

Písomná informácia pre používateľa

Stadamet retard 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Stadamet retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Stadamet retard 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 Stadamet retard a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stadamet retard
3. Ako užívať Stadamet retard
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Stadamet retard
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Stadamet retard a na čo sa používa

Stadamet retard tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy. Metformín sa používa na liečbu cukrovky 2. typu (nezávislej od inzulínu), ak diétne opatrenia a cvičenie nestačia na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Používa sa predovšetkým u pacientov s nadváhou.

Inzulín je hormón, ktorý sa tvorí v podžalúdkovej žľaze (pankreas) a pomáha vášmu telu odoberať glukózu (cukor) z krvi a využiť ju na energiu alebo ju uložiť na neskoršie použitie.

Ak máte cukrovku 2. typu, váš pankreas nevytvára dostatok inzulínu alebo vaše telo nie je schopné správne reagovať na inzulín, ktorý produkuje. To spôsobuje hromadenie glukózy v krvi, čo môže spôsobiť množstvo vážnych dlhodobých problémov. Preto je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní lieku, aj keď nemusíte mať žiadne zjavné príznaky. Stadamet retard zvyšuje citlivosť tela na inzulín a pomáha normalizovať spôsob, akým vaše telo využíva glukózu.

Ak ste dospelý s nadváhou, dlhodobé užívanie Stadamet retard vám pomôže znížiť riziko komplikácií súvisiacich s cukrovkou. Stadamet retard pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje.

Stadamet retard tablety s predĺženým uvoľňovaním sú špeciálne vyrobené tak, aby liečivo pomaly uvoľňovalo do tela, a tým sa líši od mnohých iných druhov tabliet obsahujúcich metformín. Dospelí môžu užívať Stadamet retard samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky užívané ústami alebo inzulín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stadamet retard

NEUŽÍVAJTE Stadamet retard:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Alergická reakcia sa môže prejaviť vyrážkou, svrbením alebo dýchavičnosťou.
- ak máte 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 nižšie „Riziko laktátovej acidózy“) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a ktorá vedie k diabetickej pre-kóme. Prejavy zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili priveľa vody z vášho tela (dehydratácia), napr. v dôsledku dlho trvajúcej hnačky alebo ak ste vracali viackrát za sebou. Dehydratácia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu, napríklad infekciu postihujúcu vaše pľúca, priedušky alebo obličky. Závažná infekcia môže spôsobiť problémy s obličkami, a tak zvýšiť riziko laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak ste liečený na akútne problémy so srdcom alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt alebo máte závažné problémy s krvným obehom (ako je šok) alebo máte problémy s dýchaním. To môže viesť k nedostatočnému zásobeniu tkanív kyslíkom, a tým k zvýšeniu rizika laktátovej acidózy (pozri časť „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu.

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Stadamet retard môže spôsobovať 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 Stadamet retard 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.

Krátkodobo prestaňte užívať Stadamet retard, 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.

Venujte, prosím, pozornosť nasledovnému

- Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku, **musíte prestať** užívať Stadamet retard. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Stadametom retard.

- Stadamet retard 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 Stadametom retard vám váš lekár skontroluje funkciu vašich obličiek minimálne raz ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa vaša funkcia obličiek zhoršuje.

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

Stadamet retard nie je náhradou za prínosy zdravého životného štýlu. Pokračujte v dodržiavaní všetkých pokynov o diéte, ktoré vám dal váš lekár a pravidelne cvičte.

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

Iné lieky a Stadamet retard

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť **kontrastnú látku**, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, **musíte prestať** užívať Stadamet retard pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Stadametom retard.

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 Stadamet retard. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (**diuretiká (tablety na odvodnenie) ako furosemid**)
- 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**)
- niektoré lieky na liečbu astmy (beta-2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín)
- lieky na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku (sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a dopamínu). Adrenalín sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii
- lieky s protizápalovým pôsobením (kortikosteroidy ako sú prednizón, mometazón, beklometazón)
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Stadamet retard v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako **verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib**)
- iné lieky na liečbu cukrovky

Stadamet retard a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Stadamet retard, 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 dojsť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Stadamet retard 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 Stadamet retard 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.

Stadamet retard obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Stadamet retard

Váš lekár vám predpíše Stadamet retard, aby ste ho užívali buď samostatne alebo v kombinácii s inými ústami užívanými antidiabetikami alebo inzulínom.

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

Odporúčané dávkovanie

Zvyčajne začnete liečbu jednou 500 mg tabletou Stadamet retard denne. Asi po 2 týždňoch užívania Stadametetu retard vám môže lekár zmerať cukor v krvi a upraviť dávku.

Maximálna denná dávka je 2000 mg Stadametetu retard.

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

Váš lekár vám bude pravidelne vykonávať krvné testy a prispôbovať dávku Stadametetu retard k hladinám cukru vo vašej krvi. Dodržujte pravidelné kontroly u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité, ak ste staršia osoba.

Spôsob podávania

Tablety sú na perorálne užívanie (ústami).

Zvyčajne užívate tablety jedenkrát denne s večerou. Tablety prehltnite celé a zapite pohárom vody.

Tablety nežuňte ani nedrviťe.

Tablety sú vyrobené tak, aby sa liečivo po ich užití začalo postupne uvoľňovať. Znamená to, že liek sa bude postupne uvoľňovať vo vašom tele, takže stačí, ak budete tablety užívať iba raz denne.

V niektorých prípadoch vám váš lekár môže odporučiť užívať tablety dvakrát denne.

Ak užijete viac Stadametetu retard, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte, môže sa objaviť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako je vracanie, bolesť brucha, svalové kŕče, celkový pocit nepohody s ťažkou únavou, problémy s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a tep.

Ak sa tieto príznaky u vás prejavia, musíte okamžite prestať užívať Stadamet retard a kontaktovať lekára alebo najbližšiu nemocnicu, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme.

Ak zabudnete užiť Stadamet retard

Užite tabletu čo najskôr, ako si spomeniete, spolu s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Môžu sa prejavovať nasledovné vedľajšie účinky:

Stadamet retard 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, **musíte okamžite prestať užívať Stadamet retard a vyhľadať lekára alebo najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Medzi príznaky laktátovej acidózy patria:

- vracanie
- bolesť brucha (abdominálna bolesť)
- svalové kŕče
- celkový pocit nepohody s ťažkou únavou
- ťažkosti s dýchaním
- znížená telesná teplota a spomalený rytmus srdca.

Stadamet retard môže veľmi zriedkavo (môže postihovať až 1 z 10 000 osôb) spôsobiť výsledky testov funkcie pečene mimo normy alebo hepatitídu (zápal pečene môže spôsobiť vyčerpanosť, stratu chuti, pokles telesnej hmotnosti, čo môže, no nemusí byť sprevádzané zožltnutím kože a očných bielkov). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, ukončíte užívanie Stadamet retard a **ihneď navštívte svojho lekára**.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené podľa nasledujúcich častot výskytu:

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

- problémy s trávením ako je pocit nevoľnosti (nauzea), nevoľnosť (vracanie), hnačka, bolesť brucha (abdominálna bolesť) a strata chuti do jedla.
Ak sa u vás vyskytnú, pokračujte v užívaní tabliet, pretože tieto príznaky bežne vymiznú približne do 2 týždňov. Tieto vedľajšie účinky sa najčastejšie vyskytujú na začiatku liečby Stadametom retard. Pomôže, ak budete Stadamet retard užívať spolu s jedlom. **Ak budú príznaky pretrvávajúť, ukončíte užívanie Stadamet retard a poraďte sa so svojim lekárom.**

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha chuti
- znížené alebo nízke hladiny vitamínu B12 v krvi (medzi príznaky patrí extrémna únava (vyčerpanosť), bolestivý a červený jazyk (glositída), mravčenie (parestézia) alebo bledá či žltá koža. Váš lekár môže vykonať niekoľko testov na zistenie príčiny vašich príznakov, pretože medzi niektoré z nich môže vyvolávať aj cukrovka alebo iné nesúvisiace zdravotné problémy.

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

- kožné reakcie ako je sčervenanie, svrbenia a svrbivá vyrážka/žihľavka (urtikária).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Stadamet retard

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Stadamet retard obsahuje

Metformínium-chlorid

Stadamet retard 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 500 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 389,938 mg bázy metformínu.

Stadamet retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 750 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 584,907 mg bázy metformínu.

Stadamet retard 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Jedna tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 779,876 mg bázy metformínu.

Ďalšie zložky:

povidón K-90F

koloidný bezvodý oxid kremičitý

sodná soľ karmelózy 2 500 - 3 500 mPa.s

hypromelóza 100 000 cps

mikrokryštalická celulóza

stearát horečnatý

Ako vyzerá Stadamet retard a obsah balenia

Stadamet retard 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele okrúhle, obojstranne vypuklé tablety na jednej strane s vyrazeným "500" a hladké na druhej strane. Tablety majú priemer približne 12,15 mm.

Stadamet retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele, obojstranne vypuklé tablety kapsulovitého tvaru na jednej strane s vyrazeným "750" a hladké na druhej strane. Tablety majú dĺžku približne 20,0 mm a šírku 9,6 mm.

Stadamet retard 1 000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním sú biele až sivobiele, obojstranne vypuklé tablety kapsulovitého tvaru na jednej strane s vyrazeným "1000" a hladké na druhej strane. Tablety majú dĺžku približne 22,6 mm a šírku 10,6 mm.

Obsah balenia

Stadamet retard 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním a Stadamet retard 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú dostupné v blistrových pásoch [pevný PVC film obalený PVdC 90gsm farmaceutickej

kvality (priehľadný) a hliníkovou fóliou] po 30, 60 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Stadamet retard 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Tablety sú dostupné v blistrových pásoch [pevný PVC film obalený PVdC 90gsm farmaceutickej kvality (priehľadný) a hliníkovou fóliou] po 30 a 60 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

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

Česká republika	Stadamet Prolong
Fínsko	Metformin STADA 500 mg depottabletti Metformin STADA 750 mg depottabletti Metformin STADA 1000 mg depottabletti
Maďarsko	Diaform XR 500 mg retard tableta Diaform XR 750 mg retard tableta Diaform XR 1000 mg retard tableta
Nemecko	Metformin STADA 500 mg Retardtabletten Metformin STADA 750 mg Retardtabletten Metformin STADA 1000 mg Retardtabletten
Poľsko	Metformin hydrochloride STADA
Slovensko	Stadamet retard 500 mg Stadamet retard 750 mg Stadamet retard 1000 mg
Taliansko	METFORMINA EG STADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.