

Navodilo za uporabo

Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem
metforminijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Mikubrel SR in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mikubrel SR
3. Kako jemati zdravilo Mikubrel SR
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Mikubrel SR
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Mikubrel SR in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Mikubrel SR tablete s podaljšanim sproščanjem vsebuje učinkovino metforminijev klorid. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 (od inzulina neodvisna sladkorna bolezen).

Zdravilo Mikubrel SR se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 pri odraslih, kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati koncentracij glukoze (sladkorja) v krvi, predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Zdravilo Mikubrel SR se lahko uporablja bodisi samostojno, bodisi v kombinaciji z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki se jemljejo skozi usta ali inzulin).

Inzulin je hormon, ki omogoča telesnim tkivom privzem glukoze iz krvi in uporabo glukoze za tvorbo energije ali pa shranjevanje za kasnejšo uporabo. Pri osebah s sladkorno boleznijo tipa 2, trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa se telo na nastali inzulin ne odziva ustrezno. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v krvi, ki lahko povzroči vrsto hudih dolgoročnih zapletov. Zato je pomembno, da jemljete zdravilo, četudi nimate očitnih simptomov. Zdravilo Mikubrel SR naredi telo bolj občutljivo za inzulin in pomaga uporabo glukoze v telesu povrniti v normalno stanje.

Zdravilo Mikubrel SR ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase. Pri odraslih bolnikih s prekomerno telesno maso dolgotrajna uporaba zdravila Mikubrel SR prav tako zmanjša tveganje za zaplete povezane s sladkorno boleznijo.

Zdravilo Mikubrel SR tablete s podaljšanim sproščanjem je posebej narejeno za počasno sproščanje učinkovine v telo in se zato razlikuje od veliko vrst drugih tablet, ki vsebujejo metformin.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Mikubrel SR

Ne jemljite zdravila Mikubrel SR

- če ste alergični na metformin ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijska reakcija lahko povzroči izpuščaj, srbenje ali kratko sapo.
- če imate težave z delovanjem jeter;
- če imate hudo oslABLjeno delovanje ledvic;
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoke koncentracije glukoze v krvi), s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte »Tveganje za laktacidozo«, spodaj) ali ketoacidozo. Ketoacidoza je stanje, pri katerem se snovi, imenovane »ketonska telesa«, kopičijo v krvi, kar lahko povzroči diabetično predkomo. Simptomi vključujejo bolečine v trebuhu, hitro in globoko dihanje, zaspanost ali zadah z nenavadnim sadnim vonjem.
- če ste iz telesa izgubili preveč vode (dehidracija), npr. zaradi dolgotrajne ali hude driske ali ponavljajočega se bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«, spodaj);
- če imate hudo okužbo, kot je okužba pljuč, bronhialnega sistema ali ledvic. Hude okužbe lahko vodijo v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«, spodaj).
- če se zdravite zaradi akutne srčne bolezni ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (npr. šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte »Opozorila in previdnostni ukrepi«, spodaj).
- če prekomerno uživate alkohol;
- če ste stari manj kot 18 let.

Če za vas velja karkoli od zgoraj navedenega, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Nujno se posvetujte z zdravnikom, če je potrebno:

- da opravite radiološko preiskavo ali preiskavo, pri kateri vam bodo injicirali v kri kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod;
- da vam opravijo večji kirurški poseg.
- Z jemanjem zdravila Mikubrel SR je treba prenehati nekaj časa pred in po preiskavi oziroma kirurškem posegu. Zdravnik bo odločil, če je med tem časom potrebno uvesti katero drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate navodila zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Mikubrel SR se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Mikubrel SR lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželen učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Tveganje za razvoj laktacidoze je večje tudi ob sočasni nenadzorovani sladkorni bolezni, resnih okužbah, dolgotrajnem postenju ali čezmernem uživanju alkohola, dehidraciji (glejte dodatne informacije spodaj), težavah z jetri in katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom za nadaljnja navodila, če:

- imate znano genetsko podedovano bolezen, ki prizadene mitohondrije (sestavne dele celic, ki proizvajajo energijo), kot sta sindrom mitohondrijske encefalopatije z laktacidozo in možganski kapi podobnimi dogodki (MELAS – Mitochondrial Encephalopathy with Lactic Acidosis, and Stroke-like episodes) ali maternalno podedovana sladkorna bolezen in prizadetost sluha (MIDD – Maternal inherited diabetes and deafness);
- imate po začetku zdravljenja z metforminom katerega od naslednjih simptomov: epileptični napad, zmanjšane kognitivne sposobnosti, oteženo gibanje telesa, simptome, ki nakazujejo poškodbo živcev (npr. bolečina ali odrevenelost), migreno in prizadetost sluha.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se za več navodil posvetujte z zdravnikom.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Mikubrel SR, če imate stanje, ki je lahko povezano z dehidracijo (znatna izguba telesnih tekočin), kot je hudo bruhanje, driska, zvišana telesna temperatura, izpostavljenost vročini ali če pijete manj tekočine, kot običajno. Za več navodil se posvetujte z zdravnikom.

Prenehajte jemati zdravilo Mikubrel SR in se takoj obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje,
- bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina),
- mišični krči,
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo,
- težave z dihanjem,
- znižana telesna temperatura in počasen srčni utrip.

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki zahteva zdravljenje v bolnišnici.

Če morate na večji kirurški poseg, morate v času posega in še nekaj časa po tem prenehati z jemanjem zdravila Mikubrel SR. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Mikubrel SR prenehati in kdaj lahko z zdravljenjem nadaljujete.

Med zdravljenjem z zdravilom Mikubrel SR bo zdravnik vsaj enkrat letno preveril delovanje ledvic, če pa ste starejša oseba in/ali se vam delovanje ledvic slabša, pa še pogosteje.

Zdravilo Mikubrel SR samo po sebi ne povzroča hipoglikemije (prenizkih koncentracij glukoze v krvi). Vendar, če jemljete zdravilo Mikubrel SR skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi), obstaja tveganje za hipoglikemijo. Če se vam pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, povečano potenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete nekaj, kar vsebuje sladkor.

V blatu lahko opazite ostanke tablet. Ne vznemirjajte se – za tovrstne tablete je to normalno.

Nadaljujte z dieto, ki vam jo je predpisal zdravnik. Zagotoviti morate redno uživanje ogljikovih hidratov čez dan.

Ne prenehajte jemati zdravila brez posvetovanja z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Mikubrel SR

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Če vam bodo v krvni obtok injicirali kontrastno sredstvo, ki vsebuje jod, na primer zaradi rentgenskega ali drugega slikanja, morate prenehati z jemanjem zdravila Mikubrel SR pred injiciranjem ali v času injiciranja. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Mikubrel SR prenehati in kdaj lahko z zdravljenjem nadaljujete.

Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave ravni glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Mikubrel SR. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki; tablete za odvajanje vode, kot je furosemid);
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (NSAR - nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib);
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci encima angiotenzinske konvertaze (ACE) in antagonisti angiotenzina II);
- agonisti adrenergičnih receptorjev beta-2, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za

- zdravljenje astme).
- kortikosteroidi (prednizolon, mometazon, beklometazon), ki se uporabljajo pri zdravljenju raznih stanj, kot sta hud dermatitis ali astma;
 - simpatomimetiki, vključno z adrenalinom in dopaminom, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnih infarktov in nizkega krvnega tlaka. Adrenalin je prisoten v nekaterih dentalnih anestetikih.
 - zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Mikubrel SR v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano delovanje ledvic (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib);
 - druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Mikubrel SR skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Mikubrel SR ne uživajte čezmernih količin alkohola, saj lahko to poveča tveganje za laktacidozo (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, menite da bi lahko bili noseči ali če načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, če bodo potrebne kakršne koli prilagoditve zdravljenja ali spremljanja koncentracij glukoze v krvi.

To zdravilo ni priporočeno, če dojite ali načrtujete dojenje otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Mikubrel SR samo po sebi ne povzroča hipoglikemije (simptomi prenizke koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi, kot so omotica, zmedenost in zvečano potenje), zato ne vpliva na sposobnost za vožnjo vozil ali upravljanje strojev.

Vendar je potrebna posebna pozornost zlasti kadar se zdravilo Mikubrel SR uporablja sočasno z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo premajhno koncentracijo sladkorja v krvi - hipoglikemijo (kot so sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotico, zvečano potenje, hiter srčni utrip, zamegljen vid ali težave s koncentracijo.

Ne vozite vozil ali upravljajte strojev, če občutite simptome hipoglikemije.

3. Kako jemati zdravilo Mikubrel SR

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Mikubrel SR tako, da ga jemljete samostojno ali v kombinaciji z drugimi peroralnimi antidiabetiki ali skupaj z inzulinom.

Zdravilo Mikubrel SR ne more nadomestiti prednosti, ki jih prinaša zdrav življenjski slog. Glede prehrane in redne telesne aktivnosti upoštevajte vse nasvete zdravnika.

Priporočeni odmerki

Zdravljenje sladkorne bolezni samostojno z metforminom samim ali v kombinaciji z drugimi zdravili

Odrasli: Običajno boste začeli zdravljenje s 500 miligrami zdravila Mikubrel SR na dan z večernim obrokom. Po približno 2 tednih jemanja zdravila Mikubrel SR, bo lahko zdravnik izmeril koncentracijo sladkorja v krvi in prilagodil odmerek.

Največji dnevni odmerek je 2000 miligramov zdravila Mikubrel SR.

Pri bolnikih, ki se že zdravijo z metforminom, je velikost začetnega odmerka zdravila Mikubrel SR enaka skupnemu dnevnomu odmerku tablet z metforminom s takojšnjim sproščanjem.

Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Prehod z zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni na zdravilo Mikubrel SR ni priporočeno pri bolnikih, ki se zdravijo z metforminom v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem z odmerki, večjimi od 2000 mg na dan.

Če uporabljate tudi inzulin, vam bo zdravnik povedal kako pričeti z uporabo zdravila Mikubrel SR.

Normalno vzemite eno tableto zdravila na dan, ob večerji.

V nekaterih primerih, vam lahko zdravnik priporoča jemanje zdravila dvakrat na dan, z obrokom zjutraj in z obrokom zvečer. Vedno vzemite tablete s hrano.

Tablete vzemite cele s kozarcem vode. Tablet ne žvečite, lomite ali drobite.

Spremljanje zdravljenja

- Zdravnik bo naročil redno kontrolo koncentracije sladkorja v krvi in prilagodil vaš odmerek zdravila Mikubrel SR glede na rezultate. Najboljše je, da redno prihajate na kontrolne preglede k zdravniku. To je zlasti pomembno za starejše osebe.
- Zdravnik bo preveril delovanje vaših ledvic najmanj enkrat letno. Pogostejša preverjanja bodo morda potrebna, če ste starejši ali v primeru slabšega delovanja ledvic.

Uporaba pri otrocih

Zdravila Mikubrel SR se ne sme uporabljati pri otrocih, zaradi nezadostnih podatkov o varnosti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Mikubrel SR, kot bi smeli

Če ste vzeli dodatne tablete po pomoti, ne skrbite, vendar če imate nenavadne simptome, se posvetujte z zdravnikom. V primerih močno prevelikega odmerka, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so neznačilni, kot so bruhanje, bolečine v trebuhu, (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Ostali simptomi so znižana telesna temperatura in zmanjšan srčni utrip. **Če se kateri od teh simptomov pojavi pri vas, morate nemudoma prenehati z jemanjem zdravila Mikubrel SR in se takoj posvetovati z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico, saj lahko laktacidoza vodi v komo.**

Če ste pozabili vzeti Mikubrel SR

Odmerek vzemite skupaj s hrano takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Mikubrel SR

Z jemanjem tega zdravila ne smete prenehati, brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom. Če prenehate jemati zdravilo Mikubrel SR, se lahko koncentracija krvnega sladkorja ponovno poveča.

Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zdravilo Mikubrel SR lahko povzroči zelo redek (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov), a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«). V tem primeru morate **prenehati jemati zdravilo Mikubrel SR in se takoj posvetovati z zdravnikom ali oditi v najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Drugi neželeni učinki so naštet po pogostnosti pojavljanja:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Prebavne motnje vključujejo: drisko, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, bolečine v trebuhu in izgubo apetita. Če se vam pojavijo ti neželeni učinki, ne prenehajte jemati zdravila, saj ti neželeni učinki ponavadi izginejo v roku dveh tednov. Lahko jih ublažite, če tablete jemljete med obrokom ali takoj po njem. **Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Mikubrel SR in se posvetujte z zdravnikom.**

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- Spremembe okušanja.
- Znižana ali nizka koncentracija vitamina B₁₂ v krvi (simptomi lahko vključujejo izjemno utrujenost, boleč in pordel jezik (glositis), zbadanje in mravljinčenje (parestezije) ali blede ali porumenelo kožo). Zdravnik vas bo lahko poslal na nekatere preiskave, da bo ugotovil razlog za vaše simptome, saj nekateri od teh simptomov lahko nastanejo zaradi sladkorne bolezni ali zaradi drugih nepovezanih zdravstvenih težav.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- laktacidoza. Je zelo redek, vendar resen zaplet, še zlasti v primerih, ko ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so nespecifični (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- Nenormalni rezultati delovanja jeter ali znaki hepatitisa (vnetje jeter, kar lahko povzroči utrujenost, izgubo apetita, izgubo telesne mase, z ali brez porumenelosti kože ali beločnic). **Prenehajte z jemanjem zdravila Mikubrel SR in se takoj posvetujte z zdravnikom**, če se vam pojavijo taki simptomi.
- Izpuščaj na koži, kot je pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica).
-

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Mikubrel SR

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Plastenka: rok uporabnosti po prvem odprtju je 4 mesece.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Mikubrel SR

- Učinkovina je metforminijev klorid.

Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 390 mg metformina).

Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta vsebuje 750 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 585 mg metformina).

Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Ena tableta vsebuje 1000 mg metforminijevega klorida (kar ustreza 780 mg metformina).

Druge sestavine zdravila so:

jedro tablete: stearinska kislina, šelak, povidon (kollidon 30), brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.

obloga: hipromeloza, hidroksipropilceluloza, titanov dioksid (E171), propilenglikol, makrogol 6000, smukec.

Izgled zdravila Mikubrel SR in vsebina pakiranja

Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Skoraj bele filmsko obložene tablete, ovalne oblike, bikonveksne, brez oznak na obeh straneh.

Približne dimenzije: 15 mm x 8,5 mm.

Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Skoraj bele filmsko obložene tablete v obliki kapsul, bikonveksne, brez oznak na obeh straneh.

Približne dimenzije: 19,1 mm x 9,3 mm.

Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem:

Skoraj bele filmsko obložene tablete, ovalne oblike, bikonveksne, brez oznak na obeh straneh.

Približne dimenzije: 20,4 mm x 9,7 mm.

PVC/PVDC//aluminijevi pretisni omoti

Pakiranja: 30, 60 in 100 tablet v pretisnih omotih.

HDPE plastenka z za otroke varno zaščitno zaporko iz PP.

500 mg in 1000 mg:

Pakiranja: 30, 60, 100 in 120 tablet v plastenki.

750 mg:

Pakiranja: 30, 60 in 120 tablet v plastenki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Poljska	Metformin Sandoz
Česka	Metformin Sandoz 500 mg tablety s prodĺouženým uvolňováním
	Metformin Sandoz 750 mg tablety s prodĺouženým uvolňováním
	Metformin Sandoz 1000 mg tablety s prodĺouženým uvolňováním

Finska	Metformin Sandoz 500 mg depottabletit Metformin Sandoz 750 mg depottabletit Metformin Sandoz 1000 mg depottabletit
Italija	Metformina Sandoz
Slovaška	Metformin Sandoz 500 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 750 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním Metformin Sandoz 1000 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním
Slovenija	Mikubrel SR 500 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 750 mg tablete s podaljšanim sproščanjem Mikubrel SR 1000 mg tablete s podaljšanim sproščanjem

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 05. 2025.