Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Metforminijev