

Prospect: Informații pentru utilizator

Metformin Terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită
Metformin Terapia 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită
clorhidrat de metformin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Metformin Terapia și pentru ce se utilizează

Metformin Terapia conține substanța activă clorhidrat de metformin și aparține unui grup de medicamente numite biguanide, utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

Metformin Terapia este utilizată în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (numit de asemenea, și diabet non- insulinodependent), atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei (zahărului) din sângele dumneavoastră. Insulina este un hormon care permite țesuturilor corpului să preia glucoza din sânge și să o folosească pentru energie sau pentru stocare pentru utilizare ulterioară. Pancreasul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 nu produce suficientă insulină sau organismul acestora nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Aceasta determină creșterea concentrației de glucoză în sânge, ceea ce poate provoca o serie de probleme grave pe termen lung, deci este important să continuați să luați medicamentul dumneavoastră, chiar dacă nu aveți simptome evidente. Metformin Terapia face organismul mai sensibil la insulină și ajută organismul să utilizeze glucoza în mod corespunzător.

Administrarea Metformin Terapia poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Metformin Terapia este special formulat pentru a elibera treptat medicamentul în organismul dumneavoastră, fiind astfel diferit de alte comprimate conținând metformin.

Adulții pot lua Metformin Terapia singur sau în asociere cu un alt medicament antidiabetic (medicamente administrate oral sau insulină).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin Terapie

Nu luați Metformin Terapie:

- Dacă sunteți alergic la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți probleme cu ficatul pe termen lung.
- Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este sever redusă.
- Dacă aveți diabet zaharat necontrolat, cu manifestări cum sunt, de exemplu, hiperglicemie severă (glicemie crescută), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi pct. „Riscul de acidoză lactică” de mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțele numite „corpi cetonici” se acumulează în sânge și pot duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau puteți observa un miros de fructe neobișnuit al respirației.
- Dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare) cum ar fi din cauza diareei de lungă durată sau severă sau dacă ați vărsat de mai multe ori la rând. Deshidratarea poate conduce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- Dacă aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”);
- Dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut de curând un atac de cord, dacă aveți probleme circulatorii severe sau tulburări de respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”)
- În cazul în care consumați băuturi alcoolice în cantități mari.
- Dacă aveți mai puțin de 18 ani.

Dacă sunteți în una din situațiile de mai sus, vorbiți cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Cereți neapărat sfatul medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți nevoie de analize precum radiografii sau scanări ce implică injectarea în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod (vezi pct. “Metformin Terapie împreună cu alte medicamente” de mai jos).
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Trebuie să încetați să luați Metformin Terapie pentru o anumită perioadă de timp înainte și după intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai recomandările medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Metformin Terapie.

După ce ați început să vă luați medicamentul:

Dacă aveți diabet, trebuie să faceți în mod regulat analize de sânge sau urină pentru determinarea nivelului de zahăr. În timpul tratamentului cu Metformin Terapie medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și/sau dacă se constată o înrăutățire a funcției renale.

Riscul de acidoză lactică

Metformin Terapie poate determina o complicație foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este crescut, de asemenea, de diabetul necontrolat, infecții grave, dietă restrictivă prelungită sau consum de alcool, deshidratare (vezi informații suplimentare mai jos), probleme ale ficatului sau orice boală în care o parte a organismului are un aport scăzut de oxigen (cum sunt afecțiunile cardiace severe acute).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Metformin Terapia pentru o perioadă scurtă dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare (pierdere semnificativă a lichidelor din organism) cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Încetați să luați Metformin Terapia și contactați imediat un medic sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați unele dintre simptomele acidozei lactice, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

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

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

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să opriți utilizarea Metformin Terapia în timpul acesteia și o anumită perioadă de timp după aceasta. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie să opriți și să reluați tratamentul cu Metformin Terapia.

Metformin Terapia administrată singură nu produce hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge). Totuși, dacă luați Metformin Terapia împreună cu alte medicamente pentru diabet care pot produce hipoglicemie (cum sunt sulfoniluree, insulină, meglitinide), există un risc de apariție a hipoglicemiei. Dacă prezentați simptome ale hipoglicemiei cum sunt slăbiciune, amețală, transpirație excesivă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, trebuie să consumați sau să beți ceva ce conține zahăr.

Puteți vedea unele resturi de comprimate în scaun. Nu vă faceți griji, deoarece acest lucru este normal pentru acest tip de comprimat.

Trebuie să continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a făcut medicul dumneavoastră și să continuați să consumați carbohidrați cu regularitate pe parcursul zilei.

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții nu trebuie să utilizeze acest medicament. Nu se știe dacă acest medicament este sigur și eficient atunci când este utilizat la copiii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Metformin Terapia împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze în fluxul de sânge o injecție cu o substanță de contrast care conține iod, de exemplu în contextul unei radiografii sau al unei scanări, trebuie să încetați să luați Metformin Terapia înaintea injecției sau la momentul acesteia. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să încetați și când veți relua tratamentul cu Metformin Terapia.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Trebuie să efectuați mai frecvent teste ale zahărului din sânge sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Metformin Terapia. Este important să menționați în special următoarele medicamente:

- medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată (diuretice)
- medicamente utilizate pentru tratarea durerii și a inflamației (AINS și inhibitori COX-2, de exemplu ibuprofen și celecoxib)
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ECA și

- antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați în tratamentul astmului bronșic)
- corticosteroizi precum prednisolon, mometazonă, beclometazonă (utilizați în tratamentul mai multor afecțiuni cum sunt inflamații severe ale pielii sau în astm bronșic).
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului
- medicamente simpatomimetice, inclusiv adrenalină și dopamină, utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic și tensiunii arteriale mici. Adrenalina este inclusă și în unele anestezice dentare.
- medicamente care pot modifica cantitatea de metformin din sânge, mai ales dacă aveți funcția rinichilor diminuată (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

Metformin Terapia împreună cu alimente și băuturi

Luați Metformin Terapia în timp sau imediat după ce ați mâncat, de exemplu, la masa de seară. Evitați consumul excesiv de alcool etilic în timp ce luați Metformin Terapia deoarece aceasta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament, pentru ca aceștia să vă poată modifica tratamentul. Nu luați Metformin Terapia dacă sunteți gravidă.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă planuiți să vă alăptați nou-născutul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metformin Terapia administrată singură nu determină „hipoglicemie” (simptome de scădere a nivelului zahărului din sânge, cum ar fi leșin, confuzie și transpirație crescută) și, prin urmare, nu trebuie să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Totuși, dacă luați Metformin Terapia împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat poate să apară hipoglicemia, deci trebuie să aveți grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

3. Cum să luați Metformin Terapia

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Metformin Terapia pentru a-l lua singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice orale sau insulină.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metformin Terapia nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice sfat despre dietă pe care vi l-a dat medicul dumneavoastră și faceți exerciții fizice regulate.

Doze

De obicei, veți începe tratamentul cu 500 de miligrame Metformin Terapia zilnic. După ce ați luat Metformin Terapia timp de aproximativ 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă poate măsura glicemia și vă poate ajusta doza. Doza zilnică maximă este de 2000 miligrame de Metformin Terapia. Dacă funcționarea rinichilor dumneavoastră este redusă, medicul vă poate prescrie o doză mai mică.

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

Cum să luați comprimatele

În mod normal, ar trebui să luați comprimatele o dată pe zi, la masa de seară.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele de două ori pe zi.

Luați întotdeauna comprimatele cu alimente.

Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă, nu mestecați, împărțiți sau zdrobiți comprimatele.

Dacă, după un timp, credeți că efectul Metformin Terapie este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii și adolescenții sub 18 ani nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Utilizarea la pacienții vârstnici

Doza va fi determinată după ce au fost efectuate teste asupra funcției renale.

Dacă luați mai mult Metformin Terapie decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar fi trebuit, nu trebuie să vă faceți griji, dar dacă aveți simptome neobișnuite, discutați cu medicul dumneavoastră. Aceste simptome pot include slăbiciune, confuzie, respirație rapidă și un nou debut de greață, vărsături sau dureri de stomac. Dacă supradozajul este mare, este mai probabilă acidoza lactică și aceasta este o urgență medicală care necesită tratament în spital (vezi și pct. 4. Reacții adverse posibile).

Dacă uitați să luați Metformin Terapie

Luați doza imediat ce vă amintiți, împreună cu alimente. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Metformin Terapie

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră. Dacă încetați să luați Metformin Terapie, nivelul zahărului din sânge poate crește din nou.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, încetați să luați Metformin Terapie și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Metformin Terapie poate provoca o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”). Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să **încetați să luați Metformin Terapie și contactați imediat un medic sau cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.
- Teste anormale ale funcției hepatice și hepatită (inflamație a ficatului) care poate duce la icter. Dacă prezentați îngălbenirea ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte posibile reacții adverse sunt clasificate după frecvență, după cum urmează:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Diaree, greață, vărsături, dureri de burtă sau pierdere a poftei de mâncare. Dacă aveți aceste reacții adverse, nu întrerupeți administrarea comprimatelor, deoarece aceste simptome vor dispărea în mod normal în aproximativ 2 săptămâni. Este utilă administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Tulburări ale gustului

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- Scăderea nivelului de vitamina B12 care poate duce la anemie
- Erupții cutanate, inclusiv roșeață, mâncărime și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, 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 Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metformin Terapia

- Substanța activă este metformin (sub formă de clorhidrat). Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține clorhidrat de metformin 500 mg, 750 mg sau 1000 mg, corespunzând la 390 mg, 585 mg și, respectiv, 780 mg metformin.
- Celelalte componente sunt stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, povidonă K30 și hipromeloză.

Cum arată Metformin Terapia și conținutul ambalajului

Metformin Terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, marcate cu „XR500” pe o față și netede pe cealaltă față, cu lungimea de 16,50 mm și lățimea de 8,20 mm.

Metformin Terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, marcate cu „XR750” pe o față și netede pe cealaltă față, cu lungimea de 19,60 mm și lățimea de 9,30 mm.

Metformin Terapia 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită sunt comprimate de culoare albă până la aproape albă, în formă de capsulă, marcate cu „XR1000” pe o față și netede pe cealaltă față, cu lungimea de 21,10 mm și lățimea de 10,10 mm.

Metformin Terapia este disponibil în blistere care conțin 28, 30, 56, 60 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

Fabricanții

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj Napoca
România

FairmedHealthcare GmbH
Maria-Goeppert-Straße 3
23562 Lübeck
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca	Metformin Strides 500 / 750 / 1000 mg prolonged release tablets
Malta	Zexitor 500 / 750 / 1000 mg prolonged release tablets
Croația	Zexitor 500 / 750 / 1000 mg tablete s produjjenim oslobađanjem
România	Metformin Terapia 500 mg comprimate cu eliberare prelungită Metformin Terapia 750 mg comprimate cu eliberare prelungită Metformin Terapia 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.