

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Etform SR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Etform SR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Etform 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 został przepisany 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Etform SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną chlorowodorek metforminy i należy do grupy leków tzw. biguanidów, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej).

Etform SR stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2, gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do uzyskania odpowiedniej kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi, szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Etform SR może być stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (lekami przyjmowanymi doustnie lub insuliną).

Etform SR jest także stosowany w celu zapobiegania cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

Insulina jest hormonem, który umożliwia tkankom organizmu wychwyt glukozy z krwi i wykorzystanie jej w celu uzyskania energii lub zmagazynowanie do późniejszego wykorzystania. U osób z cukrzycą typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczających ilości insuliny lub organizm nie odpowiada właściwie na wyprodukowaną insulinę. Powoduje to nagromadzenie glukozy we krwi, co może spowodować szereg ciężkich, długotrwałych problemów, dlatego ważne jest kontynuowanie przyjmowania leku przez pacjenta, nawet jeśli nie występują u niego żadne oczywiste objawy. Etform SR zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystania przez niego glukozy.

Stosowanie leku Etform SR wiąże się albo z utrzymaniem stabilnej masy ciała, albo z niewielkim jej zmniejszeniem.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu Etform SR są specjalnie stworzone tak, aby uwalniać lek wolno w organizmie, dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Etform SR

Kiedy nie stosować leku Etform SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Reakcja alergiczna może powodować wysypkę, świąd lub duszność.
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek.
- jeśli pacjent ma niewyrównaną cukrzycę np. z ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunkę, nagłe zmniejszenie masy ciała lub kwasicę mleczanową (patrz niżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasicę ketonową. Kwasica ketonowa to choroba, w której substancje nazywane „ciałami ketonowymi” gromadzą się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból żołądka, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.
- jeśli pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może spowodować problemy z nerkami, które mogą narażać na ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent ma ciężkie zakażenie, np. zakażenie dotyczące płuc lub oskrzeli albo nerek. Ciężkie zakażenia mogą spowodować zaburzenia czynności nerek z ryzykiem rozwoju kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego lub ma ciężkie zaburzenia krążenia lub trudności w oddychaniu. Może to prowadzić do braku dostarczania tlenu do tkanek, co może narażać na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz niżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- jeśli pacjent pije duże ilości alkoholu.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Etform SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Etform SR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej zwiększa się również w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (dokładniejsze informacje poniżej), problemów z wątrobą oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

Należy przerwać przyjmowanie leku Etform SR na krótki okres w sytuacji, która może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), takiej jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub przyjmowanie mniejszej niż zwykle ilości płynów. Należy zwrócić się do lekarza o dokładniejsze instrukcje.

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

Do objawów kwasicy mleczanowej należą:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z ciężkim zmęczeniem

- trudności w oddychaniu
- obniżenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i musi być leczona w szpitalu.

Jeśli pacjent powinien być poddany dużemu zabiegowi chirurgicznemu, musi przerwać przyjmowanie leku Etform SR na czas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zadecyduje, kiedy trzeba przerwać i kiedy wznowić leczenie lekiem Etform SR.

Podczas leczenia leku Etform 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.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Etform SR w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu cukrzycy (lekami przyjmowanymi doustnie lub insuliną), należy uważać na objawy hipoglikemii (takie jak omdlenia, splątanie i zwiększona potliwość).

U pacjentów powyżej 75. roku życia nie należy rozpoczynać leczenia lekiem Etform SR w celu zmniejszenia ryzyka rozwoju cukrzycy typu 2.

Pozostałości tabletek mogą być widoczne w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Należy kontynuować przestrzeganie wszelkich zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza i upewnić się o regularnym spożywaniu węglowodanów w ciągu dnia.

Nie przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

Etform SR a inne leki

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

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krążenia środek kontrastujący zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Etform SR przed lub najpóźniej w czasie wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i kiedy wznowić przyjmowanie leku Etform SR.

Konieczne mogą być częstsze kontrole stężenia glukozy we krwi i czynności nerek lub lekarz może zmodyfikować dawkę leku Etform SR. Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu:

- leków zwiększających wytwarzanie moczu (leki moczopędne, takie jak furosemid)
- leków stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- steroidów, takich jak prednizolon, mometazon, beklometazon
- sympatykomimetyków, w tym epinefryny i dopaminy, stosowanych w leczeniu zawału serca i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna jest również składnikiem niektórych dentystycznych środków znieczulających.
- leków, które mogą zmienić ilość leku Etform SR we krwi, zwłaszcza u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek (tj. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprym, wandetanib, izawukonazol, cryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Etform SR z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

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.

