

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Stadamet a na čo sa používa

Stadamet obsahuje liečivo metformín, ktoré sa používa pri liečbe cukrovky. Patrí do skupiny liečiv, ktoré sa nazývajú biguanidy. Metformín spomaľuje vstrebávanie glukózy (cukru) z čreva a znižuje tvorbu glukózy v pečeni. Používa sa na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu (tiež nazývaná od inzulínu nezávislá cukrovka), u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej koncentrácie glukózy v krvi. Je vhodný predovšetkým u pacientov s nadváhou. Iba úplne výnimočne spôsobuje významný nežiaduci nadmerný pokles cukru v krvi (hypoglykémia). Napomáha tiež využitiu inzulínu (hormón, produkovaný podžalúdkovou žľazou) v svalovom a tukovom tkanive. Stadamet je v kombinácii s vhodnou diétou určený na liečbu dospelých diabetikov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stadamet

Neužívajte Stadamet

- ak ste alergický na metformínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek
- ak máte závažnú poruchu pečenných funkcií
- 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;
- pri strate kontroly nad hladinou cukru v krvi (ketoacidóza, prekóma, diabetická kóma)
- pri závažných srdcových a cievnych poruchách (vrátane okluzívneho ochorenia okrajových tepien)
- pri ochoreniach pľúc s poruchou pľúcnych funkcií (respiračná nedostatočnosť)
- pri zníženej dodávke kyslíka do tkanív organizmu (hypoxické stavy, napr. v dôsledku anémie, gangrény, kolapsu, šoku)

- pri ochoreniach sietnice (horšie ako fáza I diabetickej retinopatie)
- pri katabolických stavoch (rozkladné pochody v živom organizme, ktorými sa uvoľňuje energia), napr. pri nádore
- pri závažných chronických alebo akútnych infekciách
- pri alkoholizme

Upozornenia a opatrenia

Riziko laktátovej acidózy

Stadamet môže spôsobiť veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak 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.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ktorý vám poskytne ďalšie pokyny, ak:

- viete, že máte geneticky dedičné ochorenie negatívne ovplyvňujúce 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.

Okamžite prestaňte užívať Stadamet 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, ak máte stav, 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.

Chirurgický zákrok

Ak potrebujete podstúpiť chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Stadamet.

Liečbu Stadametom treba prerušiť dva dni pred a opäť obnoviť dva dni po chirurgickom zákroku v celkovej anestéze.

Funkcia obličiek

Počas liečby liekom Stadametom lekár skontroluje funkciu obličiek minimálne jedenkrát ročne alebo častejšie, ak ste staršia osoba a/alebo ak sa funkcia obličiek zhoršuje.

Ďalšie upozornenia

Keďže riziko hromadenia metformínium-chloridu v organizme, a teda riziko laktátovej acidózy, závisí predovšetkým od obličkových funkcií, je preukázanie normálnych obličkových funkcií prvým predpokladom pre liečbu metformínom.

Vyšetrenie obličkových funkcií (hladina sérového kreatinínu, a ak je potrebné, napr. u starších pacientov tiež klírens kreatinínu) sa musí urobiť pred začatím liečby a každých 6 mesiacov počas liečby metformínom (prípadne častejšie napr. u pacientov s pridruženou infekciou alebo u starších pacientov).

Takisto pečenné testy je potrebné kontrolovať na začiatku a v priebehu liečby Stadametom, pretože porucha pečenných funkcií ovplyvňuje metabolizmus laktátu.

V jednotlivých prípadoch nemožno vylúčiť poruchu metabolizmu vitamínu B₁₂, preto je potrebné kontrolovať jedenkrát do roka u všetkých pacientov krvný obraz. V prípade, že počet červených krviniek je príliš nízky, musí sa tento stav upraviť doplnením vitamínu B₁₂.

Podávanie jódovej kontrastnej látky

Ak očakávate plánované RTG vyšetrenie s použitím intravenózne kontrastnej látky, liečbu Stadametom treba ukončiť dva dni pred vyšetrením a opäť začať dva dni po vyšetrení, aby sa vylúčil vznik akútneho obličkového zlyhávania.

