

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Metformin Vitabalans 500 mg filmtabletta
Metformin Vitabalans 1000 mg filmtabletta
metformin-hidroklorid

Mielőtt elkezdene szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- J Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- J További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- J 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.
- J Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát, vagy gyógyszerészét.

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 tartalmaz. A gyógyszerek biguanidoknak nevezett csoportjához tartozik.

Az inzulin egy hasnyálmirigy által termelt hormon, amely lehetővé teszi a szervezet számára a cukor (glukóz) felvételét a vérben. A szervezet a glukózt energiatermelésre használja fel, vagy elraktározza a 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 lehet legközelebbi értékre való csökkentését.

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

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 el tt

Ne vegye be a Metformin Vitabalans-ot, ha:

- J) allergiás a metforminra, vagy a készítmény bármely segédanyagával szemben (lásd 6. pont);
- J) Ha vesem ködése súlyosan csökkent.
- J) Ha májbetegsége van;
- J) Ha nem beállított diabétesze (cukorbetegsége) van, amely például súlyos hiperglikémiával (magas vércukorszinttel), hányingerrel, hányással, hasmenéssel, gyors súlyvesztéssel, laktátacidózissal (tejsavas acidózissal) (lásd "A laktátacidózis (tejsavas acidózis) kockázata" cím 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.
- J) szervezete túl sok vizet veszített (dehidráció), például tartós vagy súlyos fokú hasmenés, ismétlődően előforduló hányás miatt. A dehidráció vesem ködési zavarokhoz vezethet, amely tejsavas acidózist okozhat (lásd az alábbiakban „A Metformin Vitabalans fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” cím részt).
- J) súlyos fertőzésben szenved (pl. tüdő- vagy hörgőrendszeri-, illetve a veséket érintő fertőzés). A súlyos fertőzések vesem ködési zavarokhoz vezethetnek, amely fokozhatja a tejsavas acidózis kockázatát (lásd az alábbiakban „A Metformin Vitabalans fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” cím részt).
- J) 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 „A Metformin Vitabalans fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” cím részt).
- J) ha nagymértékben fogyaszt alkoholt.

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

Feltétlenül kérje ki kezelő orvosa tanácsát, ha

- J) Önnél kontrasztanyagot röntgenvizsgálatot vagy koszorúér angiográfiát terveznek, amelynek során vérkeringésébe jódtartalmú kontrasztanyagot juttatnak
- J) Ön nagyobb mértékben fogyaszt alkoholt.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A laktátacidózis (tejsavas acidózis) kockázata

A Metformin Vitabalans egy nagyon ritka, de nagyon súlyos mellékhatást, az úgynevezett laktátacidózist (tejsavas acidózist) okozhat, különösen, ha az Ön veséi nem működnek megfelelően. A laktátacidózis (tejsavas acidózis) kialakulásának esélye szintén fokozódik nem beállított diabétesz (cukorbetegség), 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 kezelő orvosához.

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

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

A laktátacidózis (tejsavas acidózis) tünetei:

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

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

Ha Önnek nagyobb mértékre 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-kezelés során kezelőorvosa legalább évente egyszer ellenőrzi az Ön veseműködését. Gyakoribb ellenőrzésekre lehet szükség idős vagy romló veseműködésű betegeknél.

Egyéb gyógyszerek és a Metformin Vitabalans

Ha Önnek kontrasztanyagot röntgenvizsgálatra vagy más képalkotó vizsgálatra van szüksége, 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- és veseműködés-ellenőrzésekre lehet szüksége, illetve lehet, hogy kezelőorvosa módosítja a Metformin Vitabalans dózisát. Különösen fontos, hogy megemlítsa az alábbiakat:

-) vizeletürítést fokozó gyógyszerek (diuretikumok [vízhajtók]),
-) fájdalom- és gyulladáscsökkentő gyógyszerek (nem-szteroid gyulladáscsökkentők és COX-2-gátlók, például ibuprofén és celecoxib),
-) egyes vérnyomáscsökkentő gyógyszerek (ACE-gátlók és angiotenzin-II-receptor-blokkolók).

A Metformin Vitabalans egyidejű alkalmazása alkohollal

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

Terhesség és szoptatás és termékenység

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

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 elnyújtásait. Továbbra is tartsa be a kezelőorvosa által adott étrendi tanácsokat, és rendszeresen végezzen testmozgást.

Szokásos adag

Felnőttknél a szokásos kezdő adag 500 mg Metformin Vitabalans, naponta 2x vagy 3x. A maximális napi adag 1000 mg, naponta 3x.

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 gyermekek a készítmény csak a kezelőorvosa speciális javaslatára ajánlott, mivel az erre az életkorra vonatkozó tapasztalatok korlátozottak.

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

Ha az Ön vese működése csökkent, előfordulhat, hogy kezelőorvosa alacsonyabb 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, serdülőkorúak és idősebb betegek esetében.
-)] Kezelőorvosa legalább évente egyszer ellenőrzi az Ön vese működését is. Gyakoribb ellenőrzésekre lehet szükség idősebb vagy károsodott vesefunkciójú 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 gyógyszerészével.

Ha az előírt mennyiségénél több Metformin Vitabalans-ot vett be

Ha az előírt mennyiségénél 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 nehézséggel. 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 elfogja 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 meg ne beszélte volna a kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

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:

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 (100-ból 1-10 beteget érinthet)

)] ízérzékelési zavarok

Nagyon ritka (10 000-ből kevesebb, mint 1 beteget érinthet):

)] A Metformin Vitabalans egy nagyon ritka, de nagyon súlyos mellékhatást, az úgynevezett laktátacidózist (tejsavas acidózist) 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.

)] a májműködést mutató laboratóriumi vizsgálatok eltérései, vagy hepatitisz (májgyulladás, amely fáradtságot, étvágytalanságot, súlyvesztést okozhat, a bilirubin besárgulásával vagy anélkül, illetve a szemfehérje sárgás elszíneződésével együtt).

Ha ez előfordul Önénél, hagyja abba a gyógyszer szedését és kérjen orvosi segítséget.

)] bőrtünetek, mint a bőrvörösség (eritéma), viszketés vagy viszkető kiütés (csalánkiütés).

)] a vér csökkent B₁₂-vitamin szintje.

Egyéb mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A gyermekekkel és serdülőkorúakra vonatkozóan 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 beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti:

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.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, hogy a gyógyszeralkalmazását.

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

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemnél vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések segítenek a környezet védelmében.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Metformin Vitabalans

A készítmény hatóanyaga a metformin.

Metformin Vitabalans 500 mg filmtabletta: 500 mg metformin-hidroklorid (megfelel 390 mg metforminnak) filmtablettánként.

Metformin Vitabalans 1000 mg filmtabletta: 1000 mg metformin-hidroklorid (megfelel 780 mg metforminnak) filmtablettánként.

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

Metformin Vitabalans 500 mg filmtabletta: fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború, bemetszéssel ellátott filmtabletta. Mérete 7,5×18 mm.

A tabletták egyenként adagokra oszthatók.

Metformin Vitabalans 1000 mg filmtabletta: fehér, hosszúkás, mindkét oldalán domború, bemetszéssel ellátott filmtabletta. Mérete 10×21 mm.

A tabletták egyenként adagokra oszthatók.

30, 60, 100 és 200 db filmtabletta LPDE kupakkal ellátott HPDE tartályban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszárazás kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

Metformin Vitabalans 500 mg filmtabletta

OGYI-T-22228/01	30x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/02	60x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/03	100x	Tear-off label HPDE tartályban doboz nélkül
OGYI-T-22228/04	200x	Tear-off label HPDE tartályban doboz nélkül

Metformin Vitabalans 1000 mg filmtabletta

OGYI-T-22228/05	30x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/06	60x	HPDE tartályban és dobozban
OGYI-T-22228/07	100x	Tear-off label HPDE tartályban doboz nélkül
OGYI-T-22228/08	200x	Tear-off label HPDE tartályban doboz nélkül

Ezt a gyógyszerterméket az EEA tagállamokban a következő néven hozhatják forgalomba:
Cseh Köztársaság, Dánia, Észtország, Finnország, Magyarország, Litvánia, Lettország, Norvégia,
Lengyelország, Svédország, Szlovénia, Szlovákia: Metformin Vitabalans

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2017. június