

# Metformax 850, 850 mg, 30 tabletek

Nasza cena: 4,42 zł

## Opis słownikowy

Dawka	0,85G
Opakowanie	*60
Postać	Tabletki
Producent	TEVA PHAMACEUTICALS POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę
Substancja czynna	METFORMINUM

## Opis produktu

### Opis

## Metformax 850, 850 mg, 30 tabletek

### Metformini hydrochloridum

## Co to jest lek Metformax 850 i w jakim celu się go stosuje

### Co to jest lek Metformax 850

Metformax 850, zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy do grupy leków nazywanych biguanidami.

Insulina jest hormonem produkowanym przez trzustkę, który powoduje przyjmowanie przez organizm pacjenta glukozy (cukru) z krwi. Organizm pacjenta używa glukozy do produkcji energii lub przechowuje do późniejszego wykorzystania.

Jeżeli u pacjenta stwierdzono cukrzycę, trzustka nie produkuje odpowiedniej ilości insuliny lub organizm pacjenta nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do dużego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformax 850 pomaga zmniejszać stężenie glukozy we krwi do wartości najbardziej zbliżonej do stężenia fizjologicznego.

Jeśli u dorosłego pacjenta stwierdzono nadwagę, długotrwałe stosowanie leku Metformax 850 pomaga również w zmniejszeniu ryzyka powikłań związanych z cukrzycą.

### W jakim celu stosuje się lek Metformax 850

Lek Metformax 850 jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również „cukrzycą niezależną od insuliny”), gdy za pomocą przestrzegania diety i ćwiczeń fizycznych nie uzyskano prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą.

Dorośli pacjenci mogą przyjmować lek Metformax 850 jako jedyny lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi (leki przyjmowane doustnie lub insulina).

## Kiedy nie stosować leku Metformax 850

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku
- Jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana cukrzyca, taka jak ciężka hiperglikemia lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa jest stanem, w którym substancje zwane „ciałami ketonowymi” gromadzą się we krwi. Objawy to między innymi szybki i głęboki oddech, osłabienie, ból brzucha, silne pragnienie, nietypowy zapach zgnitych owoców z ust.
- Stan przedśpiączkowy w cukrzycy.
- Jeśli pacjent stracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie), np. w wyniku długo trwającej lub ciężkiej biegunki lub jeżeli pacjent wymiotował kilka razy w krótkim czasie. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zakażenie takie, jak zakażenia płuc, układu oddechowego lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, które mogą zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli pacjent stosuje leki na niewydolność serca, przeżył niedawno atak serca lub ma duże zaburzenia krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedoboru tlenu w tkankach co może zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Metformax 850”).
- Jeśli pacjent nadużywa alkoholu.
- Jeśli kobieta karmi piersią.

Jeżeli którykolwiek z powyższych czynników dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli:

- U pacjenta trzeba wykonać badanie rentgenowskie lub tomografię z donaczyniowym zastosowaniem środka kontrastującego zawierającego jod.
- U pacjenta trzeba przeprowadzić zabieg chirurgiczny (operację).

Należy odstawić lek Metformax 850 na określony okres czasu przed badaniem lub zabiegiem chirurgicznym i po ich wykonaniu. Lekarz zaleci inne leczenie, jeżeli stan pacjenta będzie tego wymagał. Ważne jest, aby dokładnie zastosować się do zaleceń lekarza.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Metformax 850 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Metformina może rzadko wywołać ciężkie powikłanie zwane kwasicą mleczanową, szczególnie jeżeli nerki u pacjenta nie funkcjonują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast odstawić lek Metformax 850 oraz skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.

Ryzyko kwasicy mleczanowej jest zwiększone w przypadku zaburzeń czynności nerek. Konieczne, przynajmniej raz w roku (lub częściej w przypadku osób w podeszłym wieku lub osób, u których stężenia kreatyniny są na górnej granicy normy), należy zgłaszać się do lekarza w celu oceny czynności nerek.

