

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Metformin Teva XR a na čo sa používa

Metformin Teva XR tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy a používa sa na liečbu cukrovky 2. typu (nezávislú od inzulínu).

Metformin Teva XR sa používa na liečbu cukrovky 2. typu ak diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Inzulín je hormón, ktorý vychytáva cukor z krvi a umožňuje aby sa dostal do tkanív tela kde sa využíva na tvorbu energie alebo sa ukladá pre budúce využitie. U ľudí, ktorí majú cukrovkou 2. typu sa v podžalúdkovej žľaze nevytvára dostatok inzulínu alebo ich telo nevie správne využívať v tele vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi, čo môže spôsobiť mnoho závažných dlhotrvajúcich problémov, preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku dokonca aj vtedy, keď nemáte zjavné príznaky. Metformin Teva XR robí telo vnímavejším na inzulín a pomáha mu tak, aby mohlo opäť využívať cukor ako predtým.

Metformin Teva XR pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Metformin Teva XR tablety s predĺženým uvoľňovaním sú špeciálne vyrobené tak, aby sa pomaly uvoľňovali do tela, a tým sa líši od mnohých iných druhov tabliet obsahujúcich metformín.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Teva XR

Neužívajte Metformin Teva XR:

- 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 nižšie “Riziko laktátovej acidózy”) 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 priveľa vody z organizmu (dehydratácia). Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Ťažká infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom alebo máte problémy s dýchaním. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.
- ak máte menej ako 18 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metformin Teva XR, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Riziko laktátovej acidózy

Metformin Teva XR 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 Teva XR, 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 Teva XR, 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 Teva XR. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom XR Teva.

Metformin Teva XR užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je priveľmi nízka). Ak však užívate Metformin Teva XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie (napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie,

zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku a problémy s koncentráciou), je vhodné zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Metforminom Teva XR vám váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

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.

Deti a dospelí

Deti a dospelí nemajú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospelých do 18 rokov.

Iné lieky a Metformin Teva XR

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

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 Teva XR. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká ako furosemid)
- 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)
- steroidy, ako sú prednizón, 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 stomatológii
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metforminu Teva XR v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- iné lieky na liečbu cukrovky

Metformin Teva XR a alkohol

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Ak dojčíte, neužívajte tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Teva XR 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.

Metformin Teva XR obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Metformin Teva XR

Váš lekár vám predpíše tento liek, aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom.

Vždy užívajte Metformin Teva XR presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčané dávkovanie

Zvyčajne začnete liečbu jednou 500 mg tabletou metformínu s predĺženým uvoľňovaním denne. Asi po 2 týždňoch užívania metformínu vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka tabliet metformínu s predĺženým uvoľňovaním je 2000 mg.

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

Ako užívať tablety

Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vašim večerným jedlom.

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

Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežujte, nedeľte alebo nedrvte.

Ak užijete viac Metforminu Teva XR, ako máte

Ak užijete omylom tablety navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, navštívte svojho lekára. Ak je predávkovanie ťažké, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou, problémy s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep. Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metformin Teva XR a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Metformin Teva XR

Užite tabletu čo najskôr ako si spomeniete, spolu s jedlom.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého.

Metformin Teva XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 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 Teva XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Metformin Teva XR môže spôsobiť výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitídu (zápal pečene), ktorá môžu viesť k žltacke (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb). 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 postihnúť viac ako 1 z 10 pacientov)

- 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. Môže vám pomôcť, ak užijete tablety s jedlom alebo hneď po jedle.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 pacientov)

- porucha chuti,
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihiel (parestézie) alebo bledá či žltá koža). 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 (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 pacientov)

-
- 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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metformin Teva XR

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Teva XR obsahuje

- Liečivo je metformín (vo forme chloridu). Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg, 750 mg alebo 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg, 585 mg alebo 780 mg metformínu.

- Ďalšie zložky sú stearan horečnatý, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ karmelózy, hypromelóza.

Ako vyzerá Metformin Teva XR a obsah balenia

Metformin Teva XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 16,5 mm, so šírkou 8,2 mm a s hrúbkou 6,1 mm, s vyrazením „SR 500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Teva XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 19,6 mm, so šírkou 9,3 mm a s hrúbkou 6,9 mm, s vyrazením „SR 750“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Teva XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele oválne tablety, s dĺžkou 22,0 mm, so šírkou 10,5 mm a s hrúbkou 8,9 mm, s vyrazením „SR 1000“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Teva XR je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 30 alebo 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
Mogilska 80
31-546 Krakov
Poľsko

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Metformin Teva XR
Maďarsko	Adimet XR 500 mg retard tableta Adimet XR 750 mg retard tableta Adimet XR 1000 mg retard tableta
Poľsko	Metformax SR 750 Metformax SR 1000
Slovenská republika	Metformin Teva XR 500 mg Metformin Teva XR 750 mg Metformin Teva XR 1000 mg
Taliansko	METFORMINA TEVA GENERICS
Veľká Británia	Metformin Teva XL 500 mg, 750 mg & 1000 mg Prolonged-release Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2022.