

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Symformin XR, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Symformin XR, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Symformin XR, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
Metformini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Symformin XR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symformin XR
3. Jak stosować lek Symformin XR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Symformin XR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Symformin XR i w jakim celu się go stosuje

Symformin XR zawiera metforminę, która należy do grupy leków nazywanych biguanidami i stosowana jest w leczeniu cukrzycy.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi i wykorzystywać ją do wytwarzania energii lub magazynować ją do późniejszego wykorzystania.

U pacjentów chorych na cukrzycę, trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Prowadzi to do nadmiernego zwiększenia stężenia glukozy we krwi. Lek Symformin XR pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

Przyjmowanie leku Symformin XR jest związane z utrzymaniem stałej masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Symformin XR jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”). Jest on stosowany zwłaszcza u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Symformin XR jako jedyny lek lub w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

W zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

W zespole polycystycznych jajników.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Symformin XR

Kiedy nie stosować leku Symformin XR:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- w przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), np. z powodu długotrwałej lub ciężkiej biegunki lub powtarzających się wymiotów. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie np. zapalenie płuc (infekcja płuc), oskrzeli (infekcja oskrzeli) lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent był leczony z powodu niewydolności serca lub niedawno przeżył zawał mięśnia sercowego, lub wystąpiły u niego ciężkie zaburzenia krążenia (np. wstrząs) lub trudności z oddychaniem. Mogło to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca z, na przykład, ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, nagłym zmniejszeniu masy ciała, kwasicą mleczanową (patrz „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) lub kwasicą ketonową. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do jej objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust.

Jeśli występuje którakolwiek z wymienionych wyżej sytuacji, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli jest niezbędne:

- wykonanie badania radiologicznego lub badania wymagającego wstrzyknięcia do krwi środka kontrastowego zawierającego jod,
- przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Lek Symformin XR musi zostać odstawiony na pewien okres przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecyduje, czy w tym czasie konieczne będzie inne leczenie. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Symformin XR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Symformin XR może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej zwiększa się w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje

poniżej), zaburzeń czynności wątroby oraz wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre ciężkie choroby serca).

Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności odnosi się do pacjenta, należy zwrócić się do lekarza po dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Symformin XR jeśli u pacjenta występuje

stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem (znaczną utratą wody z organizmu), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Należy zwrócić się do lekarza po dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Symformin XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwacicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.

Objawy kwacicy mleczanowej obejmują:

- wymioty,
- ból brzucha (ból w jamie brzusznej),
- skurcze mięśni,
- ogólne złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu i wymaga leczenia szpitalnego.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Symformin XR podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Symformin XR.

Lek Symformin XR sam z siebie nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak Symformin XR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Symformin XR lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

Należy przestrzegać zaleceń dietetycznych podanych przez lekarza.

Zdarza się, że resztki tabletki są widoczne w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania takiego rodzaju tabletek.

Symformin XR a inne leki

Jeśli pacjent będzie miał wstrzyknięty do krwiobiegu środek kontrastowy zawierający jod, na przykład w celu badania rentgenowskiego lub tomografii komputerowej, musi przerwać przyjmowanie leku Symformin XR przed lub najpóźniej w momencie wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Symformin XR.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Pacjent może wymagać częstszych kontroli stężenia glukozy we krwi i częstszych badań czynności nerek lub też modyfikacji dawki leku Symformin XR przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- zwiększających wytwarzanie moczu (moczopędnych);
- stosowanych w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takich jak ibuprofen i celekoksyb);
- pewnych lekach stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitorach ACE i antagonistach receptora angiotensyny II);
- agonistach receptorów beta-2 adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowanych w leczeniu astmy);
- kortykosteroidach (stosowanych w leczeniu różnych chorób, jak np. ciężkiego zapalenia skóry lub astmy);

- lekach, które mogą zmieniać stężenie Symformin XR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takich jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegawir, ranolazyna, trymetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).
- innych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Stosowanie leku Symformin XR z alkoholem

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Symformin XR, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W czasie ciąży leczenie cukrzycy wymaga stosowania insuliny.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Symformin XR sam z siebie nie powoduje hipoglikemii (objawy zbyt niskiego stężenia glukozy we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Symformin XR jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy). Objawy hipoglikemii obejmują: osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszoną czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

3. Jak stosować lek Symformin XR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Symformin XR nie zastępuje korzyści wynikających z prowadzenia zdrowego trybu życia. Należy kontynuować wszelkie zalecenia lekarza dotyczące diety oraz regularnej aktywności fizycznej.

