

Navodilo za uporabo

Metformin Vitabalans 500 mg filmsko obložene tablete 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 s svojim 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 Metformin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Vitabalans
3. Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metformin Vitabalans
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metformin Vitabalans in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metformin Vitabalans vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi. Inzulin je hormon, ki ga tvori trebušna slinavka in skrbi za privzem glukoze (sladkorja) v krvi. Telo uporablja glukozo za tvorbo energije ali pa jo shrani za kasnejšo uporabo. Če imate sladkorno bolezen (diabetes mellitus), trebušna slinavka ne tvori dovolj inzulina ali pa vaše telo nastalega inzulina ne more ustrezno uporabljati. To povzroči visoko raven glukoze v krvi. Zdravilo Metformin Vitabalans pomaga znižati raven glukoze v krvi na čim bolj normalno raven.

Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metformin Vitabalans skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Metformin Vitabalans ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.

Zdravilo Metformin Vitabalans se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, kadar samo z dieto in telesno vadbo ne uspemo zadostno uravnati ravni glukoze v krvi. Uporablja se predvsem pri bolnikih s prekomerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo zdravilo Metformin Vitabalans samo ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravili, ki jih bolnik zaužije, ali inzulinom).

Otroci, starejši od 10 let in mladostniki lahko zdravilo Metformin Vitabalans jemljejo samo ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metformin Vitabalans

Ne jemljite zdravila Metformin Vitabalans

- Če ste alergični na metforminijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- Če imate hudo oslABLjeno delovanje ledvic.
- Če imate težave z jetri.
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko ravno sladkorja v krvi), siljenjem na bruhanje, bruhanjem, drisko, hitro izgubo telesne mase, laktacidozo (glejte spodaj "Tveganje za laktacidozo") 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), na primer zaradi dolgotrajne ali hude driske ali večkratnega zaporednega bruhanja. Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi').
- 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 spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi').
- Če se zdravite zaradi srčnega popuščanja ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (na primer šok) ali imate težave z dihanjem. To lahko povzroči pomanjkanje preskrbe tkiva s kisikom, kar lahko pomeni tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj 'Opozorila in previdnostni ukrepi').
- Pri rednem pitju velikih količin alkoholnih pijač.

Če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden začnete jemati to zdravilo.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, če:

- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali koronarno angiografijo, ki vključuje injiciranje kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- če morate na večji kirurški poseg.

Pred in po preiskavi ali posegu morate za določen čas prenehati z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans. Vaš zdravnik bo odločil ali med tem časom potrebujete drugo zdravljenje. Pomembno je, da natančno upoštevate zdravnikova navodila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Tveganje za laktacidozo

Zdravilo Metformin Vitabalans lahko povzroči zelo redek, a zelo resen neželeni učinek, imenovan laktacidoza, zlasti če 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 ali katerih koli bolezenskih stanjih, pri katerih je oskrba dela telesa s kisikom zmanjšana (na primer akutna huda bolezen srca).

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

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Metformin Vitabalans, 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.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Metformin Vitabalans in se obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico, če se pojavijo nekateri od simptomov laktacidoze, saj lahko to stanje vodi v komo.

Simptomi laktacidoze vključujejo:

- bruhanje
- bolečina v trebuhu (abdominalna bolečina)
- mišične krče
- splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo
- težave z dihanjem
- znižano telesno temperaturo in počasen srčni utrip

Laktacidoza je urgentno zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti v bolnišnici.

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

Zdravljenje samo z zdravilom Metformin Vitabalans ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Metformin Vitabalans jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali težave s koncentracijo, običajno pomaga, če pojedete ali popijete kaj, kar vsebuje sladkor.

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

Druga zdravila in zdravilo Metformin Vitabalans

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

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Morda boste morali pogosteje opravljati preiskave glukoze v krvi in delovanja ledvic, zdravnik pa bo morda moral prilagoditi odmere zdravila Metformin Vitabalans. Posebno pomembno je omeniti naslednje:

- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki)
- zdravila za zdravljenje bolečine in vnetja (nesteroidna protivnetna zdravila in zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib)
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II)
- beta-2 agoniste, kot sta salbutamol ali terbutalin (uporabljajo se za zdravljenje astme)
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje različnih bolezni, na primer hudega kožnega vnetja ali astme)
- zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Metformin Vitabalans v vaši krvi, še zlasti, če imate zmanjšano ledvično funkcijo (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib)
- druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.

Zdravilo Metformin Vitabalans skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Metformin Vitabalans 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 ste noseči ali načrtujete zanositev, povejte zdravniku, da bo ta lahko spremenil vaše zdravljenje. Med nosečnostjo morate sladkorno bolezen zdraviti z inzulinom. Ne jemljite tega zdravila, če dojite ali če svojega otroka nameravate dojit.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Metformin Vitabalans ne povzroča hipoglikemije (prenizko raven sladkorja v krvi), zato ne vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Metformin Vitabalans jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, inzulin,

meglitinid). Če se pri vas pojavijo simptomi hipoglikemije, kot so šibkost, omotica, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida ali dezorientiranost, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans

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

Zdravilo Metformin Vitabalans ne more nadomestiti koristi zdravega načina življenja. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

Priporočeni odmerek

Odrasli običajno začnejo s 500 mg zdravila Metformin Vitabalans dvakrat ali trikrat na dan. Največji dnevni odmerek je 1000 mg trikrat na dan.

Otroci od starosti 10 let naprej in mladostniki običajno začnejo z odmerkom 500 mg zdravila Metformin Vitabalans enkrat na dan. Ker so izkušnje z zdravljenjem otrok, starih od 10 do 12 let, omejene, se zdravljenje otroka iz te starostne skupine priporoča le po posebnem nasvetu zdravnika.

Če jemljete tudi inzulin, vam bo vaš zdravnik povedal, kako začeti zdravljenje z zdravilom Metformin Vitabalans.

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

Za odmerke, ki jih s tem zdravilom ni mogoče doseči, bo zdravnik predpisal drugo zdravilo, druge jakosti oziroma farmacevtske oblike, z isto učinkovino.

Spremljanje

- Vaš zdravnik vam bo redno določal raven glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Metformin Vitabalans glede na raven glukoze v vaši krvi. Poskrbite, da se redno posvetujete z zdravnikom. To je še posebno pomembno pri otrocih in mladostnikih ali če ste starejša oseba.
- Zdravnik bo tudi vsaj enkrat letno preveril delovanje vaših ledvic. Če ste starejši ali če imate zmanjšano delovanje ledvic, boste morda potrebovali bolj pogoste preglede.

Kako jemati zdravilo Metformin Vitabalans

Zdravilo Metformin Vitabalans jemljite med obrokom ali po njem. Tako se boste izognili neželenim učinkom zdravila na prebavo.

Tablet ne smete zdrobiti ali žvečiti. Vsako tableto pogoltnite s kozarcem vode.

- Če jemljete en odmerek na dan, ga vzemite zjutraj (pri zajtrku).
- Če jemljete dva deljena odmerka na dan, ju vzemite zjutraj (pri zajtrku) in zvečer (pri večerji).
- Če jemljete tri deljene odmerke na dan, jih vzemite zjutraj (pri zajtrku), opoldne (pri kosilu) in zvečer (pri večerji).

Če po določenem času menite, da je učinek zdravila Metformin Vitabalans premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Vitabalans, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metformin Vitabalans, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze so bruhanje, bolečine v trebuhu z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem. Če se to pojavi pri vas, boste mogoče potrebovali takojšnje zdravljenje v bolnišnici, ker laktacidoza lahko povzroči komo. Takoj se obrnite na zdravnika ali na najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metformin Vitabalans

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Metformin Vitabalans

Zdravnik vam je povedal, kako dolgo naj bi jemali metformin. Če ste prenehali z zdravljenjem nenadoma, se lahko vaši simptomi ponovno pojavijo. Ne prenehajte zdravljenja prej, kot je dogovorjeno, ne da bi se o tem posvetovali s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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 Metformin Vitabalans lahko povzroči zelo redek (pojavijo se lahko pri do 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 Metformin Vitabalans in se takoj obrniti na zdravnika ali najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

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

- prebavne težave, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) in izguba teka. Ti neželeni učinki se običajno pojavijo na začetku zdravljenja z zdravilom Metformin Vitabalans. Lahko jih ublažite, če odmerke razporedite čez dan in če jih jemljete med obrokom ali takoj po njem. Če simptomi ne izginejo, prenehajte z jemanjem zdravila Metformin Vitabalans in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov)

- spremembe okusa

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- laktacidoza. To je zelo redek, a resen zaplet, še posebno, če vaše ledvice ne delujejo pravilno. Simptomi laktacidoze so nespecifični (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi").
- nenormalne vrednosti testov za oceno delovanja jeter ali hepatitis (vnetje jeter; povzroča lahko utrujenost, neješčnost, hujšanje, bodisi s porumenelostjo kože ali očesnih beločnic ali brez nje). Če se vam to zgodi, prenehajte jemati to zdravilo in poiščite zdravniško pomoč.
- kožne reakcije, na primer pordelost kože (eritem), srbenje ali srbeč izpuščaj (koprivnica)
- znižana raven vitamina B₁₂ v krvi

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Omejeni podatki o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih so pokazali, da so pri njih neželeni učinki po vrsti in resnosti podobni neželenim učinkom, o katerih so poročali pri odraslih.

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 Metformin Vitabalans

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom! Če je otrok zdravljen z zdravilom Metformin Vitabalans morajo starši ali skrbniki nadzirati, kako se uporablja to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Metformin Vitabalans

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.
- Učinkovina je metformin.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, hipromeloza, makrogol 4000, magnezijev stearat, polidekstroza, povidon 29-32, brezvodni koloidni silicijev dioksid in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Metformin Vitabalans in vsebina pakiranja

Izgled zdravila Metformin Vitabalans:

Bele, konveksne tablete v obliki kapsule z razdelilno zarezo, dimenzije 7,5 x 18 mm

Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Pakiranja:

30, 60, 100 in 200 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Finska
Tel: +358 3 615 600

Zdravilo je v državah članicah Evropskega Gospodarskega Prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Metformin Vitabalans (Češka, Danska, Estonija, Finska, Madžarska, Latvija, Norveška, Poljska, Švedska, Slovenija, Slovaška)

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21.3.2025.