

Písomná informácia pre používateľa

Metformin Sandoz 500 mg Metformin Sandoz 750 mg Metformin Sandoz 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 Metformin Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Sandoz
3. Ako užívať Metformin Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Metformin Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Metformin Sandoz a na čo sa používa

Metformin Sandoz obsahuje liečivo metformínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liečiv nazývaných biguanidy, používaných sa na liečbu cukrovky 2. typu (diabetes mellitus nezávislý od inzulínu).

Metformin Sandoz sa používa na liečbu dospelých, ktorí majú cukrovku 2. typu a u ktorých diétne opatrenia a cvičenie nestačí na udržanie normálnej hladiny glukózy (cukru) v krvi. Najmä u pacientov s nadváhou.

Metformin Sandoz sa môže používať samotný alebo spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky (lieky užívané ústami alebo inzulín).

Inzulín je hormón, ktorý vychytáva cukor (glukózu) z krvi a umožňuje, aby sa dostal do tkanív tela, kde sa využíva na tvorbu energie alebo sa ukladá pre budúce využitie. Ľuďom s cukrovkou 2. typu nevytvára podžalúdková žľaza dostatok inzulínu alebo ich telo nevie správne využívať vytvorený inzulín. To spôsobuje nahromadenie cukru v krvi a môže viesť k rôznym závažným dlhotrvajúcim ťažkostiam. Preto je dôležité užívať liek, i keď sa tieto ťažkosti neprejavujú. Metformin Sandoz zvyšuje citlivosť organizmu na inzulín a pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi tak, aby bola čo najbližšie k normálu.

Metformin Sandoz pomáha udržiavať stabilnú telesnú hmotnosť alebo ju mierne znižuje. Dlhodobé užívanie Metforminu Sandoz u dospelých s nadváhou znižuje tiež riziko komplikácií spojených s cukrovkou.

Metformin Sandoz tablety s predĺženým uvoľňovaním sú vyrobené špeciálnou technológiou tak, že postupne uvoľňujú liečivo do vášho tela, a tým sa odlišujú od iných druhov tabliet s obsahom metformínu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Metformin Sandoz

Neužívajte Metformin Sandoz

- 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 "Riziko laktátovej acidózy" nižšie) alebo ketoacidózou. Ketoacidóza je stav, pri ktorom sa látky nazývané „ketolátky“ hromadia v krvi a ktorá môže viesť k diabetickej prekóme. Príznaky zahŕňajú bolesť žalúdka, rýchle a hlboké dýchanie, ospalosť alebo nezvyčajný sladký zápach dychu.
- ak ste stratili príliš veľa vody z tela (dehydratácia), napr. pri dlhotrvajúcej alebo závažnej hnačke alebo opakovanom vracaní. Dehydratácia môže viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“).
- ak máte závažnú infekciu ako je infekcia pľúc, priedušiek alebo obličiek. Závažné infekcie môžu viesť k problémom s obličkami, ktoré vás môžu vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“).
- ak ste sa liečili na akútne srdcové zlyhávanie, alebo ste nedávno prekonali srdcový infarkt, alebo máte závažné problémy s krvným obehom (napr. šok) alebo máte problémy s dýchaním. Toto môže viesť k nedostatočnému zásobovaniu tkanív kyslíkom, čo vás môže vystaviť riziku laktátovej acidózy (pozri nižšie „Upozornenia a opatrenia“).
- ak pijete veľké množstvo alkoholu,
- máte menej ako 18 rokov.

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

Poradte sa so svojim lekárom, ak:

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

Metformin Sandoz sa musí prestať užívať určitý čas pred a po vyšetrení alebo operácii. 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 Metformin Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Riziko laktátovej acidózy

Metformin Sandoz môže spôsobovať veľmi zriedkavý, ale veľmi závažný vedľajší účinok nazývaný laktátová acidóza, najmä, ak vaše obličky nepracujú normálne. Riziko vzniku laktátovej acidózy je zvýšené aj pri nekontrolovanej cukrovke, závažných infekciách, dlhotrvajúcom hladovaní alebo požívaní 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 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.

Krátkodobo prestaňte užívať Metformin Sandoz, 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 svojho lekára, aby vám dal ďalšie pokyny.

Okamžite prestaňte užívať Metformin Sandoz 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.

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

Váš lekár bude počas liečby liekom Metformin Sandoz najmenej raz ročne kontrolovať funkciu vašich obličiek alebo častejšie, ak ste starší človek a/alebo ak máte zhoršenú funkciu obličiek.

Metformin Sandoz užívaný samostatne nespôsobuje hypoglykémiu (príliš nízka hladina cukru v krvi). Ak však užívate Metformin Sandoz spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu vyvolať hypoglykémiu (napríklad deriváty sulfonfylmočoviny, inzulín, meglitinidy), existuje riziko hypoglykémie. Ak pociťujete príznaky hypoglykémie, ako sú slabosť, závrat, zvýšené potenie, zrýchlený pulz srdca, poruchy videnia alebo problémy s koncentráciou, zvyčajne pomôže, ak zjete alebo vypijete niečo s obsahom cukru.

