

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety

Metformin Sandoz 850 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

Přípravek Metformin Sandoz obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy. Inzulín je hormon produkovaný ve slinivce břišní, díky kterému Vaše tělo využívá 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 ve Vaší krvi. Metformin Sandoz pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejblíže normální úrovni.

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

Metformin Sandoz je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný cukrovka nezávislá na inzulínu), pokud 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 Metformin Sandoz samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat Metformin Sandoz samostatně nebo společně s inzulínem.

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

Neužívejte přípravek Metformin Sandoz

- jestliže jste **alergický(á)** na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- pokud máte nekontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykémií (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.
- pokud máte **problémy s játry**.
- pokud pravidelně pijete velké množství **alkoholu**.
- pokud jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (**dehydratace**), jako je tomu:
 - po dlouho trvajícím nebo těžkém průjmu nebo
 - pokud jste zvracel(a) několikrát za sebou.Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz bod Upozornění a opatření).
- pokud jste léčen(a) na akutní **srdeční 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 bod 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 bod Upozornění a opatření).

Jestliže pro Vás platí kterýkoliv z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem před zahájením užívání tohoto přípravku.

Určitě se poraďte 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.

Pokud musíte podstoupit chirurgický zákrok, musíte přerušit užívání přípravku Metformin Sandoz v průběhu zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy je třeba přerušit a znovu zahájit Vaši léčbu přípravkem Metformin Sandoz.

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 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.

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 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 Sandoz 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.

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

Pokud budete podstupovat velkou 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.

Před užitím přípravku Metformin Sandoz se poraďte se svým lékařem, pokud pro Vás platí cokoli z následujícího:

- máte příznaky **příliš nízké hladiny krevního cukru**, jako:
 - slabost
 - závratě
 - zvýšené pocení
 - zrychlený tep
 - poruchy zraku
 - potíže se soustředěním.

Pokud k tomu dojde, snězte nebo vypijte něco s obsahem cukru. Přípravek Metformin Sandoz samotný nemůže příliš velký pokles hladin krevního cukru vyvolat, nicméně jiné léky proti cukrovce ano.

- **máte nadváhu**
Dodržujte svou redukční dietu.
- **užíváte další léky**
Viz bod „Další léčivé přípravky a Metformin Sandoz“.

Během léčby přípravkem Metformin Sandoz bude Váš lékař provádět kontrolu **funkce ledvin minimálně jednou ročně** nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

Děti mladší 10 let

Přípravek Metformin Sandoz se u této věkové skupiny **nedoporučuje**.

Další léčivé přípravky a Metformin Sandoz

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 Sandoz ukončit před 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 glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávku přípravku Metformin Sandoz. Je zvláště důležité uvést následující:

- léky obsahující **alkohol**
- **glukokortikoidy**, léky zabráňující odmítnutí transplantovaného orgánu, snižující zánět, jako je zánět kůže, nebo se používají k léčbě astmatu
- **léky, které rozšiřují dýchací cesty**, jako je salbutamol, fenoterol a terbutalin
- 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)
- léky, které mohou **změnit množství přípravku Metformin Sandoz ve Vaší krvi**, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- **léky na snížení hladin krevního cukru**, jako je inzulin nebo ty, které se užívají ústy. Užívání těchto léků s přípravkem Metformin Sandoz by mohlo vést k přílišnému snížení hladin krevního cukru. Viz bod „Upozornění a opatření“.

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 sulfonylmočoviny, inzulin, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problémy se soustředěním. Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud pociťujete tyto příznaky.

3. Jak se přípravek Metformin Sandoz užívá

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety:

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat Metformin Sandoz.

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

* K individuální úpravě dávky jsou k dispozici také tablety obsahující 850 mg a 1000 mg léčivé látky metformin-hydrochloridu.

Dospělí

- Doporučená zahajovací dávka je: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz (500 mg) 2krát až 3krát denně.
- Poté, co budete přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může Vám Váš lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 6 tablet* přípravku Metformin Sandoz (500 mg) denně, rozděleno do 3 dávek.

Děti ve věku 10 let a starší

- Obvyklá zahajovací dávka je: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz (500 mg) nebo 850 mg* metformin-hydrochloridu denně.
- Poté, co bude dítě přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může mu lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 4 tablety* přípravku Metformin Sandoz (500 mg) denně, rozdělené do 2 nebo 3 dávek.

Pacienti ve věku 65 let a starší

Lékař stanoví dávku přípravku Metformin Sandoz na základě funkce ledvin, protože v této věkové skupině je výskyt poruch funkce ledvin vysoký. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření”.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety:

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat Metformin Sandoz.

Přípravek Metformin Sandoz nemůže nahradit výhody zdravého životního stylu. Pokračujte v dodržování všech rad o stravě, které Vám dal lékař, a pravidelně cvičte.

* K individuální úpravě dávky jsou k dispozici tablety obsahující 500 mg a 1000 mg léčivé látky metformin-hydrochloridu.

