

Prospect: Informații pentru utilizator

Metformin Teva 500 mg comprimate filmate **Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate**

clorhidrat de metformin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Metformin Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin Teva
3. Cum să luați Metformin Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metformin Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metformin Teva și pentru ce se utilizează

Metformin Teva conține metformin, un medicament pentru tratarea diabetului zaharat. Aparține unui grup de medicamente denumite biguanide.

Insulina este un hormon produs de pancreas care ajută organismul să preia glucoza (zahărul) din sânge. Organismul folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru a o folosi ulterior.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Acest lucru duce la creșterea concentrației de glucoză din sânge. Metformin Teva ajută la scăderea concentrației de glucoză din sânge până la un nivel pe cât de normal posibil.

La adulții supraponderali, administrarea de Metformin Teva pe intervale lungi de timp ajută și la reducerea riscului de complicații asociate diabetului zaharat. Tratamentul cu Metformin Teva se asociază cu stabilizarea greutății corporale sau cu o ușoară scădere în greutate.

Metformin Teva este utilizat în tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 (denumit și „non-insulinodependent”) atunci când dieta și exercițiile fizice nu au fost suficiente pentru a controla nivelurile de glucoză din sânge. Este utilizat cu precădere la pacienții supraponderali.

Adulții pot administra Metformin Teva separat sau împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

Copiii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenții pot lua Metformin Teva separat sau împreună cu insulină.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin Teva

Nu luați Metformin Teva:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (vezi „Ce conține Metformin Teva de la pct. 6)
- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți insuficiență renală severă
- dacă aveți diabet zaharat necontrolat, cu manifestări precum hiperglicemie severă (concentrație crescută de glucoză în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Riscul de acidoză lactică” mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune caracterizată prin acumularea unor substanțele numite „corpi cetonici” în sânge și care poate conduce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirație cu miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), de exemplu din cauza diareii persistente sau severe, sau dacă ați avut vărsături de mai multe ori consecutiv. Deshidratarea poate duce la tulburări ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă aveți o infecție severă, de exemplu o infecție la nivelul plămânilor, bronhiilor sau rinichilor. Infecțiile severe pot duce la tulburări ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut recent un infarct miocardic, aveți probleme circulatorii severe (de exemplu șoc) sau aveți dificultăți de respirație. Aceasta poate conduce la o lipsă de oxigen în țesuturi și vă poate expune riscului de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- dacă obișnuiți să consumați mult alcool

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

Trebuie să solicitați sfatul medicului dacă:

- aveți nevoie să vi se efectueze o examinare, cum ar fi o radiografie sau scanare ce implică injectarea în sânge a unor substanțe de contrast care conțin iod
- aveți nevoie de o intervenție chirurgicală majoră.

Va trebui să întrerupeți administrarea Metformin Teva pe o anumită perioadă înainte și după examinarea sau intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de orice alt tratament pe parcursul acestei perioade. Este important să respectați cu exactitate instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Riscul de acidoză lactică

Metformin Teva poate determina o complicație foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul apariției acidozei lactice este crescut, de asemenea, de diabetul necontrolat, de infecțiile grave, perioadele de post prelungite sau consumul de alcool, deshidratare (vezi informații suplimentare mai jos), probleme ale ficatului sau orice boală caracterizată prin scăderea aportului de oxigen într-o anumită regiune a organismului (cum sunt afecțiunile cardiace severe acute).

Dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Întrerupeți administrarea Metformin Teva pe o scurtă perioadă dacă aveți o afecțiune ce poate duce la deshidratare (pierdere semnificativă de lichide din organism), cum ar fi vărsăturile severe,

diareea, febra, expunerea la căldură sau un consum mai redus de lichide decât în mod normal. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Oprii administrarea de Metformin Teva și contactați imediat un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați unele din simptomele de acidoză lactică, deoarece această afecțiune poate conduce la comă. Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- durere de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare
- stare generală de rău însoțită de oboseală severă
- dificultăți de respirație
- temperatură corporală scăzută și bătăi lente ale inimii

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată în cadrul unui spital.

Dacă aveți nevoie de o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Teva în timpul procedurii și pe o anumită perioadă după aceasta. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie să întrerupeți și să reluați tratamentul cu Metformin Teva.

Tratamentul doar cu Metformin Teva nu cauzează hipoglicemie (concentrație prea mică de glucoză în sânge). Cu toate acestea, dacă luați Metformin Teva împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot provoca hipoglicemie (precum sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie cum ar fi slăbiciune, amețală, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, de obicei ajutați să mâncați sau să beți ceva ce conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Metformin Teva, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți o persoană vârstnică și/sau aveți funcție renală diminuată.

