

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Metformin Vitabalans 500 mg filmom obalené tablety** **Metformin Vitabalans 1 000 mg filmom obalené tablety** metformínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Metformin Vitabalans a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Metformin Vitabalans
3. Ako užívať Metformin Vitabalans
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Vitabalans
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Metformin Vitabalans a na čo sa používa**

Metformin Vitabalans obsahuje metformín, liek na liečbu cukrovky. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy. Inzulín je hormón, produkovaný podžalúdkovou žľazou, ktorý pomáha telu vychytávať glukózu (cukor) z krvi. Telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre využitie v budúcnosti. Ak máte cukrovku, podžalúdková žľaza nie je schopná vytvárať dostatočné množstvo inzulínu alebo telo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy v krvi. Metformin Vitabalans pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálnym hladinám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metforminu Vitabalans vám tiež pomôže znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou. Metformin Vitabalans pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Metformin Vitabalans sa používa na:

Liečbu cukrovky 2. typu, keď diéta a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Metformin Vitabalans samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané ústami alebo inzulín).

Deti vo veku 10 rokov alebo staršie a dospievajúci môžu užívať Metformin Vitabalans samotný alebo v kombinácii s inzulínom.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Vitabalans**

**Neužívajte Metformin Vitabalans**

- Ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte závažne zníženú funkciu obličiek.
- Ak máte problémy s pečeňou.

- Ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina glukózy v krvi), nevoľnosťou, vracaním, hnačkou, rýchlym úbytkom telesnej hmotnosti, laktátovou acidózou (pozri „Riziko laktátovej acidózy“ nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a môžu viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- Ak ste stratili priveľa vody z organizmu (dehydratácia) kvôli dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke, alebo opakovaným vracaním. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a zvýšiť tak riziko laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- Ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu pľúca, priedušky alebo obličky. Závažné infekcie môžu spôsobiť problémy s obličkami, a zvýšiť tak riziko laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- Ak ste liečený na zlyhanie srdca alebo ste nedávno prekonalí srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako napr. šok) alebo dýchacie ťažkosti. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“ nižšie).
- Ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, nesmiete tento liek užívať bez toho, aby ste sa pýtali svojho lekára.

Musíte sa poradiť so svojim lekárom, ak:

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo koronárnu angiografiu (zobrazovacie vyšetrenie ciev zásobujúcich srdce) vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu.
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii musíte prestať užívať Metformin Vitabalans. Lekár rozhodne, či potrebujete počas tohto obdobia náhradnú liečbu. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

## Upozornenia a opatrenia

### *Riziko laktátovej acidózy*

Metformin Vitabalans môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní alkoholu, pri dehydratácii (pozri ďalšie informácie nižšie), pri problémoch s pečťou a akýchkoľvek stavoch, pri ktorých má niektorá časť tela znížený prísun kyslíka (ako napríklad akútne závažné srdcové ochorenie).

Ak sa na vás vzťahuje niektoré z vyššie uvedeného, kontaktujte svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Krátkodobo prestaňte užívať Metformin Vitabalans, ak trpíte stavom, ktorý môže byť spojený s dehydratáciou** (výrazná strata telesných tekutín), ako napríklad silné vracanie, hnačka, horúčka, vystavenie sa teplu alebo ak pijete menej tekutín ako obvykle. Kontaktujte lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

**Okamžite prestaňte užívať Metformin Vitabalans a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu, ak spozorujete niektoré príznaky laktátovej acidózy**, pretože tento stav môže spôsobiť kómu.

Príznaky laktátovej acidózy zahŕňajú:

- vracanie,
- bolesť žalúdka (bolesť brucha),
- svalové kŕče,

- celkový pocit nepohodlia so silnou únavou,
- ťažkosti s dýchaním,
- znížená telesná teplota a srdcový pulz.

Laktátová acidóza je vážny zdravotný stav a musí sa liečiť v nemocnici.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Metformin Vitabalans váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metformin Vitabalans.

Metformin Vitabalans užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). Ak však užívate Metformin Vitabalans spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, napríklad slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy zraku a problémy s koncentráciou, je vhodné zjesť alebo vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Metformin Vitabalans váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

### **Iné lieky a Metformin Vitabalans**

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Metformin Vitabalans pred alebo v čase podania injekcie. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metformin Vitabalans.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metformin Vitabalans. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX-2, ako napríklad ibuprofén a celecoxib).
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II).
- beta2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy).
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažké zápaly kože alebo astmy).
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metformin Vitabalans v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).
- iné lieky používané na liečbu cukrovky.

