

Metformax 500, 05 g 60 tabletek

Nasza cena: 5,36 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,5G
Opakowanie	*60
Postać	Tabletki
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	METFORMINUM

Opis produktu

Opis

Metformax 500, 05 g 60 tabletek

Metformax 500 jest to doustny lek przeciwcukrzycowy. Lek zmniejszający stężenie glukozy we krwi (lek hipoglikemizujący).

Wskazania:

Leczenie cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów otyłych, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi. Preparat można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną. Dawka 1000 mg. Leczenie cukrzycy typu 2 u dorosłych, zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi. U dorosłych, metformina może być stosowana w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub z insuliną. U dzieci w wieku od 10 lat oraz u młodzieży, metformina może być stosowana w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z insuliną. U pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadwagą, leczonych metforminą jako lekiem pierwszego rzutu po nieskutecznym leczeniu dietą, wykazano zmniejszenie liczby powikłań cukrzycy.

Dawkowanie:

Dawka 500 mg. W monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 500 mg chlorowodoru metforminy (1 tabl.) 2-3x/dobę w czasie lub po posiłku. Po 10-15 dniach należy ustalić dawkę na podstawie stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku ze strony przewodu pokarmowego. Maks. zalecana dawka chlorowodoru metforminy wynosi 3 g/dobę. W przypadku zamiany innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na chlorowoderek metforminy, należy odstawić poprzednio stosowany lek i zastosować chlorowoderek metforminy w wyżej podanych dawkach. W skojarzeniu z insuliną: chlorowoderek metforminy i insulina mogą być stosowane jednocześnie w celu uzyskania lepszej kontroli stężenia glukozy we krwi. Chlorowoderek metforminy stosuje się zwykle w dawce początkowej 500 mg (1 tabl.) 2-3x/dobę, natomiast dawkę insuliny ustala się na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi. Z

uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę chlorowodoru metforminy należy ustalić na podstawie parametrów czynności nerek. Podczas leczenia konieczna jest regularna kontrola czynności nerek. Dawka 850 mg. W monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi: zazwyczaj dawka początkowa to 500 mg chlorowodoru metforminy (1 tabl.) 2-3x/dobę w czasie lub po posiłku. Po 10-15 dniach należy ustalić dawkę na podstawie stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku ze strony przewodu pokarmowego. Maks. zalecana dawka chlorowodoru metforminy wynosi 3 g/dobę. W przypadku zamiany innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na chlorowodorek metforminy należy odstawić poprzednio stosowany lek i zastosować chlorowodorek metforminy w wyżej podanych dawkach. W skojarzeniu z insuliną: chlorowodorek metforminy i insulina mogą być stosowane jednocześnie w celu uzyskania lepszej kontroli stężenia glukozy we krwi. Chlorowodorek metforminy stosuje się zwykle w dawce początkowej 850 mg (1 tabl.) 2-3x/dobę, natomiast dawkę insuliny ustala się na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi. Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę chlorowodoru metforminy należy ustalić na podstawie parametrów czynności nerek. Podczas leczenia konieczna jest regularna kontrola czynności nerek. Dawka 1000 mg. Monoterapia i leczenie skojarzone z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi: zazwyczaj dawka początkowa wynosi 1 tabl. o mocy 500 lub 850 mg, 2-3x/dobę w trakcie lub po posiłkach. Po 10-15 dniach leczenia należy dostosować dawkę na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję produktu leczniczego w przewodzie pokarmowym. U pacjentów przyjmujących większą dawkę (2-3 g/dobę), można zamienić 2 tabl. 500 mg metforminy chlorowodoru na 1 tabl. 1000 mg metforminy chlorowodoru. Maks. zalecana dawka metforminy chlorowodoru wynosi 3 g/dobę. Jeśli jest planowana zamiana innego doustnego preparatu przeciwcukrzycowego na metforminę: należy przerwać podawanie innego produktu leczniczego i rozpocząć podawanie metforminy w dawce podanej powyżej. Leczenie skojarzone z insuliną: metformina i insulina mogą być stosowane w leczeniu skojarzonym w celu osiągnięcia lepszej kontroli stężenia glukozy we krwi. Metformina podawana jest w zazwyczaj stosowanej dawce początkowej, wynoszącej 1 tabl. 500 mg lub 850 mg metforminy chlorowodoru 2-3x/dobę, a dawka insuliny jest dobierana na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Z powodu możliwości wystąpienia zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, należy dostosować dawkę produktu leczniczego metforminy na podstawie czynności nerek. Konieczna jest systematyczna ocena czynności nerek. Dzieci oraz młodzież. Monoterapia i leczenie skojarzone z insuliną: metformina może być stosowana u dzieci w wieku powyżej 10 lat oraz młodzieży. Zazwyczaj stosowana dawka początkowa metforminy chlorowodoru wynosi 1 tabl. 500 mg lub 850 mg raz/dobę w trakcie posiłków lub po posiłkach. Po 10-15 dniach dawka powinna być dostosowana na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję produktu leczniczego w przewodzie pokarmowym. Maks. zalecana dawka metforminy chlorowodoru wynosi 2 g/dobę, przyjęta w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Tabl. o przedłużonym uwalnianiu. Monoterapia i leczenie skojarzone z innymi doustnymi produktami leczniczymi przeciwcukrzycowymi: zazwyczaj dawka początkowa to 1 tabl. stosowana raz/dobę. Po 10-15 dniach leczenia należy dostosować dawkę na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję produktu leczniczego w przewodzie pokarmowym. Maks. zalecana dawka dobową to 4 tabl. Dawkę należy zwiększać o 500 mg metforminy chlorowodoru co 10-15 dni, aż do maks. dawki 2000 mg raz/dobę, przyjmowanej w trakcie kolacji. Jeśli po zastosowaniu produktu leczniczego w dawce 2000 mg raz/dobę nie uzyska się właściwej kontroli stężenia glukozy, należy rozważyć podawanie produktu leczniczego w dawce 1000 mg 2x/dobę, przy czym obie dawki należy przyjmować z pożywieniem. Jeśli nadal nie uzyska się właściwego stężenia glukozy, pacjenta można przestawić na stosowanie standardowej tabl. metforminy w maks. dawce 3000 mg na dobę. W przypadku pacjentów uprzednio leczonych metforminą w tabletkach, początkowa dawka produktu leczniczego powinna odpowiadać dobowej dawce metforminy w tabl. o natychmiastowym uwalnianiu. W przypadku pacjentów przyjmujących uprzednio tabl. metforminy w dawce powyżej 2000 mg/dobę, nie zaleca się ich zamiany na produkt leczniczy. W przypadku przechodzenia z innego doustnego leku przeciwcukrzycowego należy odstawić ten lek i rozpocząć podawanie produktu leczniczego w dawce zalecanej powyżej. Leczenie skojarzone z insuliną: metformina i insulina mogą być stosowane w leczeniu skojarzonym w celu osiągnięcia lepszej kontroli stężenia glukozy we krwi. Początkowa dawka produktu leczniczego to zazwyczaj 1 tabl./dobę, a dawka insuliny jest dostosowywana na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. z powodu potencjalnych zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, należy dostosować dawkę metforminy w zależności od czynności nerek. Konieczna jest systematyczna ocena czynności nerek. Ze względu na brak odpowiednich danych, nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci.

