

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Metformin Vitabalans 500 mg filmtabletta metformin-hidroklorid

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Metformin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Metformin Vitabalans szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Metformin Vitabalans-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Metformin Vitabalans-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Metformin Vitabalans és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Metformin Vitabalans metformint, a cukorbetegség kezelésére alkalmazott gyógyszert tartalmazza. A gyógyszerek biguanidoknak nevezett csoportjához tartozik.

Az inzulin egy hasnyálmirigy által termelt hormon, amely lehetővé teszi a szervezet számára a cukor (glükóz) felvételét a vérből. A szervezet a glükózt energiatermelésre használja fel, vagy elraktározza későbbi felhasználás céljára.

Ha Önnek cukorbetegsége (diabétesze) van, a hasnyálmirigye nem termel elegendő inzulint, vagy a szervezete nem képes megfelelően felhasználni a saját maga által előállított inzulint. Ez a vércukorszint emelkedéséhez vezet. A Metformin Vitabalans elősegíti a vércukorszintnek a normálhoz lehető legközelebbi értékre való csökkentését.

Ha Ön felnőtt és túlsúlyos, a Metformin Vitabalans hosszú ideig tartó szedése elősegíti a diabéteszhez tartozó szövődmények kockázatának csökkenését is. A Metformin Vitabalans szedése együtt jár a testsúly stabilizálódásával vagy enyhe testsúlyvesztéssel.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Metformin Vitabalans?

2-es típusú diabétesz kezelésére, amennyiben a diéta és a testmozgás önmagában nem elegendő a vércukorszint megfelelő szabályozásához. A készítmény főleg túlsúlyos betegek kezelésére alkalmazható.

A felnőttek a Metformin Vitabalans-ot szedhetik önmagában, vagy diabétesz kezelésére alkalmas egyéb gyógyszerekkel (szájon át szedhető gyógyszerekkel vagy inzulinnal) együtt.

10 éves vagy annál idősebb gyermekek és fiatal felnőttek a Metformin Vitabalans-ot szedhetik önmagában vagy inzulinnal kombinálva.

2. Tudnivalók a Metformin Vitabalans szedése előtt

Ne vegye be a Metformin Vitabalans-ot:

- ha allergiás a metforminra, vagy a gyógyszer egyéb (6. pontban felsorolt) összetevőjére;
- ha súlyos vesekárosodásban szenved;
- ha májbetegsége van;
- ha nem beállított cukorbetegsége (diabétesze) van, amely például súlyosan magas vércukorszinttel (hiperglikémiával), hányingerrel, hányással, hasmenéssel, gyors testsúlyvesztéssel, tejsavas acidózissal (laktacidózissal) (lásd "A tejsavas acidózis (laktacidózis) kockázata" című részt) vagy ketoacidózissal jár. A ketoacidózis lényege, hogy a ketontesteknek nevezett anyagok felszaporodnak a vérben, ami diabéteszes prekómához (a kómát megelőző állapothoz) vezethet. Ennek tünetei közé tartozik a hasi fájdalom, a gyors és mély légzés, az aluszékonyság, vagy a szokatlan, gyümölcsös szagú lehelet.
- ha szervezete túl sok vizet veszített (dehidráció), például tartós vagy súlyos fokú hasmenés, ismétlődően előforduló hányás miatt. A dehidráció veseműködési zavarokhoz vezethet, amely tejsavas acidózist okozhat (lásd az alábbiakban „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).
- ha súlyos fertőzésben szenved (pl. tüdő vagy hörgőrendszeri, illetve a veséket érintő fertőzés). A súlyos fertőzések veseműködési zavarokhoz vezethetnek, amely fokozhatja a tejsavas acidózis kockázatát (lásd az alábbiakban „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).
- ha szívbetegség miatt kezelik, vagy a közelmúltban szívrohama volt, ha súlyos vérkeringési problémája (mint például sokk) vagy légzési nehézsége van. Ezek az állapotok a szöveti oxigénellátás zavara révén tejsavas acidózist okozhatnak (lásd az alábbiakban „Figyelmeztetések és óvintézkedések” című részt).
- ha nagymértékben fogyaszt alkoholt.

Ha a fent említett tényezők bármelyike fennáll Önnél, a gyógyszer alkalmazásának megkezdése előtt értesítse kezelőorvosát.

Feltétlenül kérje ki kezelőorvosa tanácsát, ha

- Önnél kontrasztanyagot röntgenvizsgálatot vagy koszorúér angiográfiát terveznek, amelynek során vérkeringésébe jódtartalmú kontrasztanyagot juttatnak
- Ön nagyobb műtét előtt áll.

