

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Metformin 500 mg Zentiva**  
**Metformin 850 mg Zentiva**  
**Metformin 1 000 mg Zentiva**  
**potahované tablety**  
**metformini hydrochloridum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

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

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

#### **Co je přípravek Metformin Zentiva**

Přípravek Metformin Zentiva obsahuje metformin, je to lék k léčbě diabetu (cukrovky). Patří mezi skupinu léčivých přípravků nazývanou biguanidy.

Inzulin je hormon vytvářený ve slinivce břišní, který umožní, aby Vaše tělo vychytávalo glukosu (cukr) z krve. Vaše tělo využívá glukosu k tvorbě energie nebo ji ukládá pro budoucí použití. Pokud máte cukrovku, nevytváří Vaše slinivka dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno správně využívat inzulín, který vytváří. To vede k vysoké hladině glukosy ve Vaší krvi. Metformin Zentiva pomáhá snižovat hladinu glukosy ve Vaší krvi na normální hladinu, jak je to jen možné.

U dospělých pacientů s nadváhou pomáhá dlouhodobé užívání přípravku Metformin Zentiva také snižovat riziko komplikací spojených s cukrovkou. Přípravek Metformin Zentiva je spojován buď se stabilní tělesnou hmotností, nebo s mírným poklesem tělesné hmotnosti.

#### **K čemu se přípravek Metformin Zentiva používá**

Metformin Zentiva se používá k léčbě pacientů s diabetem typu 2 (označovaný také jako „cukrovka nezávislá na inzulínu“), kdy samotná dieta a cvičení nejsou dostatečné pro kontrolu hladiny glukosy v krvi. Používá se zvláště u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat přípravek Metformin Zentiva samotný nebo spolu s jinými léky k léčbě cukrovky (léky užívané ústy nebo inzulín).

Děti ve věku 10 let a starší a dospívající mohou užívat přípravek Metformin Zentiva samotný nebo spolu s inzulínem.

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

### Neužívejte přípravek Metformin Zentiva:

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry;
- jestliže máte nekontrolovanou cukrovku, např. se závažnou hyperglykemií (zvýšená hladina glukosy), nevolností, zvracením, dehydratací, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se v krvi hromadí látky označované jako „ketolátky“ a které může vést k diabetickému kómatu. Mezi příznaky patří bolest žaludku, rychlý a prohloubený dech, ospalost nebo neobvyklý zápach dechu po ovoci;
- jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho vody z těla (dehydratace), například v důsledku dlouhodobého nebo závažného průjmu nebo pokud jste opakovaně zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže);
- jestliže máte závažnou infekci, jako je například infekce plic nebo průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k poruchám ledvin, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže);
- jestliže jste léčen(a) pro selhání srdce nebo jste v nedávné době prodělal(a) srdeční infarkt, máte závažné problémy s krevním oběhem (např. šok) nebo máte dechové potíže. To může vést k nedostatečnému zásobení tkání kyslíkem, což může vyvolat riziko laktátové acidózy (viz "Upozornění a opatření" níže);
- jestliže konzumujete příliš mnoho alkoholu.

Jestliže se Vás výše uvedené stavy týkají, informujte před zahájením užívání tohoto přípravku svého lékaře.

### Určitě se poradte se svým lékařem, pokud

- je třeba provést rentgenové vyšetření nebo jiné zobrazovací vyšetření zahrnující aplikaci injekce jodových kontrastních látek do krevního oběhu;
- musíte podstoupit větší chirurgický zákrok.

Musíte přestat užívat přípravek Metformin Zentiva určitou dobu před vyšetřením a po vyšetření nebo před chirurgickým výkonem a po chirurgickém výkonu. Váš lékař rozhodne, zda budete po tuto dobu potřebovat nějakou další léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržoval(a) instrukce svého lékaře.

### Upozornění a opatření

Prosím, povšimněte si následujícího zvláštního rizika laktátové acidózy.

Přípravek Metformin Zentiva může vyvolat velmi vzácnou, ale závažnou komplikaci označovanou jako **laktátová acidóza**, zvláště pokud Vaše ledviny nepracují správně. Riziko laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolované cukrovce, dlouhodobějším hladovění nebo konzumaci alkoholu. Mezi příznaky laktátové acidózy patří zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nevolnosti s výraznou únavou a obtížemi s dýcháním.

**Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, můžete potřebovat okamžité lékařské ošetření v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Přerušete okamžitě užívání přípravku Metformin Zentiva a kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

Samotný Metformin Zentiva nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina glukosy v krvi). Avšak pokud užíváte přípravek Metformin Zentiva s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Pokud se u Vás objeví příznaky hypoglykemie, jako je slabost, závratě, zvýšené

pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud Vám má být aplikována injekce jodových kontrastních látek do krevního oběhu, např. kvůli vyšetřením, jako jsou rentgenové vyšetření nebo jiné zobrazovací vyšetření, **musíte přerušit užívání přípravku Metformin Zentiva na určitou dobu před a po vyšetření** (viz „Určitě se poraďte se svým lékařem“ výše).

Sdělte svému lékaři, pokud užíváte některé z následujících léků současně s přípravkem Metformin Zentiva. Možná budete potřebovat častější vyšetření hladiny glukosy v krvi nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metformin Zentiva:

- diuretika (používaná k odstranění vody z těla prostřednictvím zvýšené tvorby moči);
- beta-2 agonisté, jako je salbutamol nebo terbutalin (používané k léčbě astmatu);
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých onemocnění, jako je závažný zánět kůže nebo astma);
- jiné léky k léčbě cukrovky.

