

Příbalová informace: informace pro pacienta

Metformin Medreg 500 mg potahované tablety
Metformin Medreg 850 mg potahované tablety
Metformin Medreg 1 000 mg potahované tablety

metformin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 Metformin Medreg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Medreg užívat
3. Jak se Metformin Medreg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metformin Medreg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Metformin Medreg a k čemu se používá

Metformin Medreg obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon produkovaný ve slinivce břišní, který 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. Metformin Medreg pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejbližší normální úrovni.

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

Metformin Medreg se používá k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), když dieta a fyzické cvičení samy o sobě nedostačují ke kontrole Vaší hladiny krevního cukru. Používá se především u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat Metformin Medreg samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané ústy nebo inzulín).

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Medreg užívat

Neužívejte přípravek Metformin Medreg

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte problémy s játry,
- jestliže máte závažně sníženou funkci ledvin,
- jestliže máte nedostatečně kontrolovaný diabetes, například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz níže „Riziko laktátové acidózy“) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekomatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho 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“).
- 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“).
- 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“).
- jestliže konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

Jestliže u Vás platí kterýkoli z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

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.

Metformin Medreg nesmíte užívat určitou dobu před vyšetřením nebo chirurgickým zákrokem a po nich. Váš lékař rozhodne, zda po tuto dobu potřebujete jinou léčbu. Je nezbytné, abyste přesně dodržoval(a) pokyny lékaře.

Upozornění a opatření

Riziko laktátové acidózy

Metformin Medreg 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, poraďte se se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

Ukončete užívání přípravku Metformin Medreg na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací (významná ztráta tělesných tekutin), jako např. 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 Medreg 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 nemoci se závažnou únavou
- problémy s dýcháním
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu

Laktátová acidóza je stav vyžadující okamžité lékařské ošetření a musí být léčena v nemocnici.

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.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metformin Medreg v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Medreg ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Metformin Medreg užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte Metformin Medreg společně s dalšími léky k léčbě diabetu, 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.

Během léčby přípravkem Metformin Medreg 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 Metformin Medreg

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí rentgenu nebo tomografu, musíte užívání přípravku Metformin Medreg ukončit před podáním injekce nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Medreg 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 Medreg. 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 celekoxib),
- některé léky k léčbě vysokého krevního tlaku (inhibitory ACE 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 astmatu),

- léky, které mohou změnit množství přípravku Metformin Medreg 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.

Metformin Medreg s alkoholem

Během užívání přípravku Metformin Medreg 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, pokud kojíte nebo plánujete kojit své dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Metformin Medreg užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte Metformin Medreg společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

Metformin Medreg obsahuje sodík

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

3. Jak se Metformin Medreg užívá

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

Metformin Medreg 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 Metformin Medreg jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 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 Metformin Medreg 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 inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat Metformin Medreg.

Lékařské sledování

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví Vám dávkování přípravku Metformin Medreg podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvláště 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 vyžadovány častěji.

Jak se Metformin Medreg užívá

Užívejte Metformin Medreg s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. 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 dávku v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Medreg než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Medreg, 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 srdeční tep.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Medreg

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

Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 osoby z 10):

- zažívací problémy, jako jsou pocit nevolnosti (nauzea), nevolnost (zvracení), průjem, bolest břicha a ztráta chuti. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Metformin Medreg. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete Metformin Medreg užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte Metformin Medreg užívat a informujte svého lékaře.**

Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10):

- změny chuti.
- snížená nebo nízká hladina vitamínu B12 v krvi (příznaky mohou zahrnovat extrémní únavu, 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 (u méně než 1 osoby z 10 000):

- 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 Metformin Medreg 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Metformin Medreg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Metformin Medreg obsahuje

- Léčivou látkou je metformin-hydrochlorid.
Metformin Medreg 500 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 500 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 390 mg metforminu).
Metformin Medreg 850 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 850 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 662,9 mg metforminu).
Metformin Medreg 1 000 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 1 000 mg metformin-hydrochloridu (což odpovídá 780 mg metforminu).
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: hypromelosa 2910/15, bezvodý uhličitán sodný, povidon K 25, magnesium-stearát
Potahová vrstva tablety: hypromelosa 2910/6, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171)

Jak přípravek Medreg vypadá a co obsahuje toto balení

Metformin Medreg 500 mg:

Bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety. Na jedné straně tablety je vyryta půlicí rýha ve tvaru V. Tableta má průměr přibližně 12 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Metformin Medreg 850 mg:

Bílé, podlouhlé potahované tablety. Na obou stranách tablety je vyryta půlicí rýha ve tvaru V. Rozměry tablety jsou přibližně 19 x 8,7 mm. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Metformin Medreg 1000 mg:

Bílé, podlouhlé potahované tablety. Na obou stranách tablety je vyryta půlicí rýha, na jedné straně ve tvaru V. Rozměry tablety jsou přibližně 19 x 10 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Potahované tablety jsou dodávány v PVC/Al blistrech v krabičce.

Velikost balení: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 nebo 180 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3
032 266 București
Rumunsko

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

Česká republika, Polsko	Metformin Medreg
Rumunsko	Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
	Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
	Metformin Gemax Pharma 1 000 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Metformin Medreg 500 mg
	Metformin Medreg 850 mg
	Metformin Medreg 1 000 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 4. 2025