A vizsgálat, vagy a műtét előtt és után bizonyos időre fel kell függeszteni a Metformin Vitabalans szedését. Kezelőorvosa dönt arról, hogy ezen idő alatt szükség van-e bármilyen egyéb kezelésre. Fontos, hogy pontosan betartsa a kezelőorvos utasításait.

Figyelmeztetések és óvintézkedések**A tejsavas acidózis (laktacidózis) kockázata**

A Metformin Vitabalans egy nagyon ritka, de nagyon súlyos mellékhatást, úgynevezett tejsavas acidózist (laktacidózist) okozhat, különösen, ha az Ön veséi nem működnek megfelelően. A tejsavas acidózis (laktacidózis) kialakulásának kockázata szintén fokozódik nem beállított cukorbetegség (diabétesz), súlyos fertőzés, tartós éhezés vagy alkoholfogyasztás, dehidratáció (testfolyadékhiány; további tájékoztatást lásd alább), májproblémák és minden olyan betegség esetén, amelyben a test egy részének oxigénellátása csökken (mint például súlyos akut szívbetegségben).

Ha a fentiek közül bármelyik Önre vonatkozik, további utasításért forduljon kezelőorvosához.

Rövid ideig hagyja abba a Metformin Vitabalans szedését, ha olyan betegsége van, amely dehidratációval (jelentős testfolyadékhiánnyal) járhat, például súlyos hányás, hasmenés, láz vagy magas környezeti hőmérséklet, vagy ha a szokásosnál kevesebb folyadékot fogyaszt. További utasításért forduljon kezelőorvosához.

Hagyja abba a Metformin Vitabalans szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórházat, ha a tejsavas acidózis (laktacidózis) tünetei közül néhányat tapasztal, mivel az állapot kómához vezethet.

A tejsavas acidózis (laktacidózis) tünetei:

- hányás,
- hasi fájdalom,
- izomgörcsök,
- nagyfokú fáradtságérzéssel járó általános rosszullét,
- légzési nehézség,
- csökkent testhőmérséklet és lassú szívverés.

A tejsavas acidózis (laktatacidózis) sürgősségi állapot, amely kórházi kezelést igényel.

További tennivalókért azonnal forduljon kezelőorvosához, ha:

- ismert, hogy Ön egy genetikailag öröklődő, mitokondriumokat (a sejtekben lévő energiatermelő alkotóelemek) érintő betegségben szenved, ilyen például a MELAS szindróma (mitokondriális agyvelőbántalom [mitokondriális encefalopátia], izomkárosodás [miopátia], tejsavas acidózis és sztrókszerű események) vagy az anyai ágon öröklődő cukorbetegség és sükettség (angol rövidítése: MIDD).
- a metformin-kezelés megkezdése után az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja: görcsroham, gondolkodást igénylő (kognitív) képességek romlása, mozgások vagy mozdulatok kivitelezésével kapcsolatos nehézségek, idegkárosodást jelző tünetek (például fájdalom vagy zsibbadás), migrén, sükettség.

Ha Önnek nagyobb műtétre van szüksége, a beavatkozás idejére és azt követően egy bizonyos időre fel kell függesztenie a Metformin Vitabalans szedését. Kezelőorvosa dönt arról, hogy mikor kell abbahagynia, és mikor kell újra elkezdenie a Metformin Vitabalans szedését.

A Metformin Vitabalans önmagában nem okoz túlságosan alacsony vércukorszintet (hipoglikémiát). Ha azonban a Metformin Vitabalans-ot más, a cukorbetegség kezelésére alkalmas gyógyszerekkel (például szulfonilureákkal, inzulinnal, meglitinidekkel) együtt alkalmazzák, akkor fennáll a hipoglikémia kialakulásának kockázata. A hipoglikémia bármely tüneteinek – gyengeség, szédülés, fokozott verejtékezés, szapora szívverés, látászavarok vagy koncentrációs nehézségek – jelentkezése esetén cukortartalmú étel vagy ital fogyasztása segíthet.

A Metformin Vitabalans-kezelés során kezelőorvosa legalább évente egyszer ellenőrzi az Ön veseműködését. Gyakoribb ellenőrzésekre lehet szükség időseknél vagy romló veseműködésű betegeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Metformin Vitabalans

Ha Önnél kontrasztanyagot röntgenvizsgálatra vagy más képalkotó vizsgálatra van szükség, amelynek során vérkeringésébe jódtartalmú kontrasztanyagot juttatnak, a vizsgálatot megelőzően vagy a vizsgálat idejére fel kell függesztenie a Metformin Vitabalans szedését. Kezelőorvosa dönt arról, hogy mikor kell abbahagynia, és mikor kell újra elkezdenie a Metformin Vitabalans szedését.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Gyakoribb vércukorszint-ellenőrzésre és veseműködés-ellenőrzésre lehet szüksége, illetve lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a Metformin Vitabalans adagját. Különösen fontos, hogy megemlítsa az alábbiakat:

- vizeletürítést fokozó gyógyszerek (diuretikumok [vízhajtók]),
- fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő gyógyszerek (nem-szteroid gyulladáscsökkentők és COX-2- gátlók, például ibuprofén és celecoxib),
- egyes vérnyomáscsökkentő gyógyszerek (ACE-gátlók és angiotenzin-II-receptor-blokkolók),
- béta-2-agonisták, például a szalbutamol vagy a terbutalin (az asztma kezelésében alkalmazott szerek),
- kortikoszteroidok (számos különféle állapot, például súlyos bőrgyulladás vagy asztma kezelésére),
- olyan gyógyszerek, melyek megváltoztathatják a metformin mennyiségét a vérben, különösen, ha Ön vesekárosodásban szenved (például verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- egyéb diabétesz kezelésére szolgáló készítmények.

A Metformin Vitabalans egyidejű alkalmazása alkohollal

Kerülje a túlzott alkoholfogyasztást a Metformin Vitabalans szedése idején, mivel az alkohol megnövelheti a tejsavas acidózis (laktacidózis) előfordulásának kockázatát (lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt).

Terhesség, szoptatás és termékenység

Közölje orvosával, ha gyermeket vár, vagy úgy gondolja, hogy terhes, vagy teherbe szeretne esni, hogy az orvos változtathasson a kezeléson.

Terhesség ideje alatt a cukorbetegséget inzulinnal kell kezelni.

Ez a gyógyszer nem ajánlott, ha Ön szoptat, vagy azt tervezi, hogy szoptatni fogja csecsemőjét.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Metformin Vitabalans nem okoz hipoglikémiát (túlságosan alacsony vércukorszintet), ha önmagában alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

Tudnia kell azonban, hogy a Metformin Vitabalans egyéb vércukorszint-csökkentő gyógyszerekkel (pl. szulfonilureák, inzulin, meglitinidek) együtt alkalmazva hipoglikémiát (a vércukorszint túlzott csökkenését) idézhet elő. A hipoglikémia tünetei: gyengeségérzet, szédülés, fokozott verejtékezés, gyors szívverés, látászavarok, dezorientáció (tájékozódási zavar). Ha ilyen tüneteket észlel, ne vezessen, és ne kezeljen gépeket.

3. Hogyan kell szedni a Metformin Vitabalans-ot?

A Metformin Vitabalans-ot mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A Metformin Vitabalans nem helyettesíti az egészséges életmód előnyeit. Továbbra is tartsa be a kezelőorvosa által adott étrendi tanácsokat, és rendszeresen végezzen testmozgást.

Szokásos adag

Felnőtteknél a szokásos kezdő adag 500 mg Metformin Vitabalans, naponta 2× vagy 3×.

A maximális napi adag 1000 mg, naponta 3×.

A 10 éves, vagy annál idősebb gyermekek és a serdülők kezelését általában naponta egyszer 500 mg Metformin Vitabalans-szal kell elkezdni. A 10-12 éves gyermekeknek a készítmény csak a kezelőorvos speciális javaslatára ajánlott, mivel az erre az életkorra vonatkozó tapasztalatok korlátozottak.

Amennyiben Ön inzulint is szed, a kezelőorvosa el fogja mondani, hogyan kezdje el szedni a Metformin Vitabalans-ot.

Ha Ön vesekárosodásban szenved, előfordulhat, hogy kezelőorvosa kisebb adagot ír fel.

Rendszeres ellenőrzés

- Kezelőorvosa rendszeres vércukorszint ellenőrzést fog végezni, és hozzáigazítja a Metformin Vitabalans adagolását az Ön vércukorszintjéhez. Beszéljen rendszeresen kezelőorvosával. Ez különösen fontos gyermekek, serdülők és idős betegek esetében.
- Kezelőorvosa legalább évente egyszer ellenőrzi az Ön veseműködését is. Gyakoribb ellenőrzésekre lehet szükség időseknél vagy vesekárosodásban szenvedő betegeknél.

Hogyan kell szedni a Metformin Vitabalans-ot?

A Metformin Vitabalans-ot étkezés közben, vagy étkezés után kell bevenni. Így elkerülhető, hogy emésztést érintő mellékhatások lépjenek fel Önnél.

A tablettákat ne törje össze, vagy ne rágja szét. Minden egyes tablettát egy pohár vízzel nyeljen le.

- Ha naponta egy adagot szed be, ezt reggel (a reggeli közben) vegye be.
- Ha két adagra osztott mennyiséget vesz be, az egyik adagot reggel (a reggeli közben), a másikat este (a vacsora közben) vegye be.
- Ha három adagra osztott mennyiséget vesz be, az egyik adagot reggel (a reggeli közben), a másikat délben (ebéd közben), a harmadikat este (a vacsora közben) vegye be.