### **Přípravek Metformin Zentiva s jídlem a pitím**

Při užívání tohoto přípravku nepijte alkohol. Alkohol může zvyšovat riziko laktátové acidózy, zvláště pokud máte problémy s játry nebo trpíte podvýživou. To se týká také léků, které obsahují alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

K léčbě cukrovky potřebujete během těhotenství inzulín. Sdělte svému lékaři, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, aby mohl změnit Vaši léčbu. Tento léčivý přípravek se nedoporučuje, pokud kojíte nebo pokud plánujete kojit své dítě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Samotný Metformin Zentiva nevyvolává hypoglykémii (příliš nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že přípravek Metformin Zentiva neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Zvláštní opatrnost je však nutná, pokud užíváte přípravek Metformin Zentiva s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykemie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problémy s koncentrací. Pokud začnete pociťovat tyto příznaky, neřídte vozidla nebo neobsluhujte stroje.

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

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

Přípravek Metformin Zentiva nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Nepřestávejte dodržovat doporučení týkající se diety, které Vám dal Váš lékař, a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

### **Obvyklá dávka**

**Děti ve věku 10 let a starší a dospívající** obvykle užívají úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Zentiva jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě specifického doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

**Dospělí** obvykle užívají úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Metformin Zentiva dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

**Jestliže užíváte také inzulin**, lékař Vám poradí, jak začít užívat přípravek Metformin Zentiva.

#### **Lékařské sledování**

- Váš lékař bude provádět pravidelné testy koncentrací glukosy v krvi a bude upravovat Vaši dávku přípravku Metformin Zentiva podle hladiny glukosy v krvi. Ujistěte se, že budete pravidelně se svým lékařem konzultovat svůj stav. Je to zvláště důležité u dětí a dospívajících nebo u starších osob.
- Váš lékař bude také minimálně jednou za rok kontrolovat správnost funkce Vašich ledvin. Bude možná nutné provádět častější kontroly, pokud jste starší člověk nebo pokud Vaše ledviny nefungují normálně.

#### **Jak se přípravek Metformin Zentiva užívá**

Užívejte přípravek Metformin Zentiva s jídlem nebo po jídle. Tím předejdete nežádoucím účinkům, které mají vliv na trávení.

Tablety se nedrtí ani nekousají. Každou tabletu zapijte sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani).
- Pokud užíváte dvě dílčí dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dílčí dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

Pokud si po určité době budete myslet, že jsou účinky přípravku Metformin Zentiva příliš silné nebo příliš slabé, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Pokud jste užil(a) více přípravku Metformin Zentiva, než jste měl(a), může se u Vás vyskytnout laktátová acidóza. Mezi příznaky laktátové acidózy patří zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nevolnosti s výraznou únavou a obtížemi s dýcháním. Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, můžete potřebovat okamžité lékařské ošetření v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici.

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

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, 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.

#### **Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 z 10 léčených pacientů)**

- Zažívací problémy, jako je nauzea (nevolnost), zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují nejčastěji po zahájení léčby přípravkem Metformin Zentiva. Pomůže, pokud rozložíte dávky v průběhu dne a pokud užíváte tablety s jídlem nebo těsně po jídle. **Pokud příznaky přetrvávají, ukončete užívání přípravku Metformin Zentiva a poraďte se se svým lékařem.**

### Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 léčených pacientů)

- Změny chuti.

### Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 z 10 000 léčených pacientů)

- Laktátová acidóza. Jedná se o velmi vzácnou, ale závažnou komplikaci, zvláště v případě, že Vaše ledviny nepracují správně. Mezi příznaky laktátové acidózy patří zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nevolnosti s výraznou únavou a obtížemi s dýcháním. **Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, můžete potřebovat okamžité lékařské ošetření v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke komatu. Přerušete okamžitě užívání přípravku Metformin Zentiva a kontaktujte ihned lékaře nebo nejbližší nemocnici.**
- Abnormality testů jaterních funkcí nebo hepatitida (zánět jater; může vyvolat únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti, s nebo bez zežloutnutí kůže nebo bělma očí). Pokud se u Vás tyto příznaky objeví, **ukončete užívání přípravku Metformin Zentiva a poraďte se se svým lékařem.**
- Kožní reakce, jako je zčervenání kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- Nízké hladiny vitamínu B<sub>12</sub> v krvi.

### Děti a dospívající

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky byly co do povahy a závažnosti podobné jako 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 Zentiva uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Zentiva obsahuje

Metformin 500 mg Zentiva: Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg (což odpovídá metforminum 390 mg).

Metformin 850 mg Zentiva: Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 850 mg (což odpovídá metforminum 662,9 mg).

Metformin 1000 mg Zentiva: Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1 000 mg (což odpovídá metforminum 780 mg).

Pomocnými látkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, potahová soustava Sepifilm 752 bílá (obsahuje hypromelosu, mikrokrytalickou celulosu, makrogol-2000-stearát, oxid titaničitý), makrogol 6000.

**Jak Metformin Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení**

**Metformin 500 mg Zentiva** jsou bílé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety.

Metformin 850 mg Zentiva: bílé, oválné, potahované tablety s půlicí rýhou s úkosem do středu na jedné straně. Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

Metformin 1 000 mg Zentiva: bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zentiva, a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals, a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17.7.2014**