

## Písomná informácia pre používateľa

### **Metformin Medreg 500 mg Metformin Medreg 850 mg Metformin Medreg 1 000 mg filmom obalené tablety**

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

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

Metformin Medreg obsahuje metformín, liečivo na liečbu cukrovky. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón, produkovaný podžalúdkovou žľazou (pankreasom), ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaša podžalúdková žľaza (pankreas) netvorí dostatočné množstvo inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú koncentráciu glukózy vo vašej krvi. Metformin Medreg pomáha znížiť koncentráciu glukózy vo vašej krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metforminu Medreg tiež pomáha znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metformin Medreg pomáha udržiavať stabilnú váhu alebo ju mierne znižuje.

Metformin Medreg sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

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

Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Metformin Medreg samotný alebo spolu s inzulínom.

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

### Neužívajte Metformin Medreg

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte problémy s pečeňou.
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy 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 môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke, alebo keď ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia“).
- ak sa liečite na akútne zlyhávanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika 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:

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu,
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

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

### Upozornenia a opatrenia

#### Riziko laktátovej acidózy

Metformin Medreg môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní 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 Medreg, 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 Medreg 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 Medreg. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Medreg.

Metformin Medreg užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je prívelmi nízka). Ak však užívate Metformin Medreg spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylmočoviny, 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 Metformin Medreg váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Iné lieky a Metformin Medreg**

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 Medreg pred alebo v čase podania injekcie. váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Medreg.

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 glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu Medreg. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká),
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib),
- 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 (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažný zápal kože alebo astmy),
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metforminu Medreg v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- iné lieky používané na liečbu cukrovky.

### **Metformin Medreg a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Medreg, 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 Medreg samotný nespôsobuje hypoglykémii (hypoglykémia znamená, že koncentrácia glukózy v krvi je priveľmi nízka). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Medreg spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémii (napríklad deriváty sulfonyl, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku a problémy s koncentráciou. Nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak začnete tieto príznaky pociťovať.

### **Metformin Medreg obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Metformin Medreg**

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

Metformin Medreg nedokáže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

### **Odporúčaná dávka**

Deti od 10 rokov a dospievajúci zvyčajne začínajú liečbu 500 mg alebo 850 mg Metforminu Medreg jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 2 000 mg podávaná v 2 alebo 3 samostatných dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Metforminu Medreg dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3000 mg rozdelená do 3 dávok.

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

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať užívať Metformin Medreg.

### **Sledovanie**

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

### **Ako užívať Metformin Medreg**

Užite Metformin Medreg s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak nežiaducim účinkom, ktoré postihujú vaše trávenie.

Tablety sa pred užívaním nesmú drviť ani rozhrýzť. Zapite každú tabletu pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
- Ak užívate dve dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).
- Ak užívate tri dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na obed (obed) a večer (večera).

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

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

Ak ste užili viac Metforminu Medreg, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) 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 Medreg a ihneď kontaktujte lekára alebo navštívte najbližšiu nemocnicu.**

#### **Ak zabudnete užiť Metformin Medreg**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

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.

Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

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

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov):

- trávacie problémy ako pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Metforminom Medreg. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Metformin Medreg s jedlom alebo hneď po jedle. **Keď príznaky pretrvávajú, prestaňte Metformin Medreg užívať a informujte svojho lekára.**

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

- zmeny chuti.
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) 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 vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

- laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- abnormality vo výsledkoch pečeňových testov alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia pokožky alebo očného bielka). Ak sa to stane, **prestaňte Metformin Medreg užívať a informujte svojho lekára.**
- kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

## **Deti a dospelávajúci**

Obmedzené údaje ukázali, že vedľajšie účinky u detí a dospelých sú povahou a závažnosťou podobné vedľajším účinkom hláseným u dospelých pacientov.

### **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 Medreg**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri 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 Medreg obsahuje**

- Liečivo je metformínium-chlorid.  
*Metformin Medreg 500 mg:* každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 390 mg metformínu).  
*Metformin Medreg 850 mg:* každá filmom obalená tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 662,9 mg metformínu).  
*Metformin Medreg 1 000 mg:* každá filmom obalená tableta obsahuje 1 000 mg metformínium-chloridu (čo zodpovedá 780 mg metformínu).
- Ďalšie zložky sú:  
Jadro tablety: hypromelóza 615, bezvodý uhličitan sodný, povidón K 25, stearát horečnatý.  
Obal tablety: hypromelóza 606, makrogol 6000, oxid titaničitý (E171).

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

*Metformin Medreg 500 mg:*

Biela, okrúhla, bikonvexná filmom obalená tableta. Na jednej strane tablety je vyrytá deliaca ryha v tvare V. Priemer tablety je približne 12 mm. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

*Metformin Medreg 850 mg:*

Biela, podlhovastá filmom obalená tableta. Na oboch stranách je ryha v tvare V. Rozmery tablety sú približne 19 x 8,7 mm. Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

*Metformin Medreg 1 000 mg:*

Biela, podlhovastá filmom obalená tableta. Deliace ryhy sú vyryté na oboch stranách, na jednej strane v tvare V. Rozmery tablety sú približne 19 x 10 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sa dodávajú v PVC/Al blistroch v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 alebo 180 filmom obalených tabliet. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

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

### **Výrobca:**

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

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

Česká republika, Poľsko	Metformin Medreg
Rumunsko	Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
	Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
	Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Metformin Medreg 500 mg
	Metformin Medreg 850 mg
	Metformin Medreg 1 000 mg

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