

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

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého nebo lékárníka.
- 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.
- 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. Viz bod 4.

**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 označované jako biguanidy. Inzulín je hormon produkovaný 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 buď 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 ústy nebo inzulín).

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

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Metformin Vitabalans užívat**

**Neužívejte Metformin Vitabalans**

- jestliže jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.

- pokud máte problémy s játry.
- pokud 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 může 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 (např. 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, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Musíte se také poradit s lékařem, pokud

- máte podstoupit vyšetření jako např. rentgenové vyšetření nebo koronární angiografii, při němž se do krevního řečiště injekčně zavádí kontrastní látka obsahující jod.
- máte podstoupit větší chirurgický zákrok.

Přípravek 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 nějakou další léčbu. Je důležité, abyste přesně dodržel(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 při akutním závažném onemocnění 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 při silném zvracení, průjmu, horečce, 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 během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Metformin Vitabalans ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Samotný Metformin Vitabalans nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). Pokud však užíváte přípravek Metformin Vitabalans s dalšími léky k léčbě cukrovky, které mohou vyvolat hypoglykémii (jako jsou deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Pokud se u Vás objeví příznaky hypoglykémie, jako je slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo potíže s koncentrací, pomůže obvykle, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Metformin Vitabalans bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, 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 častější provádění 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),
- beta-2 agonisté, jako je salbutamol nebo terbutalin (používané k léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (používané k léčbě různých onemocnění, jako je závažný zánět kůže nebo astma),
- léky, které mohou změnit množství metforminu v krvi, zvláště pokud máte sníženou funkci ledvin (jako je verapamil, rifampicin; cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimethoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib),
- další léky používané k léčbě cukrovky.

#### **Metformin Vitabalans s alkoholem**

Během 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.

Během 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 sulfonylmočoviny, 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, neřidte 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 pravidelně cvičte.

### **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 (při snídani).
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při 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 svému lékaři nebo do nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(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:

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.

*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. Pomůže, 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):*

- laktátová acidóza. Jde o velmi vzácnou, nicméně závažnou komplikaci, a to zvláště v případě špatného fungování ledvin. Symptomy laktátové acidózy jsou nespecifické (viz část „Upozornění a opatření“).
- odchylky od normálních hodnot jaterních testů nebo zánět jater (který může způsobovat únavu, ztrátu chuti k jídlu, úbytek tělesné hmotnosti se zežloutnutím kůže či očního bělma nebo bez zežloutnutí). Pokud se tyto potíže vyskytnou, musíte přestat užívat tento lék a vyhledat lékařskou pomoc.
- kožní reakce jako je začervenání 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 přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Metformin Vitabalans uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Pokud se 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 krabičky 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**

- Jedna tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg, což odpovídá metforminum 390 mg.
- Léčivou látkou je metformin.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celuloza, 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:*

Bílé, konvexní tablety podlouhlého tvaru s půlicí rýhou, rozměry 7,5x18 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**

Vitabalans Oy

Varastokatu 8  
13500 Hämeenlinna  
FINSKO  
Tel: +358 3 615 600

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 5. 2024**