Dospělí

- Obvyklá dávka: 1 tableta přípravku Metformin Sandoz (850 mg) 2krát až 3krát denně.
- Poté, co budete přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může Vám Váš lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.

- Maximální dávka: 3000 mg* metformin-hydrochloridu denně, rozděleno do 3 dávek.

Děti ve věku 10 let a starší

- Obvyklá zahajovací dávka: 500 mg metformin-hydrochloridu nebo 1 tableta přípravku Metformin Sandoz (850 mg) denně.
- Poté, co bude dítě přípravek Metformin Sandoz užívat asi 2 týdny, může mu lékař změřit krevní cukr a upravit dávku.
- Maximální dávka: 2000 mg* metformin-hydrochloridu denně, rozdělené do 2 nebo 3 dávek.

Pacienti ve věku 65 let a starší

Lékař stanoví dávku přípravku Metformin Sandoz na základě funkce ledvin, protože v této věkové skupině je výskyt poruch funkce ledvin vysoký.

Viz také bod 2 „Upozornění a opatření”.

Způsob podání

Tabletu polykejte celou a zapíjejte ji sklenicí vody, a to **s jídlem nebo po jídle**. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. Půlicí rýha u přípravku Metformin Sandoz 850 mg má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

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

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 zvlášť důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly prováděny častěji.

Doba léčby

Určí Váš ošetřující lékař.

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, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, 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 komatu. Okamžitě přestaňte užívat Metformin Sandoz a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Sandoz

Pokud zapomenete dávku užít, tuto dávku vynechejte a užíjte příští dávku v předepsaném čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Metformin Sandoz

Ukončení léčby přípravkem Metformin Sandoz bez souhlasu Vašeho lékaře může vést k nekontrolovanému vzestupu hladiny cukru v krvi. To zvýší riziko dlouhodobého poškození postihujícího např. oči, ledviny a cévy.

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 Sandoz může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 pacienta z 10000), 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 nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit na zvracení
- zvracení
- průjem
- bolest břicha
- ztráta chuti k jídlu.

Tyto obtíže se objevují hlavně na začátku léčby. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže 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, mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- změna vnímání chutí.
- 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, 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“).
- zarudnutí kůže
- svědění
- svědicí vyrážka
- abnormality v testech funkcí jater nebo zánět jater; to může vyvolávat:
 - únavu
 - ztrátu chuti k jídlu
 - úbytek na váze
 - s nebo bez zežloutnutí kůže nebo bělma očí.

Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, ihned přestaňte přípravek Metformin Sandoz užívat a informujte svého lékaře.

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:

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, obalu na tablety 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 Sandoz obsahuje

Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 390 mg báze metforminu.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu, což odpovídá 662,9 mg báze metforminu.

Pomocnými látkami jsou: povidon K 90, magnesium-stearát, hypromelosa, makrogol 4000, oxid titaničitý.

Jak přípravek Metformin Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety

Kulatá potahovaná tableta s dvojitým poloměrem, na jedné straně s vyraženým „M 500“, na druhé straně hladká.

Rozměry: 11 mm x 6 mm.

Metformin Sandoz 500 mg potahované tablety je k dispozici v:

- HDPE obalu na tablety s LDPE uzávěrem nebo PP uzávěrem a nádobkou s vysoušedlem obsahujícím 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 potahovaných tablet.
- PVC/PVDC/Al blistru obsahujícím 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 potahovaných tablet.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety

Oválná, bílá potahovaná tableta s půlicí rýhou na jedné straně a s vyraženým „M 850“ na straně druhé.
Rozměry: 19 mm x 6,5 mm.

Metformin Sandoz 850 mg potahované tablety je k dispozici v:

- HDPE obalu na tablety s LDPE uzávěrem nebo PP uzávěrem a nádobkou s vysoušedlem obsahujícím 30, 60, 100, 200, 250, 500 potahovaných tablet.
- PVC/PVDC/Al blistru obsahujícím 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 potahovaných tablet.

Nádobku s vysoušedlem ponechte v lahvičce.

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 57, Ljubljana 1526, Slovinsko

Lek S.A., Podlipie 16, Stryków 95-010, Polsko

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

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

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

Belgie:	Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Metformin Sandoz
Dánsko:	Metformin „Sandoz“
Finsko:	Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
Island:	Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
Nizozemsko:	METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten
Norsko:	Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Polsko:	ETFORM 500
Švédsko:	Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett
Slovinsko:	Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
Spojené království (Severní Irsko):	Metformin Hydrochloride 500 mg Film-coated tablets

Belgie:	Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Metformin Sandoz
Dánsko:	Metformin "Sandoz"
Španělsko:	Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finsko:	Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
Nizozemsko:	METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten
Norsko:	Metformin Sandoz 850 mg tablett, filmdrasjerte
Polsko:	ETFORM 850
Portugalsko:	METFORMINA ROMAC
Švédsko:	Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
Spojené království (Severní Irsko):	Metformin Hydrochloride 850 mg film-coated tablets

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