Písomná informácia pre používateľa

Metformin Fairmed XR 500 mg
Metformin Fairmed XR 750 mg
Metformin Fairmed XR 1000 mg
tablety s predĺženým uvoľňovaním

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

1. Čo je Metformin Fairmed XR a na čo sa používa

Metformin Fairmed XR obsahuje liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy a používa sa na liečbu cukrovky.

Metformin Fairmed XR sa používa na liečbu dospelých pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (tiež známa ako cukrovka nezávislá od inzulínu), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Inzulín je hormón, ktorý vychytáva cukor z krvi a umožňuje aby sa dostal do tkanív tela kde sa využíva na tvorbu energie alebo sa ukladá pre budúce využitie. U ľudí, ktorí majú cukrovku 2. typu sa v podžalúdkovej žľaze nevytvára dostatok inzulínu alebo ich telo nevie správne využívať v tele vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi, čo môže spôsobovať mnoho závažných dlhotrvajúcich problémov, preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku dokonca aj vtedy, keď nemáte zjavné príznaky. Metformin Fairmed XR robí telo vnímavejším na inzulín a pomáha mu tak, aby mohlo opäť využívať cukor ako predtým.

Metformin Fairmed XR pomáha udržiavať stabilnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Metformin Fairmed XR je špeciálne vyrobený tak, aby sa pomaly uvoľňoval do tela, a tým sa líši od mnohých iných druhov tabliet obsahujúcich metformín.

Dospelí môžu užívať Metformin Fairmed XR samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané cez ústa alebo inzulín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Fairmed XR

Neužívajte Metformin Fairmed XR:
- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte dlhodobé problémy s pečeňou,
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,
- ak máte nekontrolovanú cukrovku, napríklad so závažnou hyperglykémiou (vysoká hladina cukru 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 ktorá vedie k diabetickej prekóme. Prejavy zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľa vody z tela (dehydratácia organizmu) ako dôsledok dlhodobej alebo závažnej hnačky alebo ak ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri „Upozornenia a opatrenia").
- ak máte závažnú infekciu ako je infekcia pľúc alebo obličiek. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia").
- ak máte problémy so srdcom, alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo máte závažné problémy s krvným obehom, alebo máte problémy s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy. (pozri „Upozornenia a opatrenia").
- ak pijete veľké množstvo alkoholu,
- ak máte menej ako 18 rokov.

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete užívať tento liek.

Poraďte sa so svojím lekárom, ak:
- Musíte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie zahrňujúce podanie injekcie kontrastných látok, ktoré obsahujú jód, do krvného obehu (pozri „Iné lieky a Metformin Fairmed XR" nižšie).
- Musíte podstúpiť veľký chirurgický zákrok.

Určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii nesmiete užívať Metformin Fairmed XR. Váš lekár rozhodne, či potrebujete inú náhradnú liečbu počas tohto obdobia. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metformin Fairmed XR, obráťte sa na svojho lekára.

Keď začnete užívať váš liek:
Ak máte cukrovku, musíte si pravidelne kontrolovať krv a moč. Váš lekár bude počas liečby Metforminom Fairmed XR najmenej raz ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek alebo častejšie, ak ste starší človek a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

Riziko laktátovej acidózy
Metformin Fairmed XR môže spôsobovať veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú normálne. 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 pečeňou 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 Fairmed XR, 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 Fairmed XR 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.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:
- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie postihujúce mitochondrie (zložky v bunkách produkujúce energiu), ako je syndróm MELAS (mitochondriálna encefalopatia, myopatia, laktátová acidóza a stroke-like epizódy) alebo maternálne dedičný diabetes a hluchotu (MIDD),
- sa u vás po začatí liečby metformínom vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov: záchvat, znížené poznávacie schopnosti, ťažkosti s pohyblivosťou, príznaky naznačujúce poškodenie nervov (napr. bolesť alebo necitlivosť), migréna a hluchota.

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

Metformin Fairmed XR užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina glukózy v krvi). Ak však užívate Metformin Fairmed XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, ako sú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy videnia a problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

V stolici môžete vidieť zvyšky tabliet. Nemusíte sa obávať, pretože je to normálne pri tomto druhu tabliet.

Pokračujte v dodržiavaní dietetických pokynov svojho lekára a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate cukry.

Neprestaňte užívať tento liek skôr ako sa o tom poradíte so svojím lekárom.

Deti a dospievajúci
Deti a dospievajúci nemajú užívať tento liek. Nie je známe, či je tento liek bezpečný a účinný, ak sa používa u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Iné lieky a Metformin Fairmed XR
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 Fairmed XR pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu s Metforminom Fairmed XR.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetrili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu Fairmed XR. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká - lieky na odvodnenie)

- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidové protizápalové lieky a inhibítory COX- 2, ako napríklad ibuprofén a celekoxib)
- niektoré lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (inhibítory ACE a antagonisty receptora angiotenzínu II)
  beta-2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy)
- kortikosteroidy, ako sú prednizón, mometazón, beklometazón (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažných zápalov kože alebo astmy)
  iné lieky používané na liečbu diabetu
- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalín sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii
  lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo metformínu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib).