Vo výnimočných prípadoch môže dôjsť pri kombinácii s derivátmi sulfonylmočoviny alebo pri použití iných liekov (pozri Iné lieky a Stadamet) k nadmernému poklesu hladiny cukru v krvi (k hypoglykémii). Varovné príznaky sú náhle potenie, zimnica, zrýchlená činnosť srdca, nepokoj, pocit hladu, brnenie v ústach, bledosť, bolesť hlavy, ospalosť, spánkové poruchy, pocit úzkosti, nemotorné pohyby, podráždenosť a smutná nálada. V dôsledku veľmi nízkej hladiny cukru v krvi môže dôjsť k strate vedomia. Mierny pokles hladiny cukru v krvi sa môže ľahko odstrániť požitím cukru alebo nápoja alebo potraviny obsahujúcej cukor. Ak príznaky nízkej hladiny cukru v krvi nemôžu byť rýchlo odstránené, musíte neodkladne vyhľadať lekársku pomoc.

Konzumácia alkoholu je rizikový faktor pre rozvoj glykémie a zvýšenej hladiny laktátu v krvi. Nekonzumujte preto alkoholické nápoje počas liečby Stadametom.

Starší pacienti

Liečba metformínom je u starších pacientov nad 65 rokov spojená s určitým rizikom. Starší pacienti majú väčšiu pravdepodobnosť poškodenia orgánov a s tým spojených ochorení, a zvýšené riziko zvýšenia hladiny laktátu v krvi (laktátovej acidózy) počas liečby Stadametom. Váš lekár rozhodne, či je u vás vhodná liečba Stadametom.

Keďže sa obličkové funkcie zhoršujú s vekom, a znížené obličkové funkcie sú spojené s rizikom laktátovej acidózy, je potrebné u starších pacientov kontrolovať obličkové funkcie (zistenie sérového kreatinínu a ak je potrebné klírensu kreatinínu) a pokračovať v liečbe liekom Stadamet len pri preukázaní normálnych obličkových funkcií. Dávku možno byť u starších pacientov znížiť.

Deti a dospievajúci

Stadamet nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich.

Iné lieky a Stadamet

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

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 lekár bude musieť upraviť dávku Stadamet. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- beta-2-agonisty ako salbutamol alebo terbutalín (používané na liečbu astmy)
- kortikosteroidy (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažkých zápalov kože alebo astmy)
- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká (tablety na odvodnenie)).
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (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).
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Stadamet v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- iné lieky na liečbu cukrovky

Účinok metformínu, znižujúci hladinu cukru v krvi, môže byť zvýšený súbežným použitím týchto liekov:

- inzulín, iné lieky na liečbu cukrovky (deriváty sulfonfylmočoviny, akarbóza)
- inhibítory MAO (lieky na liečbu depresie)
- oxytetracyklín (antibiotikum so širokým bakteriostatickým účinkom, používané pri odolnosti voči penicilínu a streptomycínu (napr. pri močových infekciách))
- fibráty (lieky, ktoré sa používajú na znižovanie hladín tukov)
- cyklofosamid a cytostatiká typu cyklofosamidu (lieky na liečbu nádorových ochorení) tak, že môže dôjsť k hypoglykemickým epizódam.

Dlhodobé užívanie betablokátorov alebo sympatolytických liekov, ako klonidín, rezerpín a guanetidín, môže znížiť cukor v krvi, ale dôležitejšia je porucha vnímania príznakov hypoglykémie a porucha regulácie nízkej hladiny cukru v krvi.

Účinok metformínu, znižujúci hladinu cukru v krvi, sa môže znížiť súbežným použitím týchto liekov:

- kombinované lieky obsahujúce estrogény a progesterón, perorálna antikoncepcia,
- glukagón (hormón vylučovaný podžalúdkovou žľazou do tráviaceho traktu a zvyšujúci hladinu krvného cukru),
- hormóny štítnej žľazy,
- diazoxid (liek proti zvýšenému krvnému tlaku bez močopudných účinkov, používaný aj na liečbu hypoglykémie u pacientov, ktorých podžalúdková žľaza produkuje z rôznych dôvodov nadbytok inzulínu),
- fenotiazínové deriváty (patria do skupiny antipsychotík),
- nikotináty.

Lieky, ktoré znižujú vstrebávanie metformínu, napr. galaktomanan guar alebo cholestyramín, znižujú účinok Stadamet.

Počas liečby Stadametom je zvýšené vylučovanie látok znižujúcich zrážanie krvi (fenprokumonu a možno i iných kumarínových derivátov) . Na začiatku alebo konci liečby Stadametom u pacientov, ktorí užívajú tieto lieky, treba starostlivo kontrolovať zrážanie krvi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Stadamet a alkohol

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, ak sú potrebné akékoľvek zmeny v liečbe alebo je potrebné sledovanie hladín cukru v krvi.

Tehotenstvo

Neexistujú dostatočné klinické skúsenosti s použitím metformínu u tehotných žien. Keďže kontrola hladiny cukru v krvi pri použití liekov užívaných ústami (ako je metformín) nie je taká spoľahlivá ako pri liečbe inzulínom, lieky užívané ústami nie sú vhodné na liečbu cukrovky počas tehotenstva. Liekom prvej voľby na liečbu cukrovky v tehotenstve je inzulín. Pokiaľ je to možné, liečba týmito liekmi sa preruší pred plánovaným tehotenstvom a pacientka sa prevedie na inzulín.

Dojčenie

Metformín sa vylučuje do materského mlieka. Hoci neboli opísané žiadne vedľajšie účinky metformínu v tomto zmysle, užívanie Stadametu počas dojčenia sa neodporúča.

Plodnosť

Metformín nemal vplyv na plodnosť samcov a samíc potkanov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metformín sám neznižuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak je znížená schopnosť viesť vozidlá, ide pravdepodobne o dôsledok nízkej hladiny cukru v krvi (hypoglykémia). Ak sa metformín užíva v kombinácii s inými liekmi znižujúcimi hladinu cukru v krvi, môžu epizódy s nízkou hladinou cukru v krvi znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Stadamet

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

Presnú dávku musí vždy určiť lekár a to v spojení s príslušnými diétnymi opatreniami.

Liečba sa začína postupným zvyšovaním dávky; začiatková dávka je 1 – 2 tablety Stadametu 500 denne (čo zodpovedá 0,5 – 1 g metformínium-chloridu denne).

Pri použití Stadametu 850 mg sa podáva začiatková dávka ½ až 1 tableta Stadametu 850 denne (čo zodpovedá 0,425 – 0,85 g metformínium-chloridu denne).

Ak je kontrola hladiny cukru v krvi nedostatočná, dávka sa postupne za lekárskej kontroly zvyšuje v intervale niekoľkých dní až dvoch týždňov po dosiahnutie liečebne účinnej dávky.

Priemerná odporúčaná denná dávka je 1 – 6 tabliet Stadamet 500 denne (čo zodpovedá 0,5 až max. 3 g metformínium-chloridu), prípadne ½ - 3½ tablety Stadamet 850 denne (čo zodpovedá 0,425 – 3 g metformínium-chloridu).

Denná dávka 1,5 g metformínium-chloridu je zvyčajne dostačujúca. Zvýšenie dennej dávky na viac ako 3 a 1/2 tablety Stadametu 850 (čo zodpovedá viac ako 2,975 g metformínium-chloridu) neprináša zvyčajne ďalšie zlepšenie.

Filmom obalené tablety sa užívajú celé, nerozhryzené, počas jedla a zapíjajú sa pohárom vody.

Stadamet 850:

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Vzhľadom na novú formu tablety (tableta s deliacou ryhou) sa tablety Stadamet 850 ľahko a presne delia. Tableta sa môže rozlomiť zvyčajným spôsobom oboma rukami alebo umiestnením tablety na plochu s pevným povrchom väčšou ryhou smerom nadol a zatlačením na tabletu palcom.

Ak je potrebná denná dávka 2 alebo viac tabliet denne, užívajú sa v dvoch alebo troch rozdelených dávkach počas jedla. Rozdelenie dávok zlepšuje znášanlivosť liečby metformínom. Dĺžka liečby závisí od priebehu ochorenia.

Použitie u detí dospievajúcich

Stadamet nie je určený na liečbu detí a dospievajúcich.

Ak užijete viac Stadamet, ako máte

Predávkovanie metformínium-chloridom nespôsobuje nadmerný pokles hladiny cukru v krvi, ale skôr má za následok riziko vzniku laktátovej acidózy. V prípade podozrenia na zvýšenú hladinu laktátu v krvi alebo pri príznakoch predávkovania metformínom, i pri samovražednom úmysle, je potrebné pacienta ihneď previesť do nemocnice.