Jeśli pacjentka karmi lub zamierza karmić piersią, nie powinna przyjmować leku Etform SR.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Etform SR stosowany w monoterapii nie wywołuje hipoglikemii (objawy małego stężenia cukru we krwi, takie jak omdlenia, splątanie i nasilone pocenie się), dlatego nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Jednak należy zachować ostrożność, jeśli oprócz leku Etform SR pacjent przyjmuje również inne leki przeciwcukrzycowe, które mogą wywoływać hipoglikemię. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Etform SR

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

Lekarz może przepisać lek Etform SR do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Zalecana dawka

Leczenie cukrzycy metforminą w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami

Zwykle leczenie rozpoczyna się od 500 mg leku Etform SR na dobę. Po około 2 tygodniach przyjmowania leku Etform SR lekarz może zbadać stężenie cukru we krwi i dostosować dawkę. Maksymalna dobową dawkę leku Etform SR wynosi 2000 mg. Jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność nerek, lekarz może przepisać niższą dawkę.

Leczenie stanu przedcukrzycowego metforminą w monoterapii

Zazwyczaj przyjmuje się 1000 mg do 1500 mg leku Etform SR raz na dobę. Lekarz oceni, czy potrzebne jest regularne leczenie.

Zazwyczaj tabletki należy przyjmować raz na dobę, z wieczornym posiłkiem.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować z posiłkiem.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie należy ich żuć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Etform SR u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Etform SR

Po omyłkowym przyjęciu dodatkowych tabletek nie należy się niepokoić, jeśli jednak wystąpią nietypowe objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi. W przypadku dużego przedawkowania istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej niespecyficzne, np. wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, złe samopoczucie ogólne z ciężkim zmęczeniem i trudności w oddychaniu. Późniejszymi objawami są obniżona temperatura ciała i zwolniona czynność serca. Jeśli wystąpią jakies z tych objawów, należy niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Etform SR i niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala.

Pominięcie przyjęcia leku Etform SR

Następną dawkę należy przyjąć jak najszybciej z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane:

Etform SR może bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) wywoływać bardzo ciężkie działanie niepożądane, określane jako kwasica mleczanowa (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **zaprześć przyjmowania leku Etform SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Etform SR może powodować nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby i zapalenie wątroby, które może prowadzić do żółtaczki (bardzo rzadko, może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Inne możliwe działania niepożądane wymienione są wg częstości występowania:

Bardzo częste (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Jeśli wystąpią te objawy, nie należy przerywać przyjmowania tabletek, gdyż zwykle ustępują one po około 2 tygodniach. Pomocne jest przyjmowanie tabletki podczas posiłku lub bezpośrednio po nim.

Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmiany smaku

Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zmniejszone stężenie witaminy B₁₂ we krwi
- wysypki skórne, obejmujące zaczerwienienie, świąd i pokrzywkę.

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, 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 Etform

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku lub blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych zaleceń dotyczących przechowywania tego produktu leczniczego.

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 Etform SR

Substancją czynną jest metforminy chlorowodorek *Metformini hydrochloridum*

Etform SR, 500 mg

Każda tabletką zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.

Etform SR, 750 mg

Każda tabletką zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 585 mg metforminy.

Etform SR, 1000 mg

Każda tabletką zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: kwas stearynowy, szelak, powidon K 30, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka: hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, makrogol 6000, talk.

Jak wygląda lek Etform SR i co zawiera opakowanie

Etform SR, 500 mg

Prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, gładkie po obydwu stronach.

Przybliżone wymiary: 15 mm x 8,5 mm.

Etform SR, 750 mg

Prawie białe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie po obydwu stronach. Przybliżone wymiary: 19,1 mm x 9,3 mm.

Etform SR, 1000 mg

Prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Przybliżone wymiary: 20,4 mm x 9,7 mm.

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

Wielkość opakowań: 30, 60 lub 120 tabletek w blisterze.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Importer

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Sachsen-Anhalt, Barleben
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Polska Etform SR

Bułgaria Meglucon XR 500 mg prolonged release tablet

Meglucon XR 750 mg prolonged release tablet

Meglucon XR 1000 mg prolonged release tablet

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz