

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

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

#### **1. Co je přípravek Metformin Aurovitas a k čemu se používá**

Přípravek Metformin Aurovitas obsahuje metformin. Metformin patří do skupiny léků nazývaných biguanidy, které se používají k léčbě cukrovky.

Inzulín je hormon produkovaný slinivkou břišní, který pomáhá tělu odebírat z krve glukózu (cukr). 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 Aurovitas pomáhá snížit hladinu krevního cukru na co nejnižší úroveň.

Pokud jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže Vám dlouhodobé užívání přípravku Metformin Aurovitas snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Metformin Aurovitas je spojen s buď stabilní tělesnou hmotností nebo mírnou ztrátou hmotnosti.

Metformin Aurovitas se používá k léčbě pacientů s diabetes mellitus 2. typu (také nazývané “cukrovka nezávislá na inzulínu”) v případech, kde dieta a cvičení se ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny cukru v krvi. Používá se především u pacientů s nadváhou.

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

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metformin Aurovitas užívat**

##### **Neužívejte přípravek Metformin Aurovitas**

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte problémy s játry;

- jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin;
- 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 u vás došlo k nadměrné ztrátě vody (dehydratace) následkem dlouhodobého zvracení nebo silného průjmu. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které mohou vyvolat nebezpečí laktátové acidózy (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže 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 „Upozornění a opatření“);
- jestliže jste léčeni s akutním srdečním selháním nebo jste v nedávné době prodělali srdeční záchvat, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako například šok) nebo máte dýchací potíže. Tyto potíže mohou vést k nedostatku zásobování tkání kyslíkem, což může způsobit laktátovou acidózu (viz „Upozornění a opatření“);
- jestliže pijete nadměrně alkohol.

Jestliže se Vás týká některý z výše uvedených bodů, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Ujistěte se, že jste se poradil(a) s lékařem, jestliže:

- musíte jít na vyšetření, jako je rentgenové vyšetření nebo vyšetření, které zahrnuje injekci kontrastních léčiv, které obsahují jód, do krevního oběhu;
  - musíte jít na velkou operaci.
- Musíte přestat užívat Metformin Aurovitas po určitou dobu před vyšetřením nebo po operaci a po vyšetření. Váš lékař rozhodne, zda potřebujete jinou léčbu pro tuto dobu. Je důležité, abyste přesně dodržovali pokyny lékaře.

## Upozornění a opatření

### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Metformin Aurovitas 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 Metformin Aurovitas 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 Aurovitas 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 Aurovitas v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Aurovitas ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Metformin Aurovitas sám o sobě nezpůsobuje hypoglykémii (příliš nízkou hladinu glukosy v krvi). Jestliže však užíváte Metformin Aurovitas souběžně s jinými přípravky na léčbu cukrovky, které mohou hypoglykémii vyvolávat (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulin nebo meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Pokud se tedy objeví symptomy hypoglykémie jako slabost, závratě, zvýšená pocení, rychlé bušení srdce, poruchy zraku či potíže s koncentrací, pomůže obvykle sníst nebo vypít něco, co obsahuje cukr.

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

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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Aurovitas**

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 Aurovitas ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Aurovitas 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 Aurovitas. 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),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- beta-2-agonisté jako salbutamol nebo terbutalin (užívané k léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (užívané k léčbě různých stavů jako vážný zánět kůže nebo astma),
- léky, které mohou změnit množství metforminu v krvi, zejména pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- jiné léky používané k léčbě diabetu.

### **Metformin Aurovitas s alkoholem**

Během užívání přípravku Metformin Aurovitas 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 pro případ, že budete 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 Aurovitas užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízkou hladinu krevního cukru). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte Metformin Aurovitas souběžně s jinými přípravky na léčbu cukrovky (např. deriváty sulfonylmočoviny, inzulin nebo meglitinidy), může dojít k hypoglykémii. Příznaky hypoglykémie jsou slabost, závratě, zvýšenou potivost, rychlé bušení srdce, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací. Pokud tedy takové symptomy pocítíte, vyhněte se řízení motorových vozidel i obsluze strojů.

### **3. Jak se přípravek Metformin Aurovitas užívá**

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

Metformin Aurovitas nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dle pokynů svého lékaře pokračujte s dietou a pravidelným cvičením.

#### **Doporučená dávka**

Děti od 10 let a dospívající obvykle zahajují dávkou 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Aurovitas jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaných ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčení dětí ve věku od 10 do 12 let je vhodné pouze na základě konkrétního doporučení ošetřujícího lékaře, neboť u této věkové kategorie není s užíváním tohoto přípravku mnoho zkušeností.

