

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety**  
**Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety**  
**Metformin STADA 1000 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin STADA
3. Ako užívať Metformin STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Metformin STADA obsahuje metformín, 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 na budúce využitie.

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

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

Metformin STADA sa používa na liečbu pacientov trpiacich cukrovkou 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 STADA samostatne alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky podávané perorálne (cez ústa) alebo inzulín).

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

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

**NEUŽÍVAJTE Metformin STADA:**

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 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, počas ktorého sa v krvi hromadia látky nazývané „ketolátky“ a môžu viesť k diabetickej prekóme. Medzi príznaky patrí 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 náhle 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 čokoľvek z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Určite sa poraďte so svojím lekárom, keď:

- sa chystáte podstúpiť röntgenové vyšetrenie alebo iné zobrazovacie vyšetrenie vyžadujúce si podanie jódovej kontrastnej látky do krvného obehu
- sa chystáte na veľký chirurgický výkon

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

## **Upozornenia a opatrenia**

### Riziko laktátovej acidózy

Metformin STADA 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.

**Okamžite prestaňte užívať Metformin STADA 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.

**Krátkodobo prestaňte užívať Metformin STADA, 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.

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.

#### Venujte, prosím, pozornosť nasledovnému

- Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku, **musíte prestať** užívať Metformin STADA. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Metforminom STADA retard.
- Metformin STADA užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (koncentrácia glukózy v krvi je príliš nízka). Ak však užívate metformínium-chlorid spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (ako sú deriváty sulfonylmočoviny, 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 vypíť niečo s obsahom cukru.
- Počas liečby Metforminom STADA vám 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 STADA**

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

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 vyšetřili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Metforminu STADA. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (**diuretiká (tablety na odvodnenie)**)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (**NSAID – nesteroidné 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** (lieky na liečbu astmy)
- **kortikosteroidy** (používané na liečbu rôznych stavov, ako sú závažné zápaly kože alebo astma)
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Metforminu STADA v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako **verapamil**, **rifampicín**, **cimetidín**, **dolutegravir**, **ranolazín**, **trimetoprim**, **vandetanib**, **isavukonazol**, **krizotinib**, **olaparib**)
- iné lieky na liečbu cukrovky

### **Metformin STADA a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, ak budete potrebovať akúkoľvek zmenu liečby alebo sledovania hladín glukózy v krvi.

Tento liek sa neodporúča, ak dojčíte alebo plánujete dojčiť vaše dieťa.

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

Metformin STADA samotný nespôsobuje hypoglykémiu (nízka hladina cukru v krvi).

Znamená to, že neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin STADA spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť nízku hladinu cukru v krvi (napr. deriváty sulfonylmočoviny, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závrat, zvýšené potenie, rýchle búšenie srdca, poruchy videnia alebo ťažkosti s koncentráciou. Ak si všimnete tieto príznaky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

## **3. Ako užívať Metformin STADA**

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

### **Odporúčaná dávka**

#### Deti vo veku od 10 rokov a dospelávajúci

Zvyčajne začínajú s 500 mg alebo 850 mg Metforminu STADA 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.

#### Dospelí

Zvyčajne začínajú liečbu s 500 mg alebo 850 mg Metforminu STADA dvakrát alebo trikrát denne. Maximálna denná dávka je 3 000 mg v 3 samostatných dávkach. Ak máte zníženú funkciu obličiek, váš lekár vám môže predpísať nižšiu dávku.

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám povie, ako začať so Metforminom STADA.

### **Sledovanie**

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

### **Spôsob podávania**

Tablety sú určené na perorálne použitie (cez ústa).

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

Tablety nehryzte ani nedrvtte. 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).

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

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

Ak ste užili viac Metforminu STADA, ako ste mali, môže sa objaviť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické, ako je vracanie, bolesť brucha (abdominálna bolesť) so svalovými kŕčmi, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou a problémy s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep. **Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite vyhľadať lekársku pomoc, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metformin STADA a kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.**

#### **Ak zabudnete užiť Metformin STADA**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

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 tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Metformin STADA 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 STADA a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza 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

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené podľa nasledujúcich častostí výskytu:

**Veľmi časté** (môžu postihovať 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 STADA. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak tablety užívate s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak príznaky pretrvávajú, ukončite liečbu Metforminom STADA a informujte svojho lekára.**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zmeny chuti
- Znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) alebo bledá či žltá koža). Lekár vám môže nariadiť niektoré vyšetrenia, aby zistil príčinu príznakov, pretože niektoré z nich môžu byť spôsobené aj cukrovkou alebo inými nesúvisiacimi

zdravotnými problémami.

