

Písomná informácia pre používateľa

Stadamet 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 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 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. Telo využíva glukózu na tvorbu energie alebo ju ukladá na budúce využitie.

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

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

Stadamet 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 Stadamet 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 Stadamet samostatne alebo spolu s inzulínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stadamet

NEUŽÍVAJTE Stadamet:

- ak ste alergický na metformín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažne zníženú funkciu obličiek,

- ak máte problémy s pečeňou,
- 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. Ťažká 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 svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Určite sa poraďte so svojim 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 Stadamet. Váš lekár rozhodne, či potrebujete nejakú náhradnú liečbu počas tohto obdobia. Je dôležité, aby ste presne dodržali pokyny svojho lekára.

Upozornenia a opatrenia

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

Riziko laktátovej acidózy

Stadamet 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 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.

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,
- 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.

Ak potrebujete podstúpiť veľký chirurgický zákrok, v čase zákroku a určitý čas po zákroku musíte prestať užívať Stadalet. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Stadaletom.

Stadalet 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 sulfonylurey, 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 vypiť niečo s obsahom cukru.

Počas liečby liekom Stadalet 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 Stadalet

Ak je potrebné do vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri snímaní, musíte prestať užívať Stadalet pred alebo v čase podania injekcie. Lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu Stadaletom. 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 vyšetřili hladinu glukózy v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku Stadaletu. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká)
- lieky na liečbu bolesti a zápalov (NSAID – nesteroidné 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 (používané na liečbu širokého spektra ochorení, napríklad ťažkých zápalov kože alebo astmy)
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo Stadaletu v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavukonazol, krizotinib, olaparib)
- iné lieky na liečbu cukrovky

Stadalet a jedlo, nápoje a alkohol

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, alebo 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 glukózy v krvi.

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Stadamet 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. Nevedte vozidlá a neobsluhujte stroje, ak začnete pociťovať tieto príznaky.

3. Ako užívať Stadamet

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.

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

Odporúčaná dávka je

Deti vo veku od 10 rokov a dospievajúci zvyčajne začínajú s 500 mg alebo 850 mg Stadamet u 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 Stadamet u 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 Stadametom.

Sledovanie

- Lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na hladinu glukózy a prispôbi dávku Stadamet u koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Je to obzvlášť dôležité u detí a dospievajúcich alebo ak ste starší človek.
- Minimálne jedenkrát ročne vám lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Ako užívať Stadamet

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

Spôsob podávania

Vzhľadom na deliteľnú formu tabliet možno tablety Stadamet alternatívne deliť oboma rukami alebo ich položiť s menšou ryhou (zárezom) nadol na pevný, rovný povrch a súčasne pritlačiť oboma palcami na pravú i ľavú stranu deliacej ryhy.

Tablety nehryzte ani nedrvt e. Každú tabletu prehlt nite 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 Stadamet je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užijete viac Stadamet, ako máte

Ak ste užili viac Stadamet, 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 kontaktovať pohotovosť, pretože laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Stadamet a kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu.

Ak zabudnete užiť Stadamet

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.

Môžu sa vyskytnúť aj nasledujúce vedľajšie účinky:

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.

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

- trávacie 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 Stadametom. Pomáha, ak užívate liek vo viacerých denných dávkach a ak tablety užívate s jedlom alebo hneď po jedle. **Ak príznaky pretrvávajú, ukončíte liečbu Stadametom a informujte svojho lekára.**

Časté vedľajšie účinky (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), pocit pichania špendlíkov a ihliel (parestézie) 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- laktátová acidóza. Je to veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia, ktorá vzniká najmä, ak vaše obličky nepracujú správne. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické (pozri časť Upozornenia a opatrenia).
- 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 Stadamet a poraďte sa so svojím lekárom.**
- 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 hláseným u dospelých pacientov.

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 Prilohe 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.

Ak je Stadametom liečené dieťa, rodičom a opatrovníkom sa odporúča, aby dohliadali na to, ako sa liek používa.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, fľaši alebo 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. Jedna filmom obalená tableta Stadametu obsahuje 780 mg metformínu, čo zodpovedá 1000 mg metformínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú hypromelóza, makrogol 6000, stearát horečnatý, povidón K25 a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Stadamet a obsah balenia

Stadamet sú biele, podlhovasté, filmom obalené tablety s deliacimi ryhami na oboch stranách (deliteľná forma).

Stadamet je dostupný v baleniach obsahujúcich 15, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 118, 120, 150, 180, 200, 600 filmom obalených tabliet v blistrových baleniach (PVC-hliník alebo PVC/PVDC-hliník).

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

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko
Sanico N.V., Veedijk 59, Industriezone IV. 2300 Turnhout, Belgicko
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31E, 4814 NE Breda, Holandsko
Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturno 48, 20089 Quinto De Stampi Rozzano – Mi, Taliansko

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

Česká republika	Stadamet 1000
Dánsko	Metformin Stada
Fínsko	Metformin STADA 1000 mg tabletti, kalvopäälysteinen
Holandsko	Metformine HCl CF 1000 mg filmomhulde tabletten
Maďarsko	Stadamet 1000 mg filmtabletta
Nemecko	Metformin STADA 1000 mg Filmtabletten
Slovensko	Stadamet
Švédsko	Metformin Stada 1000 mg, filmdragerad tablett
Taliansko	Metformina EG 1000 mg Compresse Rivestite con Film

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.