

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metformin Viatris 500 mg Metformin Viatris 750 mg Metformin Viatris 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním**

metformínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metformin Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Viatris
3. Ako užívať Metformin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metformin Viatris a na čo sa používa**

Metformin Viatris obsahuje liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy.

Metformin Viatris sa používa na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (tiež známa ako cukrovka nezávislá od inzulínu), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Inzulín je hormón tvorený pankreasom (podžalúdková žľaza), ktorý vychytáva cukor (glukózu) z krvi a umožňuje, aby sa dostal do tkanív tela, kde sa využíva na tvorbu energie alebo sa ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaša podžalúdková žľaza nevytvára dostatok inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi. Metformin Viatris pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi tak, aby bola čo najbližšie k normálu.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, užívanie Metforminu Viatris dlhšiu dobu tiež pomáha znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metformin Viatris pomáha udržiavať stabilnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Tablety sú vyrobené špeciálnou technológiou takže ich vstrebávanie je predĺžené čo umožňuje užívať požadovanú dennú dávku jedenkrát denne.

Dospelí môžu užívať Metformin Viatris samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané cez ústa alebo inzulín).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Viatris

### Neužívajte Metformin Viatris:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte dlhodobé problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri “Riziko laktátovej acidózy” nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a ktorá vedie k diabetickej prekóme. Prejavy zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľa vody z tela (dehydratácia organizmu) ako dôsledok dlhodobej alebo závažnej hnačky alebo ak ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu ako je infekcia pľúc, priedušiek alebo obličiek. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak sa liečite na akútne srdcové zlyhávanie, alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo máte problémy s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu,

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poradte sa so svojim lekárom, ak:

- musíte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie zahrňujúce podanie injekcie kontrastných látok, ktoré obsahujú jód, do krvného obehu. (pozri „Iné lieky a Metformin Viatris“ nižšie).
- musíte podstúpiť veľký chirurgický zákrok.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete užívať Metformin Viatris. Váš lekár rozhodne, či potrebujete inú náhradnú liečbu počas tohto obdobia. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metformin Viatris, obráťte sa na svojho lekára.

#### Riziko laktátovej acidózy

Metformin Viatris môže spôsobovať veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú normálne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečeňou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Metformin Viatris, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Metformin Viatris a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.**

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie
- bolesť žalúdka (bolesť brucha)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a srdcový pulz

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku, musíte prestať užívať Metformin Viatris. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Viatris.

Metformin Viatris užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina glukózy v krvi). Ak však užívate Metformin Viatris spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, ako sú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy videnia a problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

Váš lekár bude počas liečby Metforminom Viatris najmenej raz ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek alebo častejšie, ak ste starší človek a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

V stolici môžete vidieť zvyšky tabliet. Nemusíte sa obávať, pretože je to normálne pri tomto druhu tabliet.

### **Deti a dospelí**

Kvôli nedostatku údajov sa užívanie Metforminu Viatris neodporúča u detí a dospelých.

### **Iné lieky a Metformin Viatris**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri skenovaní, musíte prestať užívať Metformin Viatris pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Viatris.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu Viatris. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká - lieky na odvodnenie)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX- 2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
- beta-2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy)
- kortikosteroidy, ako sú prednizón, mometazón, beklometazón (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažných zápalov kože alebo astmy)
- iné lieky používané na liečbu diabetu
- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalín sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii

- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Metformin Viatris a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Viatris, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Počas tehotenstva môžete potrebovať inzulín na liečbu vašej cukrovky. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým, ako začnete užívať tento liek, aby mohol zmeniť liečbu.

Tento liek sa neodporúča užívať, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Metformin Viatris samotný nespôsobuje „hypoglykémiu“ (príznaky nízkej hladiny cukru v krvi ako mdloba, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Viatris spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi (napríklad deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku alebo problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

## **3. Ako užívať Metformin Viatris**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metformin Viatris nemôže nahradiť výhody zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní akýchkoľvek rád týkajúcich sa diéty, ktoré vám dal lekár a pravidelne cvičte.

### Zvyčajná dávka

Dospelí zvyčajne začnú liečbu dávkou 500 mg Metforminu Viatris denne. Asi po 2 týždňoch užívania Metforminu Viatris, vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2 000 mg Metforminu Viatris.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užívate aj inzulín, lekár vám povie, ako začať liečbu Metforminom Viatris.

### Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávkou Metforminu Viatris koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám lekár počas liečby Metforminom Mylan skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší človek alebo vaše obličky nepracujú normálne.

### **Ako užívať tablety**

Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vašim večerným jedlom. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom spojených s trávením.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali tablety dvakrát denne. Vždy užívajte tablety s jedlom.

Prehltajte tablety vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežuvajte, nedel'te alebo nedrvte.

Ak máte po určitom čase pocit, že účinok Metforminu Viatris je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Použitie u detí a dospelých**

Deti a dospelí do 18 rokov nemajú tento liek užívať.

### **Použitie u starších ľudí**

Vaša dávka vám bude určená na základe testov funkcie obličiek.

### **Ak užijete viac Metforminu Viatris, ako máte**

Pokiaľ užijete viac Metforminu Viatris ako máte, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako vracanie alebo bolesť brucha spojenú so svalovými kŕčmi, nevoľnosť spojenú s ťažkou únavou, ťažkosťami s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a pomalý tep. **Ak sa u vás prejavia niektoré z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, nakoľko laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metformin Viatris a kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu.**

### **Ak zabudnete užiť Metformin Viatris**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

V prípade ďalších otázok ohľadne užívania Metforminu Viatris kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Metformin Viatris môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metformin Viatris a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

### **Okamžite prestaňte užívať Metformin Viatris a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu ak si všimnete nasledujúce:**

- výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitída (zápal pečene), ktorá môže viesť k žltacke. Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očí a/alebo kože, ihneď navštívte svojho lekára.

### **Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcim výskytom:**

#### **Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka alebo strata chuti do jedla. Ak sa u vás vyskytnú, pokračujte v užívaní tabliet, pretože tieto príznaky bežne vymiznú približne do 2 týždňov. Pomáha, ak užívate tablety s jedlom alebo ihneď po jedle.

#### **Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha chuti

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- znížená hladina vitamínu B<sub>12</sub>, ktorá môžu spôsobiť anémiu
- kožné vyrážky vrátane začervenania, svrbenia a žihľavky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Metformin Viatris**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Metformin Viatris obsahuje**

- Liečivo je metformín (ako hydrochlorid). Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg, 750 mg alebo 1000 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón K30, hypromelóza.

### **Ako vyzerá Metformin Viatris a obsah balenia**

Metformin Viatris 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s „XR 500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Viatris 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s „XR 750“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Viatris 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s „XR 1000“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Viatris je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30, 60, 90, alebo 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním a vo fľašiach obsahujúcich 100 tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Viatris Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Írsko

### **Výrobca**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Írsko

Mylan Hungary Kft.

Mylan Utca 1, Komarom 2900, Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Fínsko: Metformin Viatris

Česká republika: Metformin Viatris

Maďarsko: Metformin Viatris XR 500 mg, 750 mg and 1000 mg retard tableta

Slovenská republika: Metformin Viatris 500 mg, 750 mg and 1000 mg

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**