

Písomná informácia pre používateľa

Metformin Viatris 500 mg filmom obalené tablety
Metformin Viatris 850 mg filmom obalené tablety
Metformin Viatris 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 Viatris a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Viatris
3. Ako užívať Metformin Viatris
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Viatris
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metformin Viatris a na čo sa používa

Čo je Metformin Viatris

Metformin Viatris obsahuje metformínium-chlorid, liečivo na liečbu cukrovky (diabetes). Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy.

Inzulín je hormón, tvorený podžalúdkovou žľazou (pankreasom), ktorý podporuje vychytávanie glukózy (cukru) z krvi. Vaše telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá pre budúce využitie.

Ak máte cukrovku, vaša podžalúdková žľaza (pankreas) nevytvára dostatočné množstvo inzulínu alebo vaše telo nevie správne využívať už vytvorený inzulín. To spôsobuje vysokú hladinu glukózy v krvi. Metformin Viatris pomáha znížiť hladinu glukózy v krvi čo najbližšie k normálnym hodnotám.

Ak ste dospelý a máte nadváhu, dlhodobé užívanie Metforminu Viatris pomáha znížiť riziko komplikácií spojených s cukrovkou.

Metformin Viatris sa spája buď so stabilnou telesnou hmotnosťou, alebo s miernou stratou hmotnosti.

Na čo sa Metformin Viatris používa

Metformin Viatris sa používa na liečbu pacientov, ktorí majú cukrovku 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Používa sa najmä u pacientov s nadváhou.

Dospelí môžu užívať Metformin Viatris samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané perorálne (ústami) alebo inzulín).

Deti staršie ako 10 rokov a dospievajúci môžu užívať Metformin Viatris samostatne alebo spolu s inzulínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Viatris

Neužívajte Metformin Viatris:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (pozri časť 6);
- ak máte problémy s pečeňou;
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek;
- 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), napríklad pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke, alebo ak ste vracali niekoľkokrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“);
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu pľúca, priedušky alebo obličky. Závažná infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“);
- ak sa liečite na zlyhávanie srdca alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, máte závažné problémy s krvným obehom (ako je šok) alebo dýchacie ťažkosti. Môže to viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“);
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Metformin Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

Metformin Viatris 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, dlhotrvajúcim hladovaním alebo požívaním 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 Viatris, 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 Viatris 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;
- zníženú telesnú teplotu 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.

Je potrebné, aby ste mali pravidelný prísun uhlíhydrátov (cukrov) počas celého dňa. Ak vám váš lekár dal odporúčania k vašej diéte, je potrebné, aby ste ich naďalej dodržiavali.

Metformin Viatris samotný nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina glukózy v krvi). Ak však užívate Metformin Viatris 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 zraku a problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

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

Váš lekár má pred liečbou týmto liekom skontrolovať funkciu vašich obličiek, hlavne v prípade, ak sa liečite na zlyhávanie srdca.

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

Deti a dospelávajúci

Metformin Viatris nie je vhodné používať u detí mladších ako 10 rokov. **Liečba detí vo veku od 10 do 12 rokov je vhodná len na základe osobitného odporúčania vášho lekára, nakoľko skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.**

Iné lieky a Metformin Viatris

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 vyšetrili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu Viatris. 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);
- beta-2-agonisty, ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy);
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad závažných zápalov kože alebo astmy);
- 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);
- iné lieky používané na liečbu diabetu.

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 Viatris pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Metforminom Viatris.

Metformin Viatris a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Počas tehotenstva budete na liečbu vašej cukrovky potrebovať inzulín. Oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, alebo tehotenstvo plánujete, aby mohol zmeniť vašu liečbu.

Tento liek sa neodporúča užívať, ak dojčíte alebo plánujete dojsť svoje dieťa.

Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metformin Viatris samotný nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka koncentrácia glukózy v krvi). To znamená, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Viatris spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový pulz, poruchy zraku alebo problémy s koncentráciou. **Neved'te** vozidlá a **neobsluhujte** stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

3. Ako užívať Metformin Viatris

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

Dospelí zvyčajne začínajú liečbu s Metforminom Viatris 500 mg alebo 850 mg dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3 000 mg v 3 samostatných dávkach.

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

Použitie u detí vo veku 10 a viac rokov a u dospelievajúcich

Deti vo veku od 10 rokov a dospelievajúci zvyčajne začínajú liečbu s liekom Metformin Viatris 500 mg alebo 850 mg jedenkrát denne. Maximálna denná dávka je 2 000 mg podávaná v 2 alebo 3 samostatných dávkach. Liečba detí vo veku 10 až 12 rokov sa odporúča iba na špeciálny pokyn lekára, keďže skúsenosti s liečbou v tejto vekovej skupine sú obmedzené.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávkou Metforminu Viatris koncentráciu glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospelievajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne raz ročne vám lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Ako užívať Metformin Viatris

Užite tablety s jedlom alebo po jedle. Vyhnete sa tak vedľajším účinkom postihujúcim vaše trávenie.

Tablety **nehryzte ani nedrvte**. Každú tabletu prehltajte a zapite pohárom vody.

- Ak užívate jednu dávku denne, užite ju ráno (raňajky).
 - Ak užívate dve oddelené dávky denne, užite ich ráno (raňajky) a večer (večera).
 - Ak užívate tri oddelené dávky denne, užite ich ráno (raňajky), na obed (obed) a večer (večera).
- 1 000 mg tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké dávky.

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

Ak užijete viac Metforminu Viatris, ako máte

Ak ste užili viac tabliet Metforminu Viatris, ako ste mali, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou a problémy s dýchaním. Ak sa vám to stane, môžete potrebovať okamžitú hospitalizáciu, nakoľko laktátová acidóza môže viesť až ku kóme. Ihneď kontaktujte svojho lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Metformin Viatris

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

Ak prestanete užívať Metformin Viatris

Ak náhle prestanete užívať Metformin Viatris, hladina glukózy vo vašej krvi sa môže zvýšiť. Poradte sa so svojím lekárom pred ukončením užívania tohto lieku.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Metformin Viatris môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak si myslíte, že môžete mať akýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov, okamžite prestaňte užívať tento liek a choďte ihneď na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice.

Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí):

- laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“). Laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.
- abnormality vo výsledkoch pečeňových testov (zápal pečene, môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, pokles hmotnosti s alebo bez zožltnutia kože alebo očných bielok).

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 ľudí)

- tráviace problémy ako pocit nevoľnosti (nauzea), vracanie, hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Metforminom Viatris. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak tablety užívate s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak príznaky pretrvávajú, ukončíte liečbu Metforminom Viatris a informujte svojho lekára.**

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

- zmeny chuti.
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu, bolestivý a červený jazyk (glositída), pocit pichania špendlíkov a ihliel (parestézie) alebo bledú či žltú kožu). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj s cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi zdravotnými problémami.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- kožné reakcie ako sčervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

Deti a dospievajúci

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Viatris

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Metformin Viatris po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a fľaši po skratke „EXP“. Dátum expirácie 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 Viatris obsahuje

Liečivo je metformín (vo forme metformínium-chloridu).

Jedna 500 mg tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg bázy metformínu.

Jedna 850 mg tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 662,9 mg bázy metformínu.

Jedna 1 000 mg tableta obsahuje 1 000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg bázy metformínu.

Ďalšie zložky sú:

jadro tablety: povidón K-30, stearát horečnatý,

obal tablety: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza a makrogol 400 a 8 000.

Ako vyzerá Metformin Viatris a obsah balenia

500 mg: biela, okrúhla, obvykle vypuklá, filmom obalená tableta hladká bez označenia na oboch stranách.

850 mg: biela, okrúhla, obvykle vypuklá, filmom obalená tableta hladká bez označenia na oboch stranách.

1 000 mg: biela, oválna filmom obalená tableta s vyrazeným označením „MF“ a „3“ po stranách deliacej ryhy na jednej strane a „G“ na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké polovice.

Tablety Metformin Viatris sú balené v blistrových baleniach (PVC/Al) po 10, 15, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120 a 180 tabliet a vo fľašiach (polyetylén s vysokou hustotou) s uzáverom

(polypropylén) po 30, 100, 180, 200, 300, 400, 500 a 1 000 tabliet. Metformin Viatris 850 mg a 1 000 mg filmom obalené tablety sú tiež balené v blistrových multibaleniach po 180 tabliet, pozostávajúcich z 2 balení po 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatris Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom, 2900 Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Metformine Viatris 500 mg filmomhulde tabletten Metformine Viatris 850 mg filmomhulde tabletten Metformine Viatris 1000 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Metformin Viatris
Dánsko:	Mitforgen
Francúzsko:	METFORMINE VIATRIS 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE VIATRIS 850 mg, comprimé pelliculé METFORMINE VIATRIS 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Holandsko:	Metformine HCl Viatris 500/850/1000 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko:	Metformina Mylan
Slovenská republika:	Metformin Viatris 500/850/1 000 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Metformina VIATRIS 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina VIATRIS 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Mitforgen
Veľká Británia (Severné Írsko)	Metformin hydrochloride 500/850/1000 mg film-coated tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025