Należy połknąć tabletki w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy żuć.

Zwykle zalecana dawka

Dzieci: z powodu braku znaczących danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Symformin XR nie należy stosować u dzieci.

Dorośli: leczenie zwykle rozpoczyna się od dawki 500 mg lub 750 mg leku Symformin XR raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

Po 10-15 dniach dawka jest dostosowana przez lekarza na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Maksymalna dawka leku Symformin XR to 2000 mg na dobę i jest przyjmowana raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

U pacjentów już leczonych metforminą, dawka początkowa leku Symformin XR powinna być równoważna dawce dobowej metforminy w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.

W przypadku zamiany innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Symformin XR, lekarz powinien odstawić uprzednio stosowany lek i zastosować Symformin XR w dawce określonej powyżej.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

U pacjentów leczonych metforminą w dawce powyżej 2000 mg na dobę w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu, nie jest zalecana zamiana leczenia przeciwcukrzycowego na Symformin XR.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Symformin XR.

W monoterapii (stan przedcukrzycowy)

Zwykle stosuje się dawkę od 1000 do 1500 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę podczas wieczornego posiłku. Lekarz ocenia, czy leczenie należy kontynuować, na podstawie regularnego badania poziomu glikemii oraz czynników ryzyka.

Zespół policystycznych jajników

Zwykle stosuje się dawkę 1500 mg metforminy chlorowodoru raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

Kontrola leczenia

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Symformin XR w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku osób w podeszłym wieku.
- Lekarz co najmniej raz w roku sprawdzi czynność nerek pacjenta. Częstsze kontrole mogą być konieczne u osób w podeszłym wieku lub jeśli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

Jak stosować lek Symformin XR

Lek Symformin XR należy stosować w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.

Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Połknąć tabletkę popijając szklanką wody.

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Symformin XR

W przypadku zastosowania większej dawki leku Symformin XR niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast poszukać pomocy medycznej, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast odstawić lek Symformin XR i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Symformin XR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Symformin XR może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Symformin XR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, mogą powodować żółtaczkę. Jeśli wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane zostały wymienione zgodnie z częstością występowania:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) lub utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane, najczęściej występują na początku stosowania leku Symformin XR i w większości przypadków przemijają samoistnie. Pomocne może być przyjmowanie leku Symformin XR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić Symformin XR i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale groźne powikłanie szczególnie, gdy nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby (które może objawiać się zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówki oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy natychmiast odstawić Symformin XR i powiedzieć o tym lekarzowi.**
- Zmniejszone stężenie witaminy B₁₂ we krwi.
- Reakcje skórne takie jak: zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry i swędząca wysypka (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Symformin XR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Symformin XR

- Substancją czynną jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg, 750 mg lub 1000 mg substancji czynnej, metforminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, krzemionka koloidalna, bezwodna, powidon K30 i hypromeloza.

Jak wygląda lek Symformin XR i co zawiera opakowanie

Symformin XR, 500 mg: białe lub białawe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 16,50 mm x 8,20 mm, z wytłoczonym „XR500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Symformin XR, 750 mg: białe lub białawe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 19,60 mm x 9,30 mm, z wytłoczonym „XR750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Symformin XR, 1000 mg: białe lub białawe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach 21,10 mm x 10,10 mm, z wytłoczonym „XR1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Symformin XR, 500 mg oraz 1000 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 30, 60, 90 lub 120 tabletek, pakowanych w blistry.

Symformin XR, 750 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 lub 60 tabletek, pakowanych w blistry.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Symformin XR

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018