Działanie:

Metformina jest biguanidem o działaniu przeciwhiperglykemicznym, zmniejszającym zarówno podstawowe i poposiłkowe stężenie glukozy we krwi. Preparat nie pobudza wydzielania insuliny i dlatego nie powoduje hipoglikemii.

Skład:

1 tabletkę zawiera 500 mg, 850 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodoru. 1 tabletkę o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg chlorowodoru metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.

Działanie niepożądane:

Po rozpoczęciu leczenia, do najczęstszych działań niepożądanych należą nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu,

które ustępują samoistnie w większości przypadków. Aby temu zapobiec, zaleca się stosowanie metforminy w 2 lub 3 dawkach dobowych i powolne zwiększanie dawki. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: (bardzo rzadko) kwasica mleczanowa. Podczas długoterminowego stosowania metforminy opisano zmniejszenie wchłaniania witaminy B12 ze zmniejszeniem stężenia w surowicy. Zaleca się rozważenie takiej etiologii u pacjentów z występującą niedokrwistością megaloblastyczną. Zaburzenia układu nerwowego: (często) zaburzenia smaku. Zaburzenia żołądka i jelit: (bardzo często) zaburzenia żołądka i jelit takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Te zaburzenia występują najczęściej na początku leczenia i ustępują samoistnie w większości przypadków. Aby zapobiec tym objawom, zalecane jest podawanie metforminy w 2 lub 3 dawkach dobowych w czasie lub po posiłkach. Powolne zwiększanie dawki może poprawiać tolerancję żołądkowo-jelitową. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: (bardzo rzadko) pojedyncze przypadki nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby lub zapalenia wątroby, ustępujące po przerwaniu leczenia metforminą. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: (bardzo rzadko) reakcje skórne jak rumień, świąd, pokrzywka. Z danych opublikowanych po wprowadzeniu leku do obrotu i kontrolowanych badań klinicznych wynika, że w ograniczonej populacji pacjentów w wieku 10-16 lat leczonych przez 1 rok występowały podobne działania niepożądane i o podobnym nasileniu, jak w grupie dorosłych.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Cukrzycowa kwasica ketonowa, cukrzycowy stan przedśpiączkowy. Niewydolność lub zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny <60 ml/min). Ostre stany z potencjalną możliwością zmiany czynności nerek, takie jak: odwodnienie, ciężkie zakażenie, wstrząs. Ostre lub przewlekłe choroby, które mogą powodować hipoksję tkanek, takie jak: niewydolność serca lub niewydolność oddechowa, niedawno przebyty zawał serca, wstrząs. Niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm.