Metformin Fairmed XR a jedlo, nápoje a alkohol
Metformin Fairmed XR môžete užívať s jedlom alebo ihneď po jedle, napr. s večerným jedlom. Vyhnite sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Fairmed XR, pretože to môže zvyšovať riziko laktátovej acidózy (pozri časť "Upozornenia a opatrenia").

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
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, aby mohol zmeniť liečbu. Neužívajte Metformin Fairmed XR ak ste tehotná.
Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť vaše dieťa, neodporúča sa užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Metformin Fairmed XR samotný nespôsobuje „hypoglykémiu" (hladina cukru v krvi je nízka, príznaky sú mdloba, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.
Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Fairmed XR spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi, a preto buďte v tomto prípade obzvlášť opatrný, ak budete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Metformin Fairmed XR

Váš lekár vám predpíše Metformin Fairmed XR, aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s perorálnymi antidiabetikami alebo inzulínom.

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

Metformin Fairmed XR nemôže nahradiť výhody zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní akýchkoľvek rád týkajúcich sa diéty, ktoré vám dal lekár a pravidelne cvičte.

Dávkovanie
Zvyčajne začnete liečbu dávkou 500 mg Metforminu Fairmed XR denne. Asi po 2 týždňoch užívania Metforminu Fairmed XR, vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2 000 mg Metforminu Fairmed XR. Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

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

Ako užívať tablety
Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vašim večerným jedlom.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali tablety dvakrát denne. Vždy užívajte tablety s jedlom.
Prehltnite tablety vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežuvajte, nedeľte alebo nedrvte.

Ak máte po určitom čase pocit, že účinok Metforminu Fairmed XR je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospievajúcich
Deti a dospievajúci do 18 rokov nemajú tento liek užívať.

Použitie u starších ľudí
Vaša dávka vám bude určená na základe testov funkcie obličiek.

Ak užijete viac Metforminu Fairmed XR, ako máte
Ak užijete omylom tablety navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, navštívte svojho lekára. Tieto príznaky môžu zahŕňať slabosť, zmätenosť, zrýchlené dýchanie, nevoľnosť, vracanie alebo bolesť žalúdka. Ak je predávkovanie ťažké, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza, čo vyžaduje okamžitú liečbu v nemocnici (pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Ak zabudnete užiť Metformin Fairmed XR
Užite tabletu čo najskôr ako si spomeniete, spolu s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Metformin Fairmed XR
Liečbu nesmiete ukončiť bez toho, aby ste sa o tom poradili so svojím lekárom. Ak prestanete užívať Metformin Fairmed XR, cukor vo vašej krvi môže opäť stúpať.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môž spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte užívať Metformin Fairmed XR a ihneď navštívte svojho lekára.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
Metformin Fairmed XR môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Ak sa tak stane, **okamžite prestaňte užívať Metformin Fairmed XR a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitída (zápal pečene), ktorá môžu viesť k žltačke. Ak sa u vás vyskytne zožltnutie očí a/alebo kože, ihneď navštívte svojho lekára.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcim výskytom:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):
- hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka alebo strata chuti do jedla. Ak sa u vás vyskytnú, pokračujte v užívaní tabliet, pretože tieto príznaky bežne vymiznú približne do 2 týždňov. Pomáha, ak užívate tablety s jedlom alebo hneď po jedle.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- porucha chuti

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- znížená hladina vitamínu B_{12}, ktorá môžu spôsobiť anémiu
- kožné vyrážky vrátane začervenania, svrbenia a žihľavky.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Metformin Fairmed XR

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Fairmed XR obsahuje
- Liečivo je metformín (ako hydrochlorid). Každá tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg, 750 mg alebo 1 000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg, 585 mg alebo 780 mg metformínu v uvedenom poradí.
- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý, povidón K30, hypromelóza.

Ako vyzerá Metformin Fairmed XR a obsah balenia
Metformin Fairmed XR 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 16,50 mm, so šírkou 8,20 mm, s vyrazením „XR 500“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
Metformin Fairmed XR 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele neobalené tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 19,60 mm, so šírkou 9,30 mm, s vyrazením „XR 750“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.
Metformin Fairmed XR 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až takmer biele neobalené tablety tvaru kapsuly, s dĺžkou 21,10 mm, so šírkou 10,10 mm, s vyrazením „XR 1000“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Metformin Fairmed XR je dostupný v blistrových baleniach obsahujúcich 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 112, 120, 180, 600 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Fairmed Healthcare GmbH, Dorotheenstraße 48, 22301 Hamburg, Nemecko

Výrobca
Misom Labs Ltd. Malta Life Sciences Park, LS2.01.06 Industrial Estate, San Gwann, SGN 3000, Malta

Fairmed Healthcare GmbH, Maria-Goeppert-Straße 3, 23562 Lübeck, Nemecko

Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400632 Cluj- Napoca, Cluj County, Rumunsko

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

Česká republika:	Glucomet
Dánsko:	Lyomet
Maďarsko:	Metformin Fairmed 500 mg, 750 mg, 1000 mg Retard tabletta
Poľsko:	Ranmet XR
Slovenská republika:	Metformin Fairmed XR 500 mg, 750 mg, 1000 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.