

Příbalová informace: informace pro uživatele

Metformin Sandoz 1000 mg potahované tablety

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

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

Metformin Sandoz 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 inzulinu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulin náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Metformin Sandoz pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbliže normální úrovni.

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

Metformin Sandoz se používá k léčbě pacientů trpících cukrovkou (diabetes mellitus) 2. typu (také nazývanou „cukrovka nezávislá na inzulinu“), když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

- Dospělí mohou užívat Metformin Sandoz samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky podávané ústy nebo inzulin).
- Děti od 10 let a dospívající mohou užívat Metformin Sandoz samostatně nebo společně s inzulinem.

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

Neužívejte Metformin Sandoz

- jestliže jste **alergický(á)** na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- pokud máte **problémy s játry**.
- pokud máte **nekontrolovanou cukrovku**, například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina cukru v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi, což může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest břicha, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- pokud 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 níže „Upozornění a opatření“).
- pokud 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 níže „Upozornění a opatření“).
- pokud 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 níže „Upozornění a opatření“).
- pokud konzumujete mnoho **alkoholických nápojů**.

Jestliže u Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, informujte svého lékaře před zahájením užívání tohoto přípravku.

Určitě požádejte svého lékaře o radu, jestliže:

- máte podstoupit vyšetření např. rentgenovým zářením nebo jinou zobrazovací metodou, která zahrnuje podání **kontrastní látky obsahující jód** do Vašeho krevního řečiště.
- máte podstoupit **závažnější operaci**.

Je nutné přerušit užívání přípravku Metformin Sandoz na určitou dobu před a po vyšetření nebo operaci. Váš lékař rozhodne, jestli je u Vás nutné během tohoto období zahájit jinou léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržoval(a) pokyny svého lékaře.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metformin Sandoz 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 nekontrolované cukrovce, 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 náhlém závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

V níže uvedených situacích neprodleně požádejte lékaře o další pokyny:

- Jestliže je známo, že máte geneticky dědičné onemocnění ovlivňující mitochondrie (části buněk, které v nich vytváří energii), jako je syndrom MELAS (mitochondriální encefalopatie, myopatie, laktátová acidóza a epizody podobné cévní mozkové příhodě) nebo po mateřské linii dědičná cukrovka a hluchota (MIDD).
- Jestliže budete mít některý z těchto příznaků, když začnete užívat metformin: záchvat, zhoršené

poznávací schopnosti, problémy s pohyby těla, příznaky poukazující na poškození nervů (např. bolest nebo necitlivost), migrénu a hluchotu.

Ukončete užívání přípravku Metformin Sandoz na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může být spojené s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako je silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metformin Sandoz a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení
- bolest břicha
- svalové křeče
- celkový pocit slabosti se značnou 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 závažnější operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metformin Sandoz v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Sandoz ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

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

Metformin Sandoz užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Metformin Sandoz společně s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (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.

Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Sandoz

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí rentgenu nebo skenu, musíte užívání přípravku Metformin Sandoz ukončit před podáním nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Sandoz 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 cukru v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávku přípravku Metformin Sandoz. 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 stavů, například těžkých zánětů kůže nebo u astmatu)
- **léky**, které mohou změnit množství přípravku Metformin Sandoz v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavuconazol, krizotinib, olaparib)
- **další léky používané k léčbě cukrovky.**

Přípravek Metformin Sandoz s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Sandoz 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 své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Metformin Sandoz 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 Metformin Sandoz společně s **dalšími přípravky k léčbě cukrovky**, které mohou způsobovat hypoglykemii (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, neřidte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Metformin Sandoz užívá

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

Metformin Sandoz 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 metformin-hydrochloridu* jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 rozdělených 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 metformin-hydrochloridu* dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 rozdělených dávkách.

* Pro individuální úpravu dávky jsou k dispozici také tablety obsahující 500 mg a 850 mg léčivé látky metformin-hydrochloridu.

Jestliže užíváte také inzulin, lékař Vám sdělí, jak začít užívat Metformin Sandoz.

Pokud máte poruchu funkce ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metformin Sandoz podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař také provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. Pokud jste starší nebo pokud Vaše ledviny nefungují správně, mohou být kontroly prováděny častěji.

Jak se Metformin Sandoz užívá

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

Tablety nedrťte ani nežvýkejte. 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).

Půlící rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Metformin Sandoz příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Sandoz, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jedná se např. o zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nemoci se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a srdeční tep. **Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Metformin Sandoz a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Sandoz

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. Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Přípravek Metformin Sandoz 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 Sandoz a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocnici**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

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

- trávicí obtíže, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Metformin Sandoz. Pomůžte, pokud si dávku rozvrhnete na celý den a budete Metformin Sandoz užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte Metformin Sandoz 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 vzácný, ale závažný nežádoucí účinek, zejména pokud Vaše ledviny nepracují správně. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod Upozornění a opatření).
- změny hodnot v testech funkce jater nebo hepatitida (zánět jater, může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, s projevy zežloutnutí kůže nebo bělma očí nebo bez nich). Jestliže

- se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte Metformin Sandoz 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 byly svojí povahou a závažností podobné těm, které byly pozorovány 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 Metformin Sandoz uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Pokud je přípravkem Metformin Sandoz léčeno dítě, je doporučeno, aby na užívání tohoto léku dohlíželi rodiče/pečovatelé.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru či lahvičce 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 Metformin Sandoz obsahuje

Léčivá látka je metformin-hydrochlorid.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1000 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 780 mg metforminu.

Pomocné látky jsou:

Povidon K90, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 4000 a barvivo oxid titaničitý (E171).

Jak Metformin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Sandoz jsou bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou a s vyraženým označením „M 1G“ na jedné straně a ploché na druhé straně.

Tablety jsou dodávány:

- v PVC/Al blistrech v balení 20, 30, 60, 90, 120, 180 a 300 tablet.
- v plastových HDPE lahvičkách s LDPE uzávěrem nebo PP uzávěrem a vysoušedlem v balení 100 a 200 tablet.

Rozměry: přibližně 19 mm x 10 mm.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Polsko

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Německo

Léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Metformin Sandoz
Itálie	METFORMINA HEXAL
Portugalsko	METFORMINA SANDOZ 1000 MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Spojené Království (Severní Irsko):	METFORMIN 1000MG TABLETS
Rakousko	Meglucon Sandoz 1000 mg - Filmtabletten
Bulharsko	Меглюкон 1000 mg филмирани таблетки (Meglucon 1000 mg film-coated tablets)
Kypr	Metformin Sandoz 1000 mg
Estonsko	Metformin Sandoz
Španělsko	Metformina Sandoz 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francie	METFORMINE SANDOZ 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Maďarsko	Metformin Sandoz 1000 mg filmtableta
Island	Metformin Sandoz 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Nizozemsko	METFORMINE HCL SANDOZ 1000 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN
Norsko	Metformin Sandoz
Polsko	Etform
Švédsko	Metformin Sandoz 1000 mg filmdragerad tablett
Slovinsko	Metformin Lek 1000 mg filmsko obložene tablete
Slovensko	Metformin Sandoz 1000 mg filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2025