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

- pečeňové testy mimo normy alebo hepatitída (zápal pečene; môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, pokles hmotnosti s alebo bez zožltnutia kože alebo očných bielkov). **Ak sa vám to stane, prestaňte užívať Metformin STADA a poraďte sa so svojim lekárom.**
- kožné reakcie ako sčervenenie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

**Deti a dospelávajúci**

Obmedzené údaje ukázali, že vedľajšie účinky u detí a dospelávajúcich 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 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 STADA**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

**[iba HDPE fľaše]**: Po prvom otvorení fľaše sa môže používať 90 dní.

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 STADA obsahuje**

**Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety**

Liečivo je metformínium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 390 mg bázy metformínu.

Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, povidón (E1201), hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350.

**Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety**

Liečivo je metformínium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 850 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 663 mg bázy metformínu.

Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, povidón (E1201), hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350.

**Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety**

Liečivo je metformínium-chlorid. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg bázy metformínu.

Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, povidón (E1201), hypromelóza 2910 (E464), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350.

**Ako vyzerá Metformin STADA a obsah balenia**

Opis

Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety: Biele až sivobiele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným "001" na jednej strane a "500" na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 11 mm priemer a 6 mm hrúbka.

Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety: Biele až sivobiele, okrúhle filmom obalené tablety s vyrazeným "002" na jednej strane a "850" na druhej strane. Približné rozmery tablety sú 13 mm priemer a 7 mm hrúbka.

Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety: Biele až sivobiele, oválne, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s vyrazeným "003" na jednej strane a "1000" na druhej strane s deliacou ryhou na oboch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Približné rozmery tablety sú 19 mm priemer a 10 mm hrúbka.

### Obsah balenia

Metformin STADA 500 mg filmom obalené tablety

Blister (PVC/ALU) s 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 a 180 filmom obalenými tabletami.

HDPE fľaše s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 100 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 500 filmom obalených tabliet.

Metformin STADA 850 mg filmom obalené tablety

Blister (PVC/ALU) s 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 a 180 filmom obalenými tabletami.

HDPE fľaše s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 100 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 500 filmom obalených tabliet.

Metformin STADA 1000 mg filmom obalené tablety

Blister (PVC/ALU) s 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 a 1 500 filmom obalenými tabletami.

HDPE fľaše s polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 100 filmom obalených tabliet.

HDPE fľaše s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, bielym nepriehľadným viečkom, s priehľadným vnútorným viečkom a tesnením obsahujúce 500 filmom obalených tabliet.

Veľkosti balenia 500 tabliet (v HDPE fľašiach) a 1 500 tabliet (v blistroch) sú určené iba pre nemocnice a do dávkovačov/zásobníkov liekov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko

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

Belgicko

Česká republika

Dánsko

Metformin EG 500 / 850 / 1000 mg filmomhulde tabletten

STADAMET NEO

Forminet

Francúzsko	METFORMINE EG LABO 500 / 850 / 1000 mg comprimé pelliculé
Fínsko	Forminet 500 / 850 / 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Holandsko	Metformine CF 1000 mg, filmomhulde tabletten
Island	Forminet 500 / 850 / 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Luxembursko	Metformin EG 500 / 850 / 1000 mg comprimés pelliculés
Maďarsko	Metformin STADA 1000 mg filtabletta
Nemecko	Metformin AL 500 / 850 / 1000 mg Filmtabletten
Nórsko	Forminet
Poľsko	Metformin hydrochloride STADA
Portugalsko	Metformina Ciclum Farma
Slovensko	Metformin STADA 500 / 850 / 1000 mg filmom obalené tablety
Španielsko	Metformina STADAFARMA 850 / 1000 mg comprimidos recurbiertos con película EFG
Švédsko	Forminet 500 / 850 / 1000 mg filmdragerade tabletter tablett

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025.**