

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AVAMINA, 500 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 850 mg, tabletki powlekane
AVAMINA, 1000 mg, tabletki powlekane
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 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina
3. Jak stosować lek Avamina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avamina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Avamina

Lek Avamina zawiera metforminę, substancję stosowaną w leczeniu cukrzycy. Należy ona do grupy leków określanych jako biguanidy.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który umożliwia pobieranie przez organizm glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania.

W przypadku cukrzycy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Prowadzi to do podwyższenia stężenia glukozy we krwi. Lek Avamina pomaga obniżyć stężenie glukozy we krwi do poziomu możliwie najbliższego prawidłowemu.

U dorosłych osób z nadwagą lek Avamina stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Avamina może korzystnie wpływać na stabilizację lub powodować umiarkowany spadek masy ciała.

W jakim celu stosuje się lek Avamina

Lek Avamina stosuje się w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (tzw. cukrzyca insulinoniezależna), gdy za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwego stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Avamina samodzielnie lub z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą przyjmować lek Avamina samodzielnie lub wraz z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamina

Kiedy nie stosować leku Avamina

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwości) na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Avamina (wymienionych w punkcie 6 Co zawiera lek Avamina).
- Jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- 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 gromadzą się we krwi, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- Jeśli u pacjenta występuje nadmierna utrata wody z organizmu (odwodnienie), na przykład wskutek długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą spowodować wystąpienie kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, na przykład zapalenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą spowodować kwasicę mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- Jeśli pacjent ma niewydolność serca lub przeżył niedawno zawał serca, miał ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Mogą one prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może spowodować ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej).
- Jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli któryś z powyższych punktów Państwa dotyczy, należy zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie badania rentgenowskiego lub scyntygraficznego wymagającego wprowadzenia do krwiobiegu środków kontrastowych zawierających jod,
- u pacjenta konieczne jest przeprowadzenie poważnego zabiegu chirurgicznego.

Należy zaprzestać stosowania leku Avamina na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu. Lekarz podejmie decyzję, czy przez ten czas konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej

Lek Avamina 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, 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 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 podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Avamina.

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

Lek Avamina nie wywołuje hipoglikemii (zbyt małe stężenie glukozy we krwi). Jeśli jednak stosuje się lek Avamina wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy, ryzyko hipoglikemii występuje. W przypadku stwierdzenia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, pomaga zazwyczaj wypicie napoju zawierającego cukier.

Lek Avamina 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 przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Avamina.

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 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- inhibitory konwertazy angiotensyny stosowane w leczeniu wielu chorób serca i chorób naczyniowych, takich jak nadciśnienie lub niewydolność serca,
- 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),
- leki pobudzające receptory beta-2-adrenergiczne, takie jak salbutamol i terbutalina stosowane w leczeniu astmy,
- kortykosteroidy stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenia skóry lub astma,
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Avamina z jedzeniem, pićm lub alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Avamina,

bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża i karmienie piersią

W trakcie ciąży w leczeniu cukrzycy stosuje się insulinę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią lub jeśli planuje się karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sam lek Avamina nie wywołuje hipoglikemii (obniżonego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jeśli jednak stosuje się lek Avamina wraz z innymi lekami przeciwcukrzycowymi wywołującymi hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy, należy zachować szczególną ostrożność. Objawy hipoglikemii to osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub obniżenie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów oraz używać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Avamina

Lek Avamina należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Avamina nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie diety i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz młodzieży dawka początkowa to 500 mg lub 850 mg leku Avamina raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg podana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Stosowanie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat jest możliwe jedynie, jeśli lekarz tak zaleci, ponieważ doświadczenia w tej grupie wiekowej są ograniczone.

Dorośli

Dawka początkowa u dorosłych wynosi zazwyczaj 500 mg lub 850 mg leku Avamina 2 lub 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg podana w 3 dawkach podzielonych.

Pacjenci z zaburzoną czynnością nerek

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Należy kontrolować czynność nerek co 3-6 miesięcy.

Stosowanie z insuliną

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Avamina.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Avamina w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w wieku podeszłym.
- Ponadto lekarz co najmniej raz w roku zbada czynność nerek. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w wieku podeszłym lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosować lek Avamina

Tabletki należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Tabletek nie należy kruszyć lub żuć. Tabletki należy połykać popijając szklanką wody.

- W przypadku stosowania jednej dawki na dobę, należy ją przyjmować rano (przy śniadaniu).
- W przypadku stosowania dwóch dawek podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (przy śniadaniu) i wieczorem (przy kolacji).
- W przypadku stosowania trzech dawek podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (przy śniadaniu), w południe (przy obiedzie) i wieczorem (przy kolacji).

Jeśli po pewnym czasie pacjentowi wydaje się, że działanie leku Avamina jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy o tym poinformować lekarza lub farmaceutę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avamina

W przypadku zastosowania większej dawki leku Avamina niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej obejmują wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca.

W przypadku wystąpienia takich objawów, konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne, gdyż może wystąpić śpiączka. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Avamina i zgłosić się do lekarza lub najbliższego szpitala. (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Pominięcie zastosowania leku Avamina

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Avamina może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Avamina 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 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia czynności układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Avamina. Pomocne jest rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie tabletek w trakcie posiłku lub zaraz po nim. **Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Avamina i skonsultować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ciężkie ale groźne powikłanie, w szczególności w przypadku zaburzenia czynności nerek. W przypadku wystąpienia takiego powikłania konieczne jest natychmiastowe leczenie szpitalne.

Objawami kwasicy mleczanowej są wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. **W takim wypadku należy**

natychmiast przerwać stosowanie leku Avamina i skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem. (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Obniżenie stężenia witaminy B₁₂ we krwi.
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby, które może powodować zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała połączone z zaczerwienieniem skóry i białkówki oczu lub bez tego objawu. W razie wystąpienia takich objawów, **konieczne jest odstawienie leku i powiadomienie lekarza.**

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące badań dzieci i młodzieży wskazują, że charakter i nasilenie działań niepożądanych są podobne jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone preparatem Avamina, rodzice i opiekunowie powinni kontrolować stosowanie leku.

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Nie stosować leku Avamina po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Avamina

Substancją czynną leku jest metformina w postaci chlorowodoru metforminy. (*Metformini hydrochloridum*).

Avamina 500 mg: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

Avamina, 850 mg: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 850 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 663 mg metforminy.

Avamina, 1000 mg: Jedna tabletkowa powlekana zawiera 1000 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 780 mg metforminy.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki: powidon K-90, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza 5cP, makrogol 400 i makrogol 6000.

Jak wygląda lek Avamina i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Avamina, 500 mg

Tabletki powlekane barwy białej, okrągłe, dwuwypukłe, z wygrawerowaną literą „A” na jednej stronie i cyframi „60” na drugiej.

Avamina, 850 mg

Tabletki powlekane barwy białej, okrągłe, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą „A” na jednej stronie i cyframi „61” na drugiej.

Avamina, 1000 mg

Tabletki powlekane barwy białej, owalne, dwuwypukłe, z wytłoczoną literą „A” na jednej stronie i cyframi „62” na drugiej. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Lek Avamina jest dostępny w opakowaniu typu blister.

Każde pudełko zawiera 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych w opakowaniach typu blister, po 10 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogły zostać wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BIOTON S.A.

ul. Starościńska 5

02-516 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki