**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Metformin hydrochloride ELC, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**
**Metformin hydrochloride ELC, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**
*Metformini hydrochloridum*

Lek jest przeznaczony tylko dla pacjentów **dorosłych**.

**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 jakiekolwiek 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 Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
3. Jak stosować lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu
6. Zawartość opakowania i inne informacje


## 1. Co to jest lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i w jakim celu się go stosuje

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek i należy do grupy leków zwanych biguanidami, stosowanych w leczeniu cukrzycy typu 2 (insulinoniezależnej).

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2, u których za pomocą przestrzegania samej diety i aktywności fizycznej nie można uzyskać wystarczającej kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Insulina to hormon, który umożliwia tkankom organizmu pobieranie glukozy z krwi i wykorzystywanie jej jako źródła energii lub przechowywanie glukozy w celu późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie właściwie wykorzystać wytworzonej insuliny. Powoduje to nagromadzenie glukozy we krwi, co może powodować szereg poważnych i długotrwałych zaburzeń. Dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli u pacjenta nie występują żadne oczywiste objawy.

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zwiększa wrażliwość organizmu na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystywania glukozy przez organizm.

Przyjmowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest związane ze stabilizacją masy ciała lub niewielką utratą masy ciała.
Tabletki leku Metformin hydrochloride ELC o przedłużonym uwalnianiu są specjalnie opracowane w taki sposób, aby zapewnić powolne uwalnianie leku w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Kiedy nie stosować leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:**
- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być np.: wysypka, świąd lub duszność,
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występuje niekontrolowana cukrzyca, np. ciężka hiperglikemia (wysokie stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, szybka utrata masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko kwasicy mleczanowej" poniżej) lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi ulegają nagromadzeniu we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z ust,
- jeśli pacjent utracił zbyt dużo wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenie może doprowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrej niewydolności serca lub niedawno przebył zawał mięśnia sercowego lub ma poważne zaburzenia krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności"),
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu,
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**<u>Ryzyko kwasicy mleczanowej</u>**
Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek. Ryzyko rozwoju kwasicy mleczanowej jest również podwyższone w przypadku niekontrolowanej cukrzycy, ciężkich zakażeń, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz dokładniejsze informacje poniżej), zaburzeń czynności wątroby i wszelkich stanów chorobowych, w których jakaś część ciała jest niewystarczająco zaopatrywana w tlen (np. ostre, ciężkie choroby serca).
Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dokładniejszych instrukcji.

**Należy na krótki czas przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, jeśli u pacjenta występuje stan, który może wiązać się z odwodnieniem** (znaczna utrata płynów ustrojowych), taki jak ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub przyjmowanie mniejszej ilości płynów niż zwykle. Aby uzyskać dokładniejsze instrukcje, należy zwrócić się do lekarza.

**Należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy kwasicy mleczanowej,** ponieważ stan ten może prowadzić do śpiączki.
Do objawów kwasicy mleczanowej należą:
- wymioty
- ból brzucha
- kurcze mięśni
- ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem

- trudności z oddychaniem
- obniżona temperatura ciała i zwolniona akcja serca.

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

W przypadku konieczności wykonania poważnego zabiegu chirurgicznego należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu w trakcie zabiegu i przez pewien czas po jego zakończeniu. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Podczas terapii lekiem Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz w roku lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

W kale mogą być widoczne pozostałości tabletek. Jest to zjawisko prawidłowe w przypadku stosowania takiego rodzaju tabletek.

Należy nadal przestrzegać wszelkich zaleceń dietetycznych, których udzielił lekarz, i pamiętać o konieczności regularnego spożywania węglowodanów w ciągu dnia.
Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

**Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu a inne leki**

Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie do krwiobiegu środka kontrastowego zawierającego jod w celu wykonania badania rentgenowskiego (RTG) lub tomografii komputerowej (TK), należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu przed wstrzyknięciem lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Może zajść konieczność częstszego badania stężenia glukozy we krwi i badania czynności nerek lub modyfikacji dawki leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu.
Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne, np. furosemid)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ oraz inhibitory COX-2, np. ibuprofen i celekoksyb)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- steroidy, np. prednizolon, mometazon, beklometazon
- leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina, stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego i niskiego ciśnienia krwi. Epinefryna występuje również w niektórych lekach znieczulających stosowanych w stomatologii
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu we krwi, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek (np. werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

**Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu z alkoholem**
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

**Ciąża i karmienie piersią**
Leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu nie należy stosować w

okresie ciąży lub karmienia piersią.
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.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu stosowany w monoterapii nie powoduje hipoglikemii (objawów niskiego stężenia cukru we krwi, takich jak omdlenie, dezorientacja i nasilona potliwość) i dlatego nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy jednak pamiętać, że lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu przyjmowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię, dlatego w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

## 3. Jak stosować lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Lekarz może przepisać lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu do stosowania w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.
W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody; nie żuć.

Zalecana dawka
Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 500 miligramów leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu przyjmowanej raz na dobę. Po około 2 tygodniach przyjmowania leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu lekarz na podstawie pomiarów stężenia cukru we krwi może zmodyfikować dawkę. Maksymalna dawka dobowa leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu to 2000 miligramów.

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę. Zazwyczaj tabletki należy przyjmować raz na dobę, podczas wieczornego posiłku.
W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować podczas posiłku.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**
W razie omyłkowego przyjęcia dodatkowych tabletek, nie należy się tym niepokoić, ale jeśli jednak wystąpią nietypowe objawy, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania, zwiększa się prawdopodobieństwo wystąpienia kwasicy mleczanowej. Objawy kwasicy mleczanowej są nieswoiste i należą do nich: wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie z silnym zmęczeniem i trudności z oddychaniem. Dalszymi objawami są zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, ponieważ kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem.

**Pominięcie zastosowania leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**
W razie pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej z posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Przerwanie stosowania leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Przerwanie stosowania leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może doprowadzić do ponownego zwiększenia stężenia glukozy we krwi.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu należy odstawić i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może bardzo rzadko (nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) powodować wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego nazywanego kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). W takim przypadku **należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może powodować nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych i zapalenie wątroby, co może prowadzić do żółtaczki (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów). Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej według częstości występowania:

***Bardzo często (****mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*
- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. Jeśli wystąpią takie działania niepożądane, nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni. Pomocne jest przyjmowanie tabletek podczas posiłku lub bezpośrednio po nim.

***Często*** *(mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):*
- zaburzenia smaku.

***Bardzo rzadko*** *(mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):*
- zmniejszone stężenie witaminy B12
- wysypki skórne, w tym zaczerwienienie, świąd i pokrzywka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
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 Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg lub 750 mg metforminy chlorowodorku.

Pozostałe składniki to:
Metformin hydrochloride ELC, 500 mg
magnezu stearynian, karmeloza sodowa i hypromeloza 100.000 mPas.

Metformin hydrochloride ELC, 750 mg
magnezu stearynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer dyspersja 30%, makrogol 6000, powidon (K90), karmeloza sodowa i hypromeloza 100.000 mPas.

**Jak wygląda lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu i co zawiera opakowanie**

Tabletki 500 miligramów to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, ze ściętymi krawędziami, czasami marmurkowe, z wytłoczonym napisem „ℒ001" po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.
Tabletki 750 miligramów to białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, niepowlekane, gładkie po obu stronach.

Lek Metformin hydrochloride ELC, tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostarczany:

500 mg i 750 mg:
Blistry po 30, 60, 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**
ELC Group s.r.o.
Karolinská 650/1, Karlín
18600 Praga 8,
Republika Czeska
+420224910000.

**Importer**
Pharma Pack Hungary Kft.
Vasut Utca 13, Kamaraerdo
2040 Budaors, Pest
Węgry

Aby otrzymać tę ulotkę w innym formacie lub zgłosić skargę, należy skontaktować się ze wspomnianym powyżej podmiotem odpowiedzialnym.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Przydatne wskazówki
- Osoby palące powinny podjąć próbę rzucenia nałogu.
- Należy regularnie ćwiczyć.
- Należy maksymalnie ograniczyć spożycie alkoholu.
- Należy dbać o stopy. Należy zgłosić się do przychodni lub szpitala w celu uzyskania porady dotyczącej pielęgnacji stóp.
- Należy nosić przy sobie kartę, bransoletkę lub krążek z informacją, że pacjent choruje na cukrzycę.
- Należy regularnie przychodzić na wizyty do poradni diabetologicznej.