

sp.zn.sukls157814/2016, sukls157818/2016  
a k sp.zn.sukls10068/2017

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Metformin Vitabalans 500 mg potahované tablety**  
**Metformin Vitabalans 1000 mg potahované tablety**  
metformini hydrochloridum

**Předtím si pozorně přečtěte celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- J Pokud si přečtete příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- J Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- J Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- J Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Metformin Vitabalans a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Vitabalans užívat
3. Jak se Metformin Vitabalans užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Metformin Vitabalans uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Metformin Vitabalans a k čemu se používá**

Metformin Vitabalans obsahující metformin je lék pro léčbu diabetu (cukrovky). Patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako biguanidy. Inzulín je hormon produkováný slinivkou břišní, který umožňuje Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z Vaší krve. Vaše tělo glukózu využívá k výrobě energie nebo ji ukládá pro pozdější použití. Pokud máte cukrovku, Vaše slinivka břišní nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno správně inzulín, který produkuje, využít. To vede k vysokým hladinám cukru v krvi. Metformin Vitabalans pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi na úroveň, která se blíží normálu, jak je to možné.

Pokud jste obézní dospělý, užívání Metformin Vitabalans po delší dobu také pomáhá ke snížení rizika komplikací spojených s diabetem. Léčba přípravkem Metformin Vitabalans tělesnou hmotnost bu neovlivňuje vůbec, nebo ji mírně snižuje.

K čemu se Metformin Vitabalans používá:

Léčba pacientů s diabetem 2. typu, pokud dieta a cvičení samy o sobě nedokáží dostatečně kontrolovat hladinu glukózy v krvi. Používá se zejména u pacientů s nadváhou.

Dospělí mohou užívat Metformin Vitabalans samotný nebo spolu s jinými léky pro léčbu diabetu (léky podávané ústně nebo inzulín).

Diagnóza od 10 let věku a dospívající mohou užívat Metformin Vitabalans samostatně nebo společně s inzulínem.

## 2. **em u musíte v novat pozornost, než za nete Metformin Vitabalans uživat**

### **Neužívejte Metformin Vitabalans**

- Jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bod 6).
  - Jestliže máte závažné zhoršení funkce ledvin.
  - Jestliže máte problémy s játry.
- Jestliže máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které mohou vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu.
- Jestliže jste ztratil(a) příliš mnoho vody z těla (dehydratace), například z důvodu dlouhotrvajícího nebo těžkého průjmu, nebo opakovaného zvracení. Dehydratace může vést k ledvinovým problémům, které mohou vyvolat laktátovou acidózu (viz bod „Upozornění a opatření“ níže).
- Jestliže máte těžkou infekci, jako je infekce postihující plíce, průdušky nebo ledviny. Těžké infekce mohou vést k ledvinovým obtížím, které mohou způsobit rozvoj laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ níže).
- Jestliže jste léčen(a) pro srdeční selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční záchvat, pokud máte závažné problémy s krevním oběhem (například šok) nebo máte potíže s dýcháním. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem a k rozvoji laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“ níže).
- Jestliže pijete hodně alkoholu.

Pokud se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Musíte se také poradit s lékařem, pokud

- Jestliže máte podstoupit vyšetření jako například rentgenové vyšetření nebo koronární angiografii, případně se do krevního řečiště injektuje kontrastní látka obsahující jod.
  - Jestliže máte podstoupit větší chirurgický zákrok.

Přípravky Metformin Vitabalans musíte přestat užívat po určitou dobu před a po takovém vyšetření nebo chirurgickém výkonu. Váš lékař se rozhodne, zda budete po tuto dobu potřebovat jakou další léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržoval(a) instrukce svého lékaře.

### **Upozornění a opatření**

#### *Riziko laktátové acidózy*

Přípravek Metformin Vitabalans může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako například akutním závažným onemocněním srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Metformin Vitabalans na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako například silné zvracení, průjem, horečka, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Metformin Vitabalans a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy, protože tento stav může vést ke kómatu.**

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- } zvracení,
- } bolest žaludku (bolest břicha),
- } svalové křeče,
- } celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- } problémy s dýcháním,
- } snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Metformin Vitabalans v období předem tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Vitabalans ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Předem lékařem přípravkem Metformin Vitabalans bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo dle potřeby, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Metformin Vitabalans**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Metformin Vitabalans ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Vitabalans ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné dále provádět vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Metformin Vitabalans. Je zvláště důležité uvést následující:

- } léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- } léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- } určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II).

### **Metformin Vitabalans s alkoholem**

Předem užívání přípravku Metformin Vitabalans se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

### **Těhotenství a kojení**

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, aby mohl změnit Vaši léčbu.

Předem těhotenství se k léčbě cukrovky používá inzulín. Pokud kojíte nebo plánujete kojit dítě, nedoporučuje se tento lék užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Metformin Vitabalans sám o sobě nevyvolává hypoglykémii (tzn. příliš nízkou hladinu krevního cukru). Nemá tedy ani vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Jestliže však užíváte Metformin Vitabalans současně s jinými přípravky na léčbu cukrovky, které mohou hypoglykémii vyvolávat (jako jsou deriváty sulfonylmoučiny, inzulín, meglitinidy), je nutná zvláštní opatrnost. Příznaky hypoglykémie zahrnují: slabost, závratě, zvýšenou potivost, rychlé bušení

srdce, poruchy zraku nebo potíže s orientací. Pokud tyto příznaky pocítíte, nejezděte vozidla a neobsluhujte stroje.