Ostrzeżenia:

Kwasica mleczanowa jest bardzo rzadkim ale ciężkim (wysoka śmiertelność w przypadku braku odpowiedniego leczenia) powikłaniem metabolicznym, które może wystąpić z powodu kumulacji metforminy. Zgłoszone przypadki kwasicy mleczanowej u pacjentów leczonych metforminą występowały głównie u osób z cukrzycą i znaczącą niewydolnością nerek. Częstość występowania kwasicy mleczanowej można i należy zmniejszyć poprzez ocenę innych współistniejących czynników ryzyka, jak źle kontrolowana cukrzyca, ketoza, przedłużone głodzenie, nadmierne spożycie alkoholu, niewydolność wątroby i wszystkie inne stany przebiegające z hipoksją. Należy podejrzewać kwasicę mleczanową w przypadku wystąpienia niespecyficznego objawów takich, jak kurcze mięśni z zaburzeniami trawienia jak ból brzucha oraz ciężka astenia. Kwasicę mleczanową charakteryzuje duszność kwasicza, bóle brzucha i hipotermia, po której następuje śpiączka. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się zmniejszenie pH krwi, stężenie mleczanów w osoczu powyżej 5 mmol/l, zwiększoną lukę anionową oraz wskaźnik stosunku stężenia mleczanów do pirogronianów. Jeśli podejrzewa się kwasicę metaboliczną, należy przerwać podawanie metforminy i pacjent powinien być natychmiast hospitalizowany. Lekarze powinni ostrzec pacjentów odnośnie ryzyka i objawów kwasicy mleczanowej. Ponieważ metformina jest wydalana przez nerki, przed rozpoczęciem leczenia należy oznaczyć klirens kreatyniny (który może być oszacowany na podstawie stężeń kreatyniny w surowicy przy zastosowaniu wzoru Cockcroft-Gault'a) i regularnie powtarzać oznaczenia w trakcie leczenia: co najmniej raz w roku u pacjentów z prawidłową czynnością nerek; co najmniej 2-4 razy w roku u pacjentów ze klirensiem kreatyniny na dolnej granicy normy i u pacjentów w podeszłym wieku. Zmniejszenie czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku występuje często i jest bezobjawowe. Należy zachować szczególną ostrożność w sytuacjach, gdy czynność nerek może być zaburzona, np. podczas rozpoczynania terapii przeciwnadciśnieniowej, terapii preparatami moczopędnymi lub rozpoczynania terapii NLPZ. Donaczyniowe podanie jodowych środków kontrastujących w trakcie badań radiologicznych może powodować niewydolność nerek. Może doprowadzić do kumulacji metforminy i narazić na zwiększone ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej. Dlatego należy przerwać podawanie metforminy przed badaniem lub w momencie wykonywania badania, nie rozpoczynać podawania do 48 h po badaniu i tylko po oznaczeniu parametrów czynnościowych nerek i potwierdzeniu, że są prawidłowe. Wszyscy pacjenci powinni kontynuować dietę z regularnym przyjmowaniem węglowodanów podczas dnia. Pacjenci z nadwagą powinni kontynuować dietę z ograniczoną podażą kalorii. Należy regularnie wykonywać badania laboratoryjne rutynowo stosowane w celu kontroli cukrzycy. Sama metformina nie powoduje hipoglikemii, ale zalecana jest ostrożność w przypadku leczenia skojarzonego z insuliną lub innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodnymi sulfonilomocznika lub meglitynidami). Podawanie metforminy należy przerwać na 48 h przed planowym zabiegiem operacyjnym wykonywanym w znieczuleniu ogólnym, rdzeniowym lub zewnątrzoponowym. Leczenie powinno zostać wznowione nie wcześniej niż 48 h po zabiegu, wznowieniu żywienia doustnego i tylko jeśli fizjologiczna funkcja nerek została ustabilizowana. Przed rozpoczęciem leczenia metforminą należy potwierdzić rozpoznanie cukrzycy typu 2. W trwających rok kontrolowanych badaniach klinicznych, nie wykryto wpływu metforminy na wzrost i dojrzewanie płciowe, chociaż brak jest długoterminowych danych dotyczących tej szczególnej grupy pacjentów. Dlatego też, zaleca się ostrożną obserwację wpływu metforminy na te parametry u dzieci leczonych metforminą, zwłaszcza u dzieci przed okresem dojrzewania. Do kontrolowanych badań klinicznych prowadzonych u dzieci i młodzieży włączono tylko 15 pacjentów w wieku 10-12 lat. Chociaż skuteczność i bezpieczeństwo metforminy u tych dzieci nie różni się od skuteczności i bezpieczeństwa w grupie starszych dzieci i młodzieży, zaleca się szczególnie ostrożnie stosować metforminę u dzieci w wieku 10-12 lat. Monoterapia metforminą nie powoduje hipoglikemii i dlatego nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Jednakże, należy powiadomić pacjentów o ryzyku wystąpienia hipoglikemii w przypadku stosowania

metforminy w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (np. pochodne sulfonilomocznika, insulina lub meglitynidów).

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.