

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Metcrean XR

500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Metcrean XR zawiera metforminę. Jest to lek należący do grupy leków zwanych biguanidami, przeznaczonych do leczenia cukrzycy.

Metcrean XR jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą insulinoniezależną), szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Insulina to hormon wytwarzany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę z krwi i wykorzystywać ją do wytwarzania energii lub magazynować ją do późniejszego wykorzystania, a u chorych na cukrzycę trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości. Metcrean XR pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości prawidłowych. Przyjmowanie leku Metcrean XR jest związane z utrzymaniem stałej masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Metcrean XR został opracowany w taki sposób, aby powoli uwalniał się z tabletki do organizmu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metcrean XR

Kiedy nie stosować leku Metcrean XR:

- jeśli pacjent ma alergię (nadwrażliwość) na metforminę lub jakikolwiek inny składnik leku (patrz punkt 6 „Co zawiera lek Metcrean XR”),
- 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.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia wątroby,

- 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 jest w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

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

Podczas leczenia lekiem Metcrean XR 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.

Pacjent może w stolcu zauważyć resztki tabletek. Nie należy się tym martwić, ponieważ w przypadku tego typu tabletek jest to normalne.

Należy przestrzegać wszelkich zaleceń lekarza dotyczących diety i upewnić się, że węglowodany spożywane są regularnie w ciągu dnia.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez porozumienia z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

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

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 Metcrean XR 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).

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

Jeśli pacjent jednocześnie stosuje następujące leki, może być konieczne częstsze wykonywanie oznaczeń stężenia glukozy we krwi, a dawka przyjmowanego leku może wymagać dostosowania:

- kortykosteroidy – leki stosowane w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkie zapalenie skóry lub astma), jak na przykład prednizolon, mometazon, beklometazon,
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefrynę i dopaminę, stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego i niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Epinefryna jest również składnikiem niektórych leków znieczulających w stomatologii,
- leki, które mogą zmieniać stężenie Metcrean XR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

Stosowanie leku Metcrean XR z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy przyjmować lek Metcrean XR podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku.

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lek Metcrean XR nie powinien być stosowany w ciąży i podczas karmienia piersią.

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sam lek Metcrean XR nie powoduje hipoglikemii, czyli zbyt małego stężenia glukozy we krwi, więc nie ma on wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, jeśli stosuje się lek Metcrean XR jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które

mogą powodować hipoglikemię (np. pochodne sulfonylomocznika, insulina, meglitynydy). Objawy hipoglikemii obejmują osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, zaburzenia koncentracji, widzenia, przyspieszoną czynność serca). Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Metcrean XR

Lek Metcrean XR należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz może zalecić stosowanie samego leku Metcrean XR lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Leczenie zwykle zaczyna się od 1 tabletki leku Metcrean XR, 500 mg stosowanej raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Po 10-15 dniach dawka jest dostosowana przez lekarza na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku w przewodzie pokarmowym. Maksymalna dawka dobową leku to 2000 mg.

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

Najczęściej należy przyjmować lek Metcrean XR raz na dobę, z wieczornym posiłkiem.

Lekarz może zalecić stosowanie leku dwa razy na dobę.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Lek należy przyjmować podczas lub bezpośrednio po posiłku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku Metcrean XR nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metcrean XR

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Metcrean XR, mogą wystąpić objawy kwasicy mleczanowej, jak wymioty, ból brzucha, skurcze mięśni, ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem, trudności z oddychaniem, zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Należy zaprzestać stosowania leku Metcrean XR 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.

Kwasica mleczanowa to stan zagrażający życiu, który wymaga leczenia w szpitalu (patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Pominięcie zastosowania leku Metcrean XR

Należy przyjąć pominiętą dawkę, jak tylko pacjent sobie o niej przypomni. Tabletkę należy zażyć z posiłkiem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Lek Metcrean XR może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy przerwać przyjmowanie leku Metcrean XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

Bardzo często występujące działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha, utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku podawania leku i przemijają samoistnie. Pomocne może być przyjmowanie leku Metcrean XR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku.

Często występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Reakcje skórne takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).
- Małe stężenie witaminy B12 we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, faks: 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 Metcrean XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Metcrean XR

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.

Metcrean XR, 500 mg: każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.

Metcrean XR, 750 mg: każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 585 mg metforminy.

Metcrean XR, 1000 mg: każda tabletko o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza (K200 M), powidon (K-90 F), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metcrean XR i co zawiera opakowanie

Metcrean XR, 500 mg: białe lub prawie białe tabletki o kształcie kapsułki, dwustronnie wypukłe z napisem „500” po jednej stronie.

Metcrean XR, 750 mg: białe lub prawie białe tabletki o kształcie kapsułki, dwustronnie wypukłe z napisem „750” po jednej stronie.

Metcrean XR, 1000 mg: białe lub prawie białe tabletki o owalnym kształcie, dwustronnie wypukłe z napisem „1000” po jednej stronie.

Każde opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w blistrach z Aluminium/PVC/PVDC, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca/Importer

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021