

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metformin Sandoz 500 mg Metformin Sandoz 750 mg Metformin Sandoz 1000 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 Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Sandoz
3. Ako užívať Metformin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Metformin Sandoz obsahuje liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy, používaných sa na liečbu cukrovky 2. typu (diabetes mellitus nezávislý od inzulínu). Metformin Sandoz sa používa na liečbu dospelých, ktorí majú cukrovku 2. typu a u ktorých diétna opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Inzulín je hormón, 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. Ľuďom s cukrovkou 2. typu nevytvára podžalúdková žľaza dostatok inzulínu alebo ich telo nevie správne využívať vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi a môže viesť k rôznym závažným dlhotrvajúcim ťažkostiam. Preto je dôležité užívať liek, i keď sa tieto ťažkosti neprejavujú. Metformin Sandoz zvyšuje citlivosť organizmu na inzulín a pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi tak, aby bola čo najbližšie k normálu.

Metformin Sandoz pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Metformin Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním sú vyrobené špeciálnou technológiou tak, že postupne uvoľňujú liečivo do vášho tela, a tým sa odlišujú od iných druhov tabliet s obsahom metformínu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Sandoz**

**Neužívajte Metformin Sandoz**

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť vyrážkou, svrbením alebo dýchavičnosťou.
- ak máte 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 môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.

- ak ste stratili príliš veľa vody z tela (dehydratácia). 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 ste sa liečili na akútne srdcové zlyhávanie, alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo máte problémy s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobovaniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu,
- máte menej ako 18 rokov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Metformin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Riziko laktátovej acidózy**

Metformin Sandoz 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 Sandoz, 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 svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Metformin Sandoz 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 Sandoz. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu liekom Metformin Sandoz.

Váš lekár bude počas liečby liekom Metformin Sandoz najmenej raz ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek alebo častejšie, ak ste starší človek a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek. Metformin Sandoz užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi). Ak však užívate Metformin Sandoz 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 alebo problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

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

Pokračujte v dodržiavaní dietetických pokynov svojho lekára a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate cukry.

Neprestaňte užívať tento liek skôr, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom.

### **Iné lieky a Metformin Sandoz**

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 Sandoz pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu liekom Metformin Sandoz.

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

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká - lieky na odvodnenie, ako je furosemid)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (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)
- steroidy ako sú prednizolón, mometazón, beklometazón
- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalin sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatólogii
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo lieku Metformin Sandoz v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- beta-2 agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy)
- iné lieky používané na liečbu cukrovky (diabetu).

### **Metformin Sandoz a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom v prípade, že by bolo potrebné zmeniť liečbu alebo sledovanie hladiny glukózy v krvi. Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť svoje dieťa.

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

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

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Sandoz spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi, a preto buďte v tomto prípade obzvlášť opatrný, ak budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Ak spozorujete príznaky hypoglykémie, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Metformin Sandoz**

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

Váš lekár vám môže predpísať Metformin Sandoz, aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s inými perorálnymi (ústami užívanými) antidiabetikami alebo inzulínom.

Tablety prehltnite vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežujte, nedeľte ani nedrvtite.

*Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*  
Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

#### Odporúčaná dávka

Zvyčajne začnete liečbu dávkou 500 mg lieku Metformin Sandoz denne. Asi po 2 týždňoch užívania lieku Metformin Sandoz, vám môže lekár zmerať hladinu cukru v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2000 mg lieku Metformin Sandoz.

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

Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vaším večerným jedlom.

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

#### **Ak užijete viac lieku Metformin Sandoz, ako máte**

Ak užijete omylom tabletu navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Ak užijete príliš veľa tabliet, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako vracanie, bolesť brucha spojená so svalovými kŕčmi, celkový pocit choroby spojený so silnou únavou a ťažkosťami s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a pomalý srdcový 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 Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Metformin Sandoz**

Užite tabletu čo najskôr ako si spomeniete, spolu s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Metformin Sandoz**

Tento liek nemáte prestať užívať bez toho, aby ste sa o tom najskôr neporadili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Metformin Sandoz, hladina cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Metformin Sandoz môže spôsobovať 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 Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Metformin Sandoz môže spôsobovať výsledky testov funkcie pečene mimo normy a hepatitídu (zápal pečene), ktorá môže viesť k žltacke (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb). Ak sa u vás vyskytnú zožltnutie očí a/alebo kože, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcou frekvenciou:

Veľmi časté vedľajšie účinky (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 hneď po jedle.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha vnímania chuti
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), poruchu citlivosti prejavujúcu sa napr. pocitom pichania špendlíkov a ihliel (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

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

- 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 Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaša: čas použiteľnosti po prvom otvorení je 4 mesiace.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid.

*Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Každá tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.

*Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Každá tableta obsahuje 750 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 585 mg metformínu.

*Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Každá tableta obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.

- Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:* kyselina stearová, šelak, povidón (K 30), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

*Obal tablety:* hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, makrogol 6000, mastenec

**Ako vyzerá Metformin Sandoz a obsah balenia**

*Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Sivobiele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 15 mm x 8,5 mm.

*Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Sivobiele, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety tvaru kapsuly hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 19,1 mm x 9,3 mm.

*Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Sivobiele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//Alu blistre

Veľkosti balenia: 30, 60 a 100 tabliet v blistri.

HDPE fľaša s PP detským bezpečnostným uzáverom.

*Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

*Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Veľkosť balenia: 30, 60, 100 a 120 tabliet vo fľaši.

*Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním*

Veľkosť balenia: 30, 60 a 120 tabliet vo fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

**Výrobca**

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

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

Fínsko	Metformin Sandoz 500 mg depottabletit Metformin Sandoz 750 mg depottabletit Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit
Česká republika	Metformin Sandoz
Poľsko	Metformin hydrochloride Sandoz
Slovenská republika	Metformin Sandoz 500 mg Metformin Sandoz 750 mg Metformin Sandoz 1000 mg
Slovinsko	Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Taliansko	Metformina Sandoz

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