Metformin Teva împreună cu alte medicamente

Dacă este necesar să vi se injecteze în sânge o substanță de contrast ce conține iod, spre exemplu în contextul unei radiografii sau scanări, trebuie să întrerupeți administrarea de Metformin Teva înaintea sau la momentul injectării. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie să întrerupeți și să reluați tratamentul cu Metformin Teva.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați alte medicamente. Poate fi necesar să vi se efectueze mai multe teste de verificare a glicemiei și funcției renale sau medicul dumneavoastră poate avea nevoie să vă ajusteze doza de Metformin Teva. Este important să menționați în special următoarele:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice).
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (AINS și inhibitori COX-2, precum ibuprofen și celecoxib).
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (inhibitori ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II).
- beta-2-agoniști precum salbutamol sau terbutalină (utilizați pentru tratarea astmului bronșic).
- corticosteroizi (utilizați pentru tratarea unei game diverse de afecțiuni, cum ar fi inflamațiile cutanate severe sau astmul bronșic).
- medicamente care pot modifica cantitatea de Metformin Teva din sânge, mai ales dacă aveți funcția rinichilor diminuată (precum verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- alte medicamente utilizate pentru tratarea diabetului zaharat.

Metformin Teva împreună cu alcool

Evitați să consumați alcool în exces pe durata tratamentului cu Metformin Teva, deoarece acest lucru poate crește riscul de acidoză lactică (vezi punctul „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați cu medicul pentru eventualitatea în care vor fi necesare modificări ale tratamentului dumneavoastră sau monitorizării nivelurilor dumneavoastră de glucoză sanguină. Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul doar cu Metformin Teva nu cauzează hipoglicemie (concentrație prea mică de glucoză în sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, aveți grijă deosebită dacă luați Metformin Teva împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot provoca hipoglicemie (precum sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele de hipoglicemie includ slăbiciune, amețală, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți sau folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

3. Cum să luați Metformin Teva

Luați întotdeauna Metformin Teva exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metformin Teva nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să respectați orice recomandări furnizate de medicul dumneavoastră cu privire la dietă și faceți exerciții fizice regulate.

Doza recomandată

Copiii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenții încep de obicei tratamentul cu o doză de 500 mg sau 850 mg de Metformin Teva o dată pe zi. Doza zilnică maximă este de 2000 mg, administrată în 2 sau 3 prize. La copiii cu vârsta între 10 și 12 ani tratamentul poate fi administrat numai dacă a fost specific recomandat de către medic, deoarece experiența la această grupă de vârstă este limitată.

Adulții încep de obicei tratamentul cu o doză de 500 mg sau 850 mg de Metformin Teva de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3000 mg, administrată în 3 prize. Dacă aveți funcție renală diminuată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să începeți tratamentul cu Metformin Teva.

Monitorizarea

- Medicul dumneavoastră vă va efectua teste regulate ale glucozei sanguine și vă va ajusta doza de Metformin Teva la nivelurile dumneavoastră de glucoză sanguină. Mergeți în consultație la medicul dumneavoastră cu regularitate. Acest lucru este deosebit de important la copii și adolescenți sau dacă sunteți mai în vârstă.
- Medicul dumneavoastră va dori de asemenea să verifice cel puțin o dată pe an cât de bine vă funcționează rinichii. Este posibil să aveți nevoie controale mai frecvente dacă sunteți o persoană vârstnică sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează în parametrii normali.

Cum să luați Metformin Teva

Luați Metformin Teva în timpul mesei sau după masă. În acest fel veți evita efectele adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți sau mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar de apă.

- Dacă luați o doză pe zi, administrați-o dimineața (la micul dejun).
- Dacă luați doza în două prize pe zi, administrați-le dimineața (la micul dejun) și seara (la cină).
- Dacă luați doza în trei prize pe zi, administrați-le dimineața (la micul dejun), la amiază (prânz) și seara (la cină).

Dacă, după o anumită perioadă, credeți că efectul Metformin Teva este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Metformin Teva decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Metformin Teva decât ar fi trebuit, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice și includ vărsături, dureri de burtă (abdominale), crampe musculare, stare generală de rău însoțită de oboseală severă și dificultăți de respirație. Alte simptome sunt temperatura corporală scăzută și bătăile lente ale inimii. **Dacă aveți unele dintre aceste simptome, trebuie să solicitați imediat asistență medicală deoarece acidoza lactică poate induce coma. Întrerupeți imediat administrarea Metformin Teva și contactați un medic sau mergeți fără întârziere la cel mai apropiat spital .**