### 3. Jak se Metformin Vitabalans užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Metformin Vitabalans nemůže nahradit prospěšnost zdravého životního stylu. Dodržujte i nadále rady svého ošetřujícího lékaře týkající se diety a pravidelné cvičení.

#### Doporučená dávka

Dospělí obvykle zahajují léčbu dávkou 500 mg přípravku Metformin Vitabalans dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 1000 mg třikrát denně.

Děti od 10 let věku a dospívající obvykle zahajují léčbu dávkou 500 mg přípravku Metformin Vitabalans jednou denně. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je vhodná pouze na základě specifického doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou v této věkové skupině jsou omezené.

Pokud užíváte také inzulín, Váš lékař Vám řekne, jakým způsobem bude léčba přípravkem Metformin Vitabalans zahájena.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

#### Sledování

- )] Váš lékař bude pravidelně provádět kontroly hladiny cukru v krvi a upraví Vám dávku přípravku Metformin Vitabalans podle hodnot krevního cukru. Buďte pravidelně v kontaktu s lékařem. Toto je zvláště důležité pro děti a dospívající nebo pokud jste ve vyšším věku.
- )] Váš lékař bude také minimálně jednou za rok kontrolovat funkci Vašich ledvin. Pokud jste ve vyšším věku nebo pokud Vaše ledviny nepracují správně, bude možná nutné provádět kontroly častěji.

#### Jak se Metformin Vitabalans užívá

Užívejte Metformin Vitabalans s jídlem nebo po jídle. Tím se vyhnete nežádoucím účinkům na trávení.

Tablety nedrťte ani nekousejte. Každou tabletu zapijte sklenicí vody.

- )] Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (po snídani).
- )] Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (po snídani) a druhou večer (po večeři).
- )] Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (po snídani), druhou v poledne (po obědě) a třetí večer (po večeři).

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Metformin Vitabalans příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Metformin Vitabalans, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) příliš mnoho přípravku Metformin Vitabalans, může se u Vás vyvinout laktátová acidóza. Příznaky laktátové acidózy zahrnují zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celkový pocit nedobrého zdravotního stavu se silnou únavou a potíže s dýcháním. Pokud pocítíte tyto příznaky, budete možná potřebovat okamžitou léčbu v nemocnici, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě zavolejte svého lékaře nebo do nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněli(a) užít Metformin Vitabalans**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užíjte následující dávku v obvyklou dobu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat Metformin Vitabalans**

Váš lékař Vám řekl, jak dlouho budete muset užívat metformin. Pokud najednou přerušíte léčbu, mohou se vrátit příznaky onemocnění. Neukončujte léčbu dříve, než bylo dohodnuto, aniž byste se poradil(a) s lékařem nebo lékárníkem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

*Velmi časté (postihují více než 1 z 10 uživatelů):*

- )] příznaky v trávicím ústrojí jako nevolnost, zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují nejčastěji po zahájení léčby přípravkem Metformin Vitabalans. Pomějte, pokud rozložíte dávky v průběhu dne a pokud užíváte Metformin Vitabalans s jídlem nebo těsně po jídle. Pokud příznaky přetrvávají, přestaňte užívat Metformin Vitabalans a informujte svého lékaře.

*Časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100):*

- )] změny vnímání chuti

*Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 uživatelů):*

- )] Přípravek Metformin Vitabalans může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, musíte **okamžitě ukončit užívání přípravku Metformin Vitabalans a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.
- )] odchylky od normálních hodnot jaterních testů nebo zánět jater (který může způsobovat únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti se žloutnutím kůže i oční bělma nebo bez žloutnutí). Pokud se tyto potíže vyskytnou, musíte přestat užívat tento lék a vyhledat lékařskou pomoc.
- )] kožní reakce jako je zarudnutí kůže, svědění nebo kopřivka.
- )] nízké hladiny vitamínu B12 v krvi.

*Další nežádoucí účinky vyskytující se u dětí a dospívajících*

U dětí a dospívajících jsou k dispozici omezené údaje. Tyto údaje ukazují, že nežádoucí účinky byly podobné co do povahy a závažnosti jako u dospělých.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete pomoci k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Metformin Vitabalans uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Pokud se s přípravkem Metformin Vitabalans léčí dítě, rodiče a ošetřovatelé musí na užívání léku dohlížet.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Metformin Vitabalans obsahuje

Metformin Vitabalans 500 mg: Jedna tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg, což odpovídá metforminum 390 mg.

Metformin Vitabalans 1000 mg: Jedna tableta obsahuje metformini hydrochloridum 1000 mg, což odpovídá metforminum 780 mg.

Léčivou látkou je metformin.

Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, hypromelosa, makrogol 4000, magnesium-stearát, polydextrosa, povidon K 29-32, koloidní bezvodý oxid křemičitý a oxid titaničitý (E171).

### Jak Metformin Vitabalans vypadá a co obsahuje toto balení

*Jak Metformin Vitabalans vypadá:*

Metformin Vitabalans 500 mg: bílé, konvexní tablety podlouhlého tvaru s plicí rýhou, rozměry 7,5x18 mm.

Metformin Vitabalans 1000 mg: bílé, konvexní tablety podlouhlého tvaru s plicí rýhou, rozměry 10x21 mm.

Tablety lze rozdělit na stejné dávky.

*Velikosti balení:*

30, 60, 100 nebo 200 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vitalans Oy  
Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINSKO  
Tel: +358 3 615 600  
Fax: +358 3 618 3130

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**  
Metformin Vitabalans ( Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Maarsko, Litva, Lotyšsko,  
Norsko, Polsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12.4.2017**