Ha bizonyos idő múltán úgy ítéli meg, hogy a Metformin Vitabalans hatása túlságosan erős, vagy túlságosan gyenge, beszélje meg a kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Ha az előírtnál több Metformin Vitabalans-ot vett be

Ha az előírt mennyiségnél több Metformin Vitabalans-ot vett be, tejsavas acidózis alakulhat ki. A tejsavas acidózis tünetei: hányás, hasi fájdalom izomgörcsökkel és súlyos fáradtságérzéssel járó általános rosszullét és légzési nehézség. Ha ez előfordul, Önnek azonnali kórházi kezelésre lehet szüksége, mivel a tejsavas acidózis kómához vezethet. Ilyen esetben vegye fel a kapcsolatot a kezelőorvosával, vagy azonnal keresse fel a legközelebbi kórházat!

Ha elfelejtette bevenni a Metformin Vitabalans-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a szokásos időben.

Ha idő előtt abbahagyja a Metformin Vitabalans szedését

A kezelőorvosa el fogja mondani Önnek, mennyi ideig kell szedni a metformint. Ha a kezelést hirtelen abbahagyja, a tünetei visszatérhetnek. A megbeszélt időpontnál hamarabb ne hagyja abba a kezelést anélkül, hogy ezt megbeszélte volna a kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát, vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások léphetnek fel:

A Metformin Vitabalans egy nagyon ritka, de nagyon súlyos mellékhatást, úgynevezett tejsavas acidózist (laktátacidózist) okozhat (lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt). Ha ez bekövetkezik, **hagyja abba a Metformin Vitabalans szedését, és haladéktalanul forduljon orvoshoz vagy keresse fel a legközelebbi kórházat**, mivel a laktátacidózis kómához vezethet.

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet)

- emésztési zavarok, mint például hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom és étvágytalanság. Ezek a mellékhatások leggyakrabban a Metformin Vitabalans-kezelés megkezdésekor jelentkezhetnek. Segít, ha az adagot egész napra elosztva veszi be, és ha a Metformin Vitabalans-ot az étkezés közben, vagy közvetlenül utána veszi be. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, hagyja abba a Metformin Vitabalans szedését, és beszéljen kezelőorvosával.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- ízérzékelési zavarok

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

- tejsavas acidózis. Nagyon ritka, de súlyos szövődmény, különösen, ha az Ön veséi nem működnek megfelelően.

A tejsavas acidózis tünetei nem specifikusak (lásd a "Figyelmeztetések és óvintézkedések" című részt).

- a májműködést mutató laboratóriumi vizsgálatok eltérései, vagy májgyulladás (amely fáradtságot, étvágytalanságot, testsúlyvesztést okozhat, a bőr, illetve a szemfehérje sárgás elszíneződésével vagy anélkül).
Ha ez előfordul Önnél, hagyja abba a gyógyszer szedését és kérjen orvosi segítséget.
- bőrtünetek, mint a bőrvörösség (eritéma), viszketés vagy viszkető bőrkiütés (csalánkiütés).
- a vér csökkent B₁₂-vitamin szintje.

Egyéb mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A gyermekekkel és serdülőkkel rendelkezésre álló korlátozott tapasztalatok azt mutatják, hogy a káros mellékhatások természete és súlyossága hasonló azokhoz, amelyeket felnőtteknél írtak le.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.nngyk.gov.hu

elektronikus úton történő mellékhatás-bejelentés: <https://mellekhatas.nngyk.gov.hu>

e-mail: adr.box@nngyk.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Metformin Vitabalans-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Ha egy gyermek Metformin Vitabalans-kezelést kap, a szülőknek és a gondozóknak ellenőrizni kell a gyógyszer alkalmazását.

A dobozon vagy címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Metformin Vitabalans?

- 500 mg metformin-hidrokloridot (megfelel 390 mg metforminnak) tartalmaz filmtablettaként.
- A készítmény hatóanyaga a metformin.
- Egyéb összetevők: mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, makrogol 4000, magnézium-sztearát, polidextróz, povidone 29-32, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, és titán-dioxid (E171).

Milyen a Metformin Vitabalans külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború, bemetszéssel ellátott filmtabletta. Mérete 7,5×18 mm.
A tablettá egyenlő adagokra osztható.

30, 60, 100 és 200 db filmtabletta LPDE kupakkal lezárt HPDE tartályban és dobozban.
Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Vitalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finnország
Tel: +358 3 615 600

OGYI-T-22228/01	30x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/02	60x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/03	100x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/04	200x	HPDE tartályban és dobozban

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Lettország, Norvégia, Lengyelország,
Svédország, Szlovénia, Szlovákia: Metformin Vitalans

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. március.