ani vliv na schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte přípravek Metformin Accord společně s jinými přípravky na léčbu cukrovky, které mohou hypoglykémii vyvolávat (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulin, meglitidiny), je nutná zvláštní opatrnost. Symptomy hypoglykémie zahrnují slabost, závratě, zvýšenou potivost, bušení srdce, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací. Pokud tedy takové symptomy pocítíte, vyhněte se řízení motorových vozidel i obsluze strojů.

Přípravek Metformin Accord obsahuje sodík

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

3. Jak se přípravek Metformin Accord užívá

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

Přípravek Metformin Accord nemůže nahradit prospěšnost zdravého životního stylu. Dodržujte i nadále rady svého ošetřujícího lékaře a pravidelně cvičte.

Doporučená dávka

Děti ve věku od 10 let a dospívající obvykle zahajují léčbu 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Accord jednou denně. Maximální denní dávka je 2000 mg a užívá se ve dvou nebo třech dílčích dávkách. Léčení dětí ve věku od 10 do 12 let se doporučuje pouze na základě konkrétního doporučení ošetřujícího lékaře, neboť u této věkové kategorie není s jeho užíváním mnoho zkušeností.

Dospělí pacienti obvykle začínají užívat 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Accord dvakrát či třikrát denně. Maximální denní dávka je 3000 mg a užívá se ve třech dílčích dávkách. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Užíváte-li také inzulin, Váš lékař Vám poradí, jak máte začít přípravek Metformin Accord užívat.

Monitorování

- Lékař Vám bude pravidelně provádět krevní glukózoové testy a upraví dávku přípravku Metformin Accord podle hladin krevního cukru. Určitě je dobré být s lékařem v pravidelném kontaktu. Zvláště důležité to je u dětí a dospívajících nebo u starších pacientů.
- Lékař bude také minimálně jednou ročně kontrolovat funkci ledvin. U starších pacientů nebo při horší funkci ledvin budou pravděpodobně nutné kontroly ještě častější.

Jak se přípravek Metformin Accord užívá

Přípravek Metformin Accord se užívá s jídlem nebo po něm. Zabrání se tak výskytu nežádoucích účinků, které se projevují v oblasti zažívání.

Tablety se užívají nerozdrcené a nežvýkají se. Je vhodné každou tabletu zapít sklenicí vody.

- Při užívání jedné dávky denně si tabletu vezmeme ráno (při snídani).
- Při užívání dvou dílčích dávek denně si tabletu vezmeme ráno (při snídani) a večer (při večeři).

- Při užívání tří dílčích dávek denně si tabletu vezmeme ráno (při snídani), v poledne (při obědě) a večer (při večeři).

Informujte svého lékaře či lékárníka, pokud se po určité době užívání domníváte, že je účinek přípravku Metformin Accord příliš silný nebo příliš slabý.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Accord, než jste měl(a), můžete dostat laktátovou acidózu. Symptomy laktátové acidózy jsou nespecifické, zahrnují zvracení, bolest břicha (abdominální bolest) se svalovými křečemi, celkový pocit špatného zdravotního stavu se silnou únavou a ztíženým dýcháním.

Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metformin Accord a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Accord

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku si normálně vezměte v obvyklém 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 lék nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Vyskytnout se mohou následující vedlejší účinky:

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

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

Časté nežádoucí účinky (postihují méně než 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 (parestázie) nebo bledou či žlutou kůži). Váš lékař Vám může zařadit 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 (postihují méně než 1 z 10000 pacientů)

- laktátová acidóza. Jde o velmi vzácnou, nicméně závažnou komplikaci, a to zvláště v případě špatného fungování ledvin.
- symptomy laktátové acidózy jsou nespecifické (viz část „Upozornění a opatření“).
- odchylky v normálních hodnotách jaterních testů nebo hepatitida (zánět jater; může to vést k unavenosti, ztrátě chuti k jídlu, úbytku hmotnosti se zežloutnutím kůže či očního bělma nebo bez jejich zežloutnutí). Pokud se tyto potíže vyskytnou, **přestaneme přípravek Metformin Accord užívat a řekněte to svému lékaři.**

- kožní reakce jako zarudnutí pokožky (erythema), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka/urticaria).

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webová stránka: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Metformin Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku, lahvičce nebo krabičce 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 Accord obsahuje

Léčivou látkou metformin hydrochlorid.

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

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

Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: povidon, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát
Potahová vrstva: potahová soustava Opadry bílá obsahuje: hypromelosa, makrogol, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Metformin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

500 mg:

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým značením „LA15“ na jedné straně a bez značení na druhé straně.

Blistr: čirý PVC-Al blistr obsahuje 7, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300 nebo 400 potahovaných tablet

HDPE lahvička:

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s bílým neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vložkou s indukční těsnicí vložkou ve velikosti balení 90, 100, 300, 400, 1000 tablet.

850 mg:

Bílé až téměř bílé, ve tvaru tobolky, bikonvexní potahované tablety, s vyraženým značením „L01“ na jedné straně a bez značení na druhé straně.

Blistr: čirý PVC-Al blistr obsahuje 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200 potahovaných tablet

HDPE lahvička:

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s bílým neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vložkou s indukční těsnicí vložkou ve velikosti balení 90, 100, 200 tablet.

1000 mg:

Bílé až téměř bílé, oválné, bikonvexní potahované tablety, s půlicí rýhou, s vyraženým značením „LA“ a „07“ na každé straně půlicí rýhy na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr: čirý PVC-Al blistr obsahuje 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 potahovaných tablet

HDPE lahvička:

Bílá neprůhledná HDPE lahvička s bílým neprůhledným polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem s vložkou s indukční těsnicí vložkou ve velikosti balení 60, 100, 200, 1000 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Laboratori Fundació DAU
C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Španělsko

nebo

Accord Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomiarska 50
95-200 Pabianice

Polsko
nebo

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht, Paola
Nizozemsko

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

Nizozemsko:	Metformine HCl Accord 500 mg filmomhulde tabletten Metformine HCl Accord 850 mg filmomhulde tabletten Metformine HCl Accord 1000 mg filmomhulde tabletten
Rakousko:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg Filmtabletten
Dánsko:	Metformin Accord
Estonsko:	Metformin Accord
Finsko:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Švédsko:	Metformin Accord
Litva:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg apvalkotās tabletes
Kypr:	Metformin Accord 500 mg/850 mg film-coated tablets
Itálie:	Metformina Accord
Irsko:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg film-coated tablets
Malta:	Metformin Accord 500 mg film-coated tablets
Česká republika:	Metformin Accord
Velká Británie:	Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg film-coated tablets
Francie:	Metformine Accord 500 mg comprimé pelliculé Metformine Accord 850 mg comprimé pelliculé Metformine Accord 1000 mg comprimé pelliculé sécable

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 8. 2023