

Navodilo za uporabo

Metformin Vitabalans 500 mg filmsko obložene tablete Metformin Vitabalans 1000 mg filmsko obložene tablete metforminijev klorid

Pred za etkom jemanja natan no preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- e imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, eprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- e opazite kateri koli neželeni u inek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, e opazite katere koli neželene u inke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metformin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans
4. Možni neželeni u inki
5. Shranjevanje zdravila Metformin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metformin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metformin Vitabalans vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi. Inzulini so hormoni, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) v krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shrani za kasnejšo uporabo. e imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabljati. To povzro i visoko raven glukoze v krvi. Zdravilo Metformin Vitabalans pomaga znižati raven glukoze v krvi na im bolj normalno raven.

e ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metformin Vitabalans skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Metformin Vitabalans ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

Zdravilo Metformin Vitabalans se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati ravni glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Metformin Vitabalans samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravili, ki jih bolnik zaužije, ali inzulinom).

Otroci, starejši od 10 let in mladostniki lahko zdravilo Metformin Vitabalans jemljejo samo ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Vitabalans

Ne jemljite zdravila Metformin Vitabalans

- e ste alergični na metforminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- e imate hudo oslABLJENO delovanje ledvic.
- e imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane 'ketonska telesa', kopi ijo v krvi, kar lahko povzro i diabetično predkomo. Simptomi vklju ujejo bole ine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.

- J e ste iz telesa izgubili preve vode (dehidracija), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali ve kratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metformin Vitabalans').
- J e imate hudo okužbo, kot je okužba plju , bronhialnega sistema ali ledvic. Hude okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metformin Vitabalans').
- J e se zdravite zaradi sr nega popuš anja ali ste pred kratkim imeli sr ni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (na primer šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzro i pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Metformin Vitabalans').
- J Pri rednem pitju velikih koli in alkoholnih pija .

e karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden za nete jemati to zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, e:

- J potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali koronarno angiografijo, ki vklju uje injiciranje kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- J e morate na ve ji kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za dolo en as prenehati z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans. Vaš zdravnik bo odlo il ali med tem asom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natan no upoštevate zdravnikova navodila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Metformin Vitabalans lahko povzro i zelo redek, a zelo resen neželeni u inek, imenovan laktacidoza, zlasti e ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je ve je tudi ob so asni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali ezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

e kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se za ve navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek as prenehajte jemati zdravilo Metformin Vitabalans, e imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih teko in), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vro ini ali e pijete manj teko ine, kot obi ajno. Za ve navodil se posvetujte z zdravnikom.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Metformin Vitabalans in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, e se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vklju ujejo:

- J bruhanje
- J bole ina v trebuhu (abdominalna bole ina)
- J miši ne kr e
- J splošno slabo po utje s hudo utrujenostjo
- J težave z dihanjem
- J znižano telesno temperaturo in po asen sr ni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

e morate na ve ji kirurški poseg, morate v asu posega in še nekaj asa po tem prenehati z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans. Zdravnik se bo odlo il, kdaj morate z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Med zdravljenjem z zdravilom Metformin Vitabalans bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, e pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Druga zdravila in zdravilo Metformin Vitabalans

e vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate pred asom injiciranja ali v tem asu prenehati z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans. Zdravnik se bo odlo il, kdaj morate z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika, e jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda za eli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmerke zdravila Metformin Vitabalans. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- J) zdravila, ki pove ajo nastajanje urina (diuretiki)
- J) zdravila za zdravljenje bole ine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib)
- J) nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II)

Zdravilo Metformin Vitabalans skupaj s alkoholom

Med jemanjem zdravila Metformin Vitabalans ne uživajte ezmernih koli in alkohola, saj lahko to pove a tveganje za laktacidozo (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Nose nost in dojenje

e ste nose i, menite, da ste nose i ali e na rtujete zanositev, povejte svojemu zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje. Med nose nostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom. Ne jemljite tega zdravila, e dojite ali e svojega otroka nameravate dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Metformin Vitabalans ne povzro a hipoglikemije (prenizko raven sladkorja v krvi), zato ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji.