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

Pokračujte v dodržiavaní dietetických pokynov svojho lekára a uistite sa, že počas dňa pravidelne prijímate cukry.

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

Iné lieky a Metformin Sandoz

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 vášho krvného obehu vstreknúť kontrastnú látku, ktorá obsahuje jód, napríklad pri vykonaní röntgenového vyšetrenia alebo pri skenovaní, musíte prestať užívať Metformin Sandoz pred alebo v čase podania injekcie. Váš lekár rozhodne, kedy musíte prerušiť a kedy opäť začať liečbu liekom Metformin Sandoz.

Môže byť potrebné, aby vám častejšie vyšetřili hladinu cukru v krvi a funkciu obličiek alebo váš lekár bude musieť upraviť dávku lieku Metformin Sandoz. Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili nasledovné:

- lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká - lieky na odvodnenie, ako je furosemid)
- lieky na liečbu bolesti a zápalu (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)
- steroidy (prednizolón, mometazón, beklometazón) používané na liečbu rôznych stavov, ako sú ťažké zápal kože alebo astma
- sympatomimetiká, vrátane adrenalínu a dopamínu, ktoré sa používajú na liečbu srdcového infarktu a nízkeho krvného tlaku. Adrenalin sa tiež môže nachádzať v niektorých anestetikách používaných v stomatológii
- lieky, ktoré môžu zmeniť množstvo lieku Metformin Sandoz v krvi, najmä ak máte zníženú funkciu obličiek (ako verapamil, rifampicín, cimetidín, dolutegravir, ranolazín, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, krizotinib, olaparib)
- iné lieky používané na liečbu cukrovky (diabetu).

Metformin Sandoz a alkohol

Vyhňte sa nadmernej konzumácii alkoholu, ak užívate Metformin Sandoz, 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 svojím lekárom v prípade, že by bolo potrebné zmeniť liečbu alebo sledovanie hladiny glukózy v krvi.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Metformin Sandoz samotný nespôsobuje hypoglykémiu (príznaky nízkej hladiny cukru v krvi ako mdloba, zmätenosť a zvýšené potenie), a preto neovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Opatrnosť je však potrebná, ak užívate Metformin Sandoz spolu s inými liekmi na liečbu cukrovky, ktoré môžu spôsobiť hypoglykémiu (ako sú deriváty solfonylurey, inzulín, meglitinidy). Príznaky hypoglykémie sú slabosť, závraty, zvýšené potenie, zrýchlený srdcový tep, rozmazané videnie alebo poruchy koncentrácie.

Ak spozorujete príznaky hypoglykémie, nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Metformin Sandoz

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.

Váš lekár vám môže predpísať Metformin Sandoz, aby ste ho užívali samostatne alebo v kombinácii s inými perorálnymi (ústami užívanými) antidiabetikami alebo inzulínom.

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

Odporúčaná dávka

Liečba cukrovky 2. typu s metformínom samotným alebo v kombinácii s inými perorálnymi antidiabetikami (lieky na cukrovku podávané cez ústa)

Dospelí: Zvyčajne začnete liečbu dávkou 500 mg Metforminu Sandoz denne, spolu s večerným jedlom. Asi po 2 týždňoch užívania Metforminu Sandoz, vám môže lekár zmerať hladinu cukru v krvi a upraviť dávku. Maximálna denná dávka je 2000 mg Metforminu Sandoz.

U pacientov už liečených metformínom, má začiatková dávka Metforminu Sandoz zodpovedať dennej dávke metformínu v tabletách s okamžitým uvoľňovaním.

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

Prechod z antidiabetickej liečby na Metformin Sandoz sa neodporúča u pacientov liečených metformínom v dávkach nad 2000 mg denne vo forme tabliet s okamžitým uvoľňovaním.

Ak užívate aj inzulín, váš lekár vám poradí, ako začať užívať Metformin Sandoz.

Zvyčajne užívajte tablety jedenkrát denne, s vašim večerným jedlom.

V niektorých prípadoch vám lekár môže odporučiť, aby ste užívali tablety dvakrát denne s ranným a večerným jedlom. Vždy užívajte tablety s jedlom.

Tablety prehltajte vcelku a zapite pohárom vody, tablety nežujte, nedeľte ani nedrvtite.

Sledovanie

- Váš lekár vám bude pravidelne robiť krvné testy na kontrolu hladiny glukózy a prispôbi dávku Metforminu Sandoz koncentrácii glukózy vo vašej krvi. Pravidelne sa informujte u svojho lekára. Obzvlášť dôležité je to u starších ľudí.
- Minimálne raz ročne vám lekár skontroluje funkciu obličiek. Častejšie kontroly budete potrebovať, ak ste starší pacient alebo vaše obličky nepracujú normálne.

Užívanie u detí

Metformin Sandoz sa nemá podávať deťom pre nedostatok údajov o bezpečnosti.

Ak užijete viac lieku Metformin Sandoz, ako máte

Ak užijete omylom tabletu navyše, nemusíte sa obávať; ak však máte nezvyčajné príznaky, kontaktujte svojho lekára. Ak užijete príliš veľa tabliet, môže u vás vzniknúť laktátová acidóza. Príznaky laktátovej acidózy sú nešpecifické ako vracanie, bolesť brucha spojená so svalovými kŕčmi, celkový pocit choroby spojený so silnou únavou a ťažkosťami s dýchaním. Ďalšími príznakmi sú znížená telesná teplota a pomalý srdcový tep. **Ak sa u vás prejavia niektoré z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, nakoľko laktátová acidóza môže viesť ku kóme. Okamžite prestaňte užívať Metformin Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu.**

Ak zabudnete užiť Metformin Sandoz

Užite tabletu čo najskôr ako si spomeniete, spolu s jedlom. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Metformin Sandoz

Tento liek nemáte prestať užívať bez toho, aby ste sa o tom najskôr neporadili so svojim lekárom. Ak prestanete užívať Metformin Sandoz, hladina cukru v krvi sa môže opäť zvýšiť.

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 nasledujúce vedľajšie účinky:

Metformin Sandoz môže spôsobovať veľmi zriedkavý (môže postihovať menej ako 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 Sandoz a kontaktujte lekára alebo vyhľadajte najbližšiu nemocnicu**, pretože laktátová acidóza môže spôsobiť kómu.

Ďalšie možné vedľajšie účinky sú uvedené s nasledujúcou frekvenciou:

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

- Žalúdočno-črevné ťažkosti, ako sú hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka alebo strata chuti do jedla. Ak sa u vás vyskytnú, pokračujte v užívaní tabliet, pretože tieto príznaky bežne

vymiznú približne do 2 týždňov. Pomáha, ak užívate tablety s jedlom alebo hneď po jedle. Ak prejavy pretrvávajú, prestaňte užívať Metformin Sandoz a kontaktujte svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- porucha vnímania chuti
- znížená alebo nízka hladina vitamínu B12 v krvi (príznaky môžu zahŕňať extrémnu únavu (únava), bolestivý a červený jazyk (glositída), poruchu citlivosti prejavujúcu sa napr. pocitom pichania špendlíkov a ihl (parestézia) alebo bledú či žltú kožu). 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 osôb):

- 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“).
- Abnormality vo výsledkoch pečeňových testov alebo hepatitída (zápal pečene, ktorý môže spôsobiť únavu, stratu chuti do jedla, zníženie telesnej hmotnosti, s alebo bez zožltnutia pokožky alebo očného bielka). Ak k tomu dôjde, **ukončíte liečbu Metforminom Sandoz a okamžite sa poraďte so svojim lekárom.**
- kožné reakcie ako začervenanie kože (erytém), svrbenie alebo svrbiaca vyrážka (žihľavka).

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 Metformin Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri alebo fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Fľaša: čas použiteľnosti po prvom otvorení je 4 mesiace.

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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je metformínium-chlorid.

Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

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

Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 750 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 585 mg metformínu.

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 1000 mg metformínium-chloridu, čo zodpovedá 780 mg metformínu.

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: kyselina stearová, šelak, povidón (K 30), koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Obal tablety: hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, makrogol 6000, mastenec

Ako vyzerá Metformin Sandoz a obsah balenia

Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sivobiele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 15 mm x 8,5 mm.

Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sivobiele, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety tvaru kapsuly hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 19,1 mm x 9,3 mm.

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Sivobiele, oválne, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety, hladké na oboch stranách.

Približné rozmery: 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//Alu blistre

Veľkosti balenia: 30, 60 a 100 tabliet v blistri.

HDPE fľaša s PP detským bezpečnostným uzáverom.

Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Veľkosť balenia: 30, 60, 100 a 120 tabliet vo fľaši.

Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Veľkosť balenia: 30, 60 a 120 tabliet vo fľaši.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobca

Salutas Pharma GmbH

Otto-Von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovinsko

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

Fínsko	Metformin Sandoz 500 mg depottabletit
	Metformin Sandoz 750 mg depottabletit
	Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit
Česká republika	Metformin Sandoz
Poľsko	Metformin hydrochloride Sandoz

Slovenská republika	Metformin Sandoz 500 mg
	Metformin Sandoz 750 mg
	Metformin Sandoz 1000 mg
Slovinsko	Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščaním
	Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščaním
	Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščaním
Taliansko	Metformina Sandoz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.