Dospělí obvykle zahajují dávkou 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Aurovitas dvakrát až třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaných ve 3 dílčích dávkách.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Jestliže současně užíváte inzulin, Váš lékař Vám řekne, jak začít užívat přípravek Metformin Aurovitas.

Přípravek Metformin Aurovitas v síle 500 mg a 850 mg není v ČR registrován, na trhu jsou k dispozici jiné přípravky s obsahem metforminu v síle 500 a 850 mg.

#### **Monitorování**

- Váš lékař Vám bude provádět pravidelné krevní testy a upraví Vám dávku přípravku Metformin Aurovitas podle hodnot krevního cukru. Buďte s lékařem v pravidelném kontaktu. Zvláště důležité je to u dětí a dospívajících nebo u starších pacientů.
- Váš lékař bude také minimálně jednou ročně kontrolovat funkci ledvin. U starších pacientů nebo při zhoršené funkci ledvin budou pravděpodobně nutné kontroly ještě častější.

#### **Jak se přípravek Metformin Aurovitas užívá**

Tablety se užívají s jídlem nebo po něm. To zabrání nežádoucím účinkům ovlivňujícím Vaše zažívání. Tablety nedrťte ani nežvýkejte. Každou tabletu zapijte sklenicí vody.

- Jestliže užíváte jednu tabletu denně, užívejte ji ráno (se snídaní).
- Jestliže užíváte dvě rozdělené dávky denně, užívejte je ráno (se snídaní) a večer (s večeří).
- Jestliže užíváte tři rozdělené dávky denně, užívejte je ráno (se snídaní), v poledne (s obědem) a večer (s večeří).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud se domníváte, že je účinek přípravku Metformin Aurovitas příliš silný nebo příliš slabý.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Aurovitas, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Aurovitas, než jste měl(a), může se u Vás objevit laktátová acidóza. Symptomy laktátové acidózy jsou zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nedobrého zdravotního stavu se silnou únavou a dýchacími potížemi. Dalšími příznaky jsou snížená

tělesná teplota a snížený srdeční tep. **Pokud se u Vás objeví některé z těchto příznaků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Přestaňte okamžitě užívat Metformin Aurovitas a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metformin Aurovitas**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užívejte v obvyklou dobu.

Jestliže máte další otázky jak užívat tento přípravek, 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 Aurovitas 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 Aurovitas a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

**Velmi časté:** může postihnout více než 1 z 10 lidí

- Zažívací problémy jako nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha nebo ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se objevují nejčastěji na počátku léčby přípravkem Metformin Aurovitas. V takovém případě pomáhá rozložit si dávky do celého dne a užívat je s jídlem nebo bezprostředně po něm. V případě přetrvávajících příznaků přestaňte přípravek Metformin Aurovitas užívat a informujte svého lékaře.

**Časté:** může postihnout až 1 z 10 lidí

- 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:** může postihnout až 1 z 10 000 lidí

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale závažnou komplikaci, zvláště při nesprávné funkci ledvin. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod „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 potíže projeví, **přestaňte tento lék užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).

#### **Děti a dospívající**

Informace o užívání tohoto přípravku dětmi nebo dospívajícími jsou omezené, ale ukazují, že se nežádoucí účinky podobají povahou a závažností nežádoucím účinkům, které se vyskytují 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Metformin Aurovitas uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Pokud se přípravkem Metformin Aurovitas léčí dítě, doporučuje se rodičům a ošetřovatelům, aby na užívání přípravku dohlíželi.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „Použitelné do:“. 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 Metformin Aurovitas obsahuje**

- Léčivou látkou je metformin ve formě metformin-hydrochloridu.  
Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
Jádro tablety: povidon, magnesium-stearát.  
Potahová vrstva: hypromelosa 2910/5, makrogol 400, makrogol 6000.

### **Jak přípravek Metformin Aurovitas vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé, bikonvexní, potahované tablety ve tvaru tobolky s půlicí rýhou na jedné straně tablety a na druhé straně tablety s vyraženými znaky „A“ a „90“, oddělenými půlicí rýhou. Velikost je 20,7 mm x 8,8 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Jedna krabička obsahuje 20/30/40/50/56/60/70/80/90/98/100/120/180 potahovaných tablet v blistrech, jeden blister obsahuje 10 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Aurovitas, spol. s r.o.  
Karlovarská 77/12  
161 00 Praha 6  
Česká republika

#### **Výrobce**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

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

Česká republika

Metformin Aurovitas

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 3. 2025.**