Vseeno morate biti posebno previdni, e zdravilo Metformin Vitabalans jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzro ijo hipoglikemijo (na primer sulfonilse nine, inzulin, meglitinid). e se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, mo nejše znojenje, hiter sr ni utrip, motnje vida ali dezorientiranost, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans

Pri jemanju tega zdravila natan no upoštevajte navodila svojega zdravnika. e ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Metformin Vitabalans ne more nadomestiti koristi zdravega na ina življenja. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

Priporo eni odmerki

Odrasli obi ajno za nejo s 500 mg zdravila Metformin Vitabalans dvakrat ali trikrat na dan. Najve ji dnevni odmerek je 1000 mg trikrat na dan.

Otroci od starosti 10 let naprej in mladostniki obi ajno za nejo z odmerkom 500 mg zdravila Metformin Vitabalans enkrat na dan. Ker so izkušnje z zdravljenjem otrok, starih od 10 do 12 let, omejene, se zdravljenje otroka iz te starostne skupine priporo a le po posebnem nasvetu zdravnika.

e jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako za eti zdravljenje z zdravilom Metformin Vitabalans.

e imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Spremljanje

- J) Vaš zdravnik vam bo redno določal raven glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Metformin Vitabalans glede na raven glukoze v vaši krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- J) Zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans

Zdravilo Metformin Vitabalans jemljite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo.

Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- J) Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- J) Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- J) Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinkovitost zdravila Metformin Vitabalans premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Vitabalans, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu z mišičnimi krampji, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj se obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metformin Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Metformin Vitabalans

Zdravnik vam je povedal, kako dolgo naj bi jemali metformin. Če ste prenehali z zdravljenjem nenadoma, se lahko vaši simptomi ponovno pojavijo. Ne prenehajte zdravljenja prej, kot je dogovorjeno, ne da bi se o tem posvetovali s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov)

- J) prebavne težave, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba teka. Ti neželeni učinki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Metformin Vitabalans. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite enakomerno dan in če jih jemljete med obrokom ali takoj po njem. Če simptomi ne izginejo, prenehajte z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogosti (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- J) spremembe okusa

Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- J) Zdravilo Metformin Vitabalans lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri do 1 od 10.000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"). V

tem primeru morate prenehati jemati zdravilo Metformin Vitabalans in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, saj lahko laktacidoza vodi v koma.

-)] nenormalne vrednosti testov za oceno delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; povzročajo lahko utrujenost, neješčnost, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali obojenimi belimi ali brez nje). Če se vam to zgodi, prenehajte jemati to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.
-)] kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica)
-)] znižana raven vitamina B₁₂ v krvi

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Omejeni podatki o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so pri njih neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali pri odraslih.

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenska ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metformin Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če je otrok zdravljen z zdravilom Metformin Vitabalans morajo starši ali skrbniki nadzirati, kako se uporablja to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metformin Vitabalans

Zdravilna učinkovina je metformin.

Metformin Vitabalans 500 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.

Metformin Vitabalans 1000 mg: Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 780 mg metformina.

Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, hipromeloza, makrogol 4000, magnezijev stearat, polidekstroza, povidon 29-32, brezvodni koloidni silicijev dioksid in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Metformin Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Metformin Vitabalans:

JAZMP – R/001 – 23.02.2017

Metformin Vitabalans 500 mg: bele, konveksne tablete v obliki kapsule z razdelilno zarezo, dimenzije 7,5 x 18 mm

Metformin Vitabalans 1000 mg: bele, konveksne tablete v obliki kapsule z razdelilno zarezo, dimenzije 10 x 21 mm

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Pakiranja:

30, 60, 100 in 200 tablet

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Na in in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finska
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Izdelovalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 7-9
13500 Hämeenlinna
Finska
Tel: +358 3 615 600
Fax: +358 3 618 3130

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Metformin Vitabalans (Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Litva, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška)

Navodilo je bilo odobreno

23. 2. 2017