Dacă uitați să luați Metformin Teva

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă. Luați următoarea doză la momentul obișnuit.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Metformin Teva poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metformin Teva poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta mai puțin de 1 persoană la 10000), dar foarte gravă, denumită acidoză lactică (vezi punctul „Atenționări și precauții”). Dacă vi se întâmplă acest lucru, **trebuie imediat să întrerupeți administrarea Metformin Teva și să contactați un medic sau să mergeți la cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate conduce la comă.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- probleme digestive, cum ar fi senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de burtă (abdominale) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai adesea la începutul tratamentului cu Metformin Teva. Ajută să administrați tratamentul în doze divizate pe parcursul zilei și dacă luați Metformin Teva în timpul sau imediat după mese. **Dacă simptomele persistă, nu mai administrați Metformin Teva și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- modificări ale gustului.
- scăderea nivelurilor de vitamina B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (fatigabilitate), limbă roșie și dureroasă (glosită), senzație de furnicături și înțepături (parestizie) sau paloarea ori îngălbenirea pielii). Puteți programa cu medicul dumneavoastră efectuarea unor teste pentru a afla care este cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate și de diabet zaharat sau de alte probleme independente de sănătate.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10 000 persoane)

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Simptomele de acidoză lactică sunt nespecifice (vezi punctul „Atenționări și precauții”)
- rezultate anormale ale testelor ficatului sau hepatită (inflamație a ficatului; aceasta poate cauza oboseală, pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, asociate sau nu cu îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu mai administrați Metformin Teva **și adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- reacții la nivelul pielii precum înroșirea pielii (eritem), mâncărime sau erupție asociată cu mâncărime (prurit).

Copii și adolescenți

Datele limitate privind utilizarea la copii și adolescenți au indicat că reacțiile adverse sunt similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metformin Teva

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Dacă este tratat un copil cu Metformin Teva, se recomandă ca părinții și îngrijitorii să supravegheze modul în care este utilizat acest medicament.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Metformin Teva după data de expirare înscrisă pe cutie sau pe blister după ‘EXP’. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie eliminate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele de care nu mai aveți nevoie. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metformin Teva

- Substanța activă este clorhidrat de metformin.
Fiecare comprimat filmat de Metformin Teva 500 mg conține clorhidrat de metformin 500 mg echivalent cu metformin bază 390 mg.
Fiecare comprimat filmat de Metformin Teva 1000 mg conține clorhidrat de metformin 1000 mg echivalent cu metformin bază 780 mg.
- Celelalte componente sunt:
Interiorul comprimatului: dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu (E470b).
Filmul comprimatului: hipromeloză (E464), dioxid de titan (E171) și macrogol (E1521).

Cum arată Metformin Teva și conținutul ambalajului

500 mg: Comprimat filmat oval de culoare albă până la aproape albă, marcat cu „93” pe una din fețe și cu „48” pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 15 mm x 8 mm.

1000 mg: Comprimat filmat oval de culoare albă până la aproape albă, marcat pe o față cu „9” pe partea stângă și cu „3” pe partea dreaptă a liniei mediane și pe cealaltă față marcat cu “72” pe partea stângă și cu “14” pe partea dreaptă a liniei mediane, cu dimensiuni de aproximativ 19 mm x 9 mm.

Linia de divizare are doar rolul de a facilita ruperea comprimatului pentru a ușura înghițirea acestuia și nu de a-l diviza în doze egale.

Ambalajele cu blistere:

Metformin Teva este furnizat în ambalaje de 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 80, 84, 90, 100, 105, 120 și 180 comprimate filmate.

Flacoane din PEID cu capac din propilenă și desicant:

Metformin Teva 500 mg este furnizat în flacoane de 100, 105, 330 și 400 comprimate filmate.

Metformin Teva 1000 mg este furnizat în flacoane de 60, 100, 180 și 210 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Teva B.V.

Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,

Olanda

Fabricantul

Teva Czech Industries s.r.o.

Ostravská 305/29

747 70 Opava, Komárov

Republica Cehă

TEVA Gyógyszergyár Zrt./Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13 Debrecen 4042,

Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale SEE sub următoarele denumiri:

AT	Metformin ratiopharm 1000 mg Filmtabletten
BG	Метфодиаб 500 mg филмирани таблетки Metfodiab 500 mg film-coated tablets Метфодиаб 1000 mg филмирани таблетки Metfodiab 1000 mg film-coated tablets
DE	Metformin-ratiopharm 500 mg Filmtabletten Metformin-ratiopharm 1000 mg Filmtabletten
DK	Metformin Teva B.V.
ES	Metformina Tevagen 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Metformin ratiopharm 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Metformin ratiopharm 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
HU	Metformin-Teva 500 mg filmtabletta Metformin-Teva 1000 mg filmtabletta
IS	Metformin Teva B.V.
NO	Metformin Teva B.V.
RO	Metformin Teva 500 mg comprimate filmate Metformin Teva 1000 mg comprimate filmate
SE	Metformin Teva B.V.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2023.