### **Metformin Vitabalans a alkohol**

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Vitabalans, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Počas tehotenstva budete na liečbu cukrovky potrebovať inzulín. Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Metformin Vitabalans nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi), ak sa používa samotný (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). To znamená, že neovplyvní schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je potrebná, ak užívate Metformin Vitabalans spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad liečivá odvodené od sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie zahŕňajú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz, poruchy zraku a dezorientáciu. Nevedzte vozidlo alebo neobsluhujte stroje, ak spozorujete tieto príznaky.

### **3. Ako užívať Metformin Vitabalans**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Metformin Vitabalans nedokáže nahradiť prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní diétnych opatrení, ktoré vám odporučil lekár a pravidelne cvičte.

#### **Odporúčaná dávka**

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu 500 mg Metforminu Vitabalans dvakrát alebo trikrát denne.

Maximálna dávka je 1 000 mg trikrát denne.

Deti vo veku 10 rokov alebo staršie a dospievajúci zvyčajne začínajú liečbu 500 mg Metforminu Vitabalans jedenkrát denne. Liečba detí vo veku 10 – 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Ak užívate aj inzulín, lekár vám povie, ako začať liečbu Metforminom Vitabalans.

Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

#### **Sledovanie**

- Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbí dávku Metforminu Vitabalans koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospievajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám váš lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú správne.

#### **Ako užívať Metformin Vitabalans**

Metformin Vitabalans užite s jedlom alebo po jedle. Vyhnite sa tak vedľajším účinkom, ktoré postihujú trávenie.

Tablety nedrvtte ani nehryzte. Zapite každú tabletu pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
- Ak užívate dve oddelené dávky denne, jednu dávku užite ráno (raňajky) a jednu večer (večera).
- Ak užívate tri oddelené dávky denne, jednu dávku užite ráno (raňajky), jednu na obed (obed) a jednu večer (večera).

Ak máte po určitom čase dojem, že účinok Metforminu Vitabalans je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **Ak užijete viac Metforminu Vitabalans, ako máte**

Ak ste užili viac Metforminu Vitabalans, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznakmi laktátovej acidózy sú vracanie, bolesť brucha so svalovými kŕčmi, celkový pocit slabosti so silnou únavou a problémy s dýchaním. Ak tieto príznaky spozorujete, budete potrebovať okamžitú liečbu v nemocnici, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

#### **Ak zabudnete užiť Metformin Vitabalans**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užívajte ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Metformin Vitabalans**

Lekár vám povedal, ako dlho máte metformín užívať. Ak ukončíte liečbu náhle, vaše príznaky sa môžu vrátiť späť. Neukončujte liečbu skôr, ako to prekonzultujete so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Metformin Vitabalans môže spôsobiť veľmi zriedkavý (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb), ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metformin Vitabalans a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

*Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):*

- trávacie príznaky ako nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Metforminom Vitabalans. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak užívate Metformin Vitabalans s jedlom alebo hneď po jedle. Ak príznaky pretrvávajú, prestaňte Metformin Vitabalans užívať a informujte svojho lekára.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):*

- zmeny chuti.

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):*

- laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- odchýlky vo výsledkoch pečeňových testov alebo zápal pečene (ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, so zožltnutím pokožky alebo očného bielka alebo bez zožltnutia). Ak sa to stane, ukončite užívanie tohto lieku a vyhľadajte lekársku pomoc.
- kožné reakcie ako sčervenanie kože, svrbenie alebo žihľavka.
- nízke hladiny vitamínu B<sub>12</sub> v krvi.

*Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých*

Obmedzené údaje ukázali, že vedľajšie účinky u detí a dospelých sú povahou a závažnosťou podobné vedľajším účinkom hláseným u dospelých pacientov.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>  
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Metformin Vitabalans

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Ak je Metforminom Vitabalans liečené dieťa, rodičia a opatrovatelia majú dozeráť na to, ako sa liek používa.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Metformin Vitabalans obsahuje

Metformin Vitabalans 500 mg: Každá tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg metformínu.

Metformin Vitabalans 1 000 mg: Každá tableta obsahuje 1 000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.

Liečivo je metformín.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, hypromelóza, makrogol 4000, stearat horečnatý, polydextróza, povidón 29-32, koloidný oxid kremičitý bezvodý a oxid titaničitý (E171).

### Ako vyzerá Metformin Vitabalans a obsah balenia

*Ako vyzerá Metformin Vitabalans:*

Metformin Vitabalans 500 mg: biela vypuklá tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou a rozmermi 7,5 x 18 mm.

Metformin Vitabalans 1 000 mg: biela vypuklá tableta v tvare kapsuly s deliacou ryhou a rozmermi 10 x 21 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

*Veľkosti balenia:*

30, 60, 100 a 200 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Metformin Vitabalans (Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Maďarsko, Litva, Lotyšsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko, Slovinsko, Slovenská republika)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.**