Szczególną ostrożność należy zachować w sytuacjach, w których może dojść do zaburzenia czynności nerek, np. na początku stosowania leków obniżających ciśnienie tętnicze, leków moczopędnych oraz niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Podczas leczenia lekiem Metformax 850 należy nadal przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza. W czasie stosowania leku należy okresowo przeprowadzać badania krwi, aby ocenić zmiany stężenia glukozy (cukru) we krwi.

W razie wystąpienia jakichkolwiek chorób zakaźnych, np. grypy, zakażeń układu oddechowego lub układu moczowego, należy powiadomić o tym lekarza.

Leczenie samym lekiem Metformax 850 nie powoduje nadmiernego zmniejszenia stężenia cukru we krwi (hipoglikemii). Jednak podczas stosowania leku Metformax 850 w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi może wystąpić hipoglikemia (patrz rozdział „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn”).

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych powyżej sytuacji i w razie wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

## Metformax 850 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeżeli pacjentowi trzeba podać donaczyniowo środki kontrastujące zawierające jod, np. w przypadku badań rentgenowskich lub tomografii, należy odstawić lek Metformax 850 na określony czas przed badaniem i po jego wykonaniu, ze względu na możliwość nagromadzenia się metforminy, co może przyczynić się do wystąpienia kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Koniecznie należy poradzić się lekarza, jeśli:”, powyżej).

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniżej wymienionych leków w tym samym czasie, co lek Metformax 850. U pacjenta może wystąpić potrzeba wykonywania częstszych badań stężenia glukozy we krwi lub lekarz może dostosować dawkę leku Metformax 850:

- Leki moczopędne (stosowane do usuwania wody z organizmu pacjenta przez produkcję większej ilości moczu).
- Agoniści receptora beta-2-adrenergicznego takie, jak salbutamol lub terbutalina (stosowane w leczeniu astmy).
- Kortykosteroidy (stosowane w leczeniu szeregu stanów takich, jak ciężkie zakażenie skóry lub w astmie).

## Metformax 850 z jedzeniem i pićm

W czasie stosowania metforminy nie należy spożywać alkoholu i leków zawierających w składzie alkohol.

Alkohol może zwiększyć ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej, zwłaszcza jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub pacjent jest niedożywiony.

Zaleca się przyjmowanie leku w czasie lub tuż po posiłku, gdyż pozwoli to uniknąć niepożądanych objawów żołądkowo-jelitowych.

## Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

### Ciąża

W przypadku planowania ciąży należy poradzić się lekarza. W czasie ciąży cukrzycę należy leczyć za pomocą insuliny. Jeśli w czasie leczenia lekiem Metformax 850 kobieta zajdzie w ciążę lub planuje zajść w ciążę, koniecznie powinna skonsultować się z lekarzem tak, aby lekarz mógł zastosować terapię zastępczą.

### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Metformax 850 w czasie karmienia piersią.

### Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu metforminy na płodność.

## Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Metformax 850 nie powoduje hipoglikemii (za małe stężenie glukozy we krwi) i tym samym nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak Metformax 850 stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodnymi sulfonylomocznika, insuliny, repaglinidem lub innymi lekami zmniejszającymi stężenie cukru we krwi), może powodować hipoglikemię i

upośledzać sprawność psychofizyczną. Objawy hipoglikemii to np.: omdlenie, splątanie, silne poty, przyspieszona czynność serca, bóle i zawroty głowy, zaburzenia widzenia lub trudności w koncentracji.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów.

## Jak stosować lek Metformax 850

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

Lek Metformax 850 nie zastąpi korzyści ze zdrowego stylu życia. Należy przestrzegać lekarskich porad dotyczących diety oraz regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne.

### Zazwyczaj stosowana dawka

#### **Dorośli:**

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi jedną tabletkę 500 mg lub 850 mg metforminy, dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka metforminy wynosi 3000 mg na dobę, podawana w 3 dawkach podzielonych.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku:**

Z uwagi na ryzyko zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę chlorowodoru metforminy ustali lekarz na podstawie parametrów czynności nerek.

Jeżeli pacjent przyjmuje również insulinę, lekarz poinformuje pacjenta jak rozpocząć stosowanie leku Metformax 850.

### **Monitorowanie**

Lekarz dostosuje dawkę leku Metformax 850 do stężenia glukozy we krwi pacjenta. Pacjent powinien regularnie kontaktować się z lekarzem. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku.

Lekarz sprawdzi ponadto przynajmniej raz w roku jak funkcjonują nerki pacjenta. Może wystąpić konieczność częstszych badań, jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku lub jeżeli nerki nie działają prawidłowo.

## Jak stosować lek Metformax 850

Lek należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Dzięki temu pacjent uniknie działań niepożądanych dotyczących trawienia. Nie należy kruszyć ani żuć tabletek. Należy połknąć każdą tabletkę popijając ją szklanką wody.

- Jeżeli pacjent przyjmuje jedną dawkę na dobę, należy przyjmować ją rano (śniadanie).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 2 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie) oraz wieczorem (kolacja).
- Jeżeli pacjent przyjmuje 3 dawki podzielone, należy przyjmować je rano (śniadanie), w południe (obiad) oraz wieczorem (kolacja).

Jeżeli po jakimś czasie stosowania leku, pacjent będzie uważał że działanie leku Metformax 850 jest za mocne lub zbyt słabe, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformax 850

Jeżeli pacjent przyjmie większą ilość leku Metformax 850 niż powinien, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## Pominięcie zastosowania leku Metformax 850

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć następną dawkę leku o stałej porze.

## Przerwanie stosowania leku Metformax 850

Zwykle nie ma żadnych objawów niepożądanych w związku z odstawieniem leku jednak w sytuacji gdyby cukrzyca nie była dalej leczona, mogą pojawić się powikłania wynikające z braku leczenia.

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

## Możliwe działania niepożądane

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

W czasie leczenia mogą wystąpić niżej wymienione objawy niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące częściej niż u jednej na 10 leczonych osób):

Problemy z trawieniem takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha (żołądka) oraz utrata apetytu. Te działania niepożądane częściej występują na początku stosowania leku Metformax 850. Pomocne okazuje się przyjmowanie dawek z odstępami w ciągu dnia, oraz jeżeli tabletki przyjmowane są w czasie posiłku lub bezpośrednio po nim. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy odstawić lek Metformax 850 i skontaktować się z lekarzem.

Częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u jednej na 10 leczonych osób):

Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u jednej na 10 000 leczonych osób):

Kwasica mleczanowa. Rzadkie ale ciężkie powikłanie, występujące szczególnie jeżeli nerki u pacjenta nie działają prawidłowo. Jeżeli u pacjenta wystąpi to działanie niepożądane, będzie potrzebował natychmiastowego leczenia. Objawy kwasicy mleczanowej to wymioty, ból brzucha z kurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie, silne zmęczenie oraz duszność. Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast odstawić lek Metformax 850 oraz skontaktować się z lekarzem.

Reakcje skórne takie, jak zaczerwienienie i świąd skóry, pokrzywka.

Zmniejszenie stężenia witaminy B12 we krwi.

Zaburzenia w wynikach badań czynności wątroby lub żółtaczką (zapalenie wątroby, które może wywołać zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała, z żółtce skóry i białkówki oczu lub bez).

Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, należy odstawić lek Metformax 850.

## 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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309.

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

## Jak przechowywać lek Metformax 850

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze, pojemniku po: „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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.

## Co zawiera lek Metformax 850

Jedna tabletką zawiera:

- substancję czynną: metforminy chlorowodorek 850 mg;
- substancje pomocnicze: powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Metformax 850 i co zawiera opakowanie  
Tabletki.

Dostępne opakowania:

- 30 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 60 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku,
- 30 tabletek w pojemniku.

## Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa  
tel. (22) 345 93 00

## Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogińska 80  
31-546 Kraków

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.