Príznaky začínajúcej laktátovej acidózy zahŕňajú podobné účinky ako má metformín na žalúdočný a črevný trakt - nutkanie na vracanie, vracanie, hnačka, bolesť brucha. Plne vyvinutá laktátová acidóza so svalovou bolesťou nasledovaná zrýchleným dýchaním, zastretým vedomím a bezvedomím sa môže vyvinúť počas niekoľko hodín. Metformínom vyvolaná laktátová acidóza je smrteľná v 50% prípadov. Hemodialýza je najúčinnější spôsob odstránenia laktátu a metformínu z krvného obehu. Ďalej treba zaistiť podporu obehu a upraviť zloženie krvi.

Ak zabudnete užiť Stadamet

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Stadamet

Ak ste ukončili liečbu, s výnimkou ukončenia na odporúčenie lekára, je veľmi pravdepodobné, že sa u vás vyvinie nekontrolované nebezpečné zvýšenie hladiny cukru v krvi a tiež neskoré komplikácie cukrovky..

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.

Stadamet 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 Stadamet a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

U približne 5 - 20% pacientov sa môžu vyskytnúť črevné a žalúdočné príznaky ako nutkanie na vracanie, vracanie, bolesť brucha, nadúvanie, úbytok hmotnosti, hnačka a kovová chuť v ústach. Tieto vedľajšie účinky zvyčajne neznameniajú nevyhnutne potrebu prerušiť liečbu, pretože odznejú s pokračujúcou liečbou, a to bez zníženia dávkovania. Ak pretrváva hnačka, vymizne s prerušením liečby. Výskyt a intenzita žalúdočno-črevných ťažkostí sa môže znížiť postupným zvyšovaním dávky metformínu a užívaním metformínu počas jedla; niekedy je však vhodné zvážiť možnosť zníženia dávok.

Príležitostne sa môže vyskytnúť bolesť hlavy, závraty a únava.

Existujú veľmi zriedkavé správy o kožných reakciách z precitlivenosti.

Zhoršené vstrebávanie vitamínu B₁₂ a kyseliny listovej môže v jednotlivých prípadoch viesť k nadmernému zníženiu počtu červených krviniek (megaloblastická anémia). Z tohto dôvodu je potrebné jedenkrát ročne kontrolovať krvný obraz a v prípade, že je počet červených krviniek priveľmi nízky, je potrebné podávať vitamín B₁₂.

Existujú zriedkavé údaje o laktátovej acidóze (zvýšený obsah kyslých látok v krvi) v spojení s liečbou metformínom, ktorá môže vyústiť do stavu ohrozujúceho život (kóma). Zvýšená hladina laktátu v krvi môže byť spôsobená predávkovaním metformínom, alebo nedodržaním už vopred existujúcich, alebo súčasne vzniknutých kontraindikácií. Z tohto dôvodu je potrebné prísne dodržiavať kontraindikácie a pravidelný stravovací režim.

Príznaky začínajúcej laktátovej acidózy môžu byť podobné ako priame účinky metformínu na žalúdočný a črevný trakt: pocit na vracanie, vracanie, hnačka a bolesť brucha. Plne rozvinutá laktátová acidóza so svalovými bolesťami a kŕčmi, hlbokým a rýchlym dýchaním, poruchou vedomia a stratou vedomia sa môže vyvinúť v priebehu hodín.

Z tohto dôvodu, ak sa u vás objaví akýkoľvek z týchto príznakov počas liečby Stadametom, ihneď navštívte lekára kvôli dôkladnému vyšetreniu (čo môže zahŕňať i prevoz do nemocnice).

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 Stadamet

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v suchu pri teplote od 15° do 25° C.

Nepoužívajte 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.

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 obsahuje

Liečivo je metformínium-chlorid.

Stadamet 500:

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

Stadamet 850:

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

Ďalšie zložky sú hypromelóza, makrogol 6000, stearát horečnatý, povidón 25 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Stadamet a obsah balenia

Stadamet 500 sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety.

Stadamet 850 sú biele, oválne filmom obalené tablety s deliacou ryhou na každej strane.

Stadamet je balený v PVC/ALU blistroch.

Veľkosti balenia:

Stadamet 500: 30, 60, 100, 120 tabliet

Stadamet 850: 30, 60, 100, 120 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.