

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Avamina SR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Metformini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Avamina SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina SR
3. Jak stosować lek Avamina SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avamina SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Avamina SR i w jakim celu się go stosuje**

Avamina SR zawiera metforminę, lek stosowany jest w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.

U chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Avamina SR pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Avamina SR zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie Avaminy SR łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Avamina SR jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”). Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Avamina SR jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

W zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

W zespole policystycznych jajników.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina SR**

## Kiedy nie stosować leku Avamina SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- w przypadku nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, np. zapalenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu,
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:

- jest wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Avamina SR musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

### Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Avamina SR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Avamina SR, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem** (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

**Należy zaprzestać stosowania leku Avamina SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.**

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Avamina SR podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Avamina SR.

Lek Avamina SR nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).

Jeśli jednak Avamina SR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Avamina SR lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza.

Zdarza się, że otoczka tabletki jest widoczna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

### **Lek Avamina SR a inne leki**

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Avamina SR przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Avamina SR.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i ocen czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Avamina SR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- agoniści receptorów beta-2 adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie Avamina SR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),

- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

### **Avamina SR z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Avamina SR, bowiem może to zwiększyć to ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem, w przypadku gdyby konieczne były jakiegokolwiek zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Avamina SR nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się Avaminę SR jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Avamina SR zawiera sól**

Lek Avamina SR zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Avamina SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Avamina SR nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

### **Zalecana dawka**

Dzieci: z powodu braku odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Avamina SR nie należy stosować u dzieci.

Dorośli: zwykle zaczynają leczenie od 1 tabletki leku Avamina SR 500 mg raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Po 10-15 dniach dawka jest dostosowana przez lekarza na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Po ustaleniu dawki lekarz rozważy przejście na lek Avamina SR 1000 mg. Maksymalna dawka leku Avamina SR to 2000 mg i jest przyjmowana raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

U pacjentów już leczonych metforminą dawka początkowa leku Avamina SR powinna być równoważna dawce dobowej metforminy w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu. W przypadku zamiany innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Avamina SR 1000 mg, lekarz powinien odstawić uprzednio stosowany lek i zastosować lek Avamina SR 1000 mg w dawce określonej powyżej.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

U pacjentów leczonych metforminą w dawce powyżej 2000 mg na dobę w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, nie jest zalecana zamiana leczenia przeciwcukrzycowego na Avamina SR.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Avamina SR.

*W monoterapii (stan przedcukrzycowy)*

Zwykle stosuje się dawkę od 1000 do 1500 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Lekarz ocenia, czy leczenie należy kontynuować, na podstawie regularnego badania poziomu glikemii oraz czynników ryzyka.

*Zespół policystycznych jajników*

Zwykle stosuje się dawkę 1500 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

### **Kontrola leczenia**

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Avamina SR w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób w podeszłym wieku.
- Lekarz co najmniej raz w roku sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

### **Jak stosować lek Avamina SR**

Lek Avamina SR należy stosować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połknąć tabletkę popijając szklanką wody.

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avamina SR**

W przypadku zastosowania większej dawki leku Avamina SR niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu, obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Avamina SR i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

### **Pominięcie przyjęcia leku Avamina SR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

Lek Avamina SR może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Avamina SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

**Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Avamina SR i w większości przypadków przemijają samoistnie. Pomocne może być przyjmowanie leku Avamina SR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Avaminę SR i powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- Zaburzenia smaku.
- Zmniejszone lub małe stężenie witaminy B<sub>12</sub> we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi nie związanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- Kwasica mleczanowa - jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo.  
Objawy kwasicy mleczanowej - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęčeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy natychmiast odstawić Avaminę SR i powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,  
02-222 Warszawa,  
tel.: 22 49-21-301,  
fax: 22 49-21-309,  
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Avamina SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Avamina SR**

- Substancją czynną leku jest metformina (w postaci chlorowodorku). Każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodorku, co odpowiada 780 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Avamina SR i co zawiera opakowanie**

Avamina SR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to białe, lekko wypukłe tabletki o wymiarach 22,25 mm x 9 mm z napisem „SR2” po jednej stronie i bez napisu po drugiej stronie.

Lek Avamina SR jest dostępny w opakowaniach zawierających po 30, 60, 90 lub 120 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i importer**

BIOTON S.A.  
02-516 Warszawa  
ul. Starościńska 5  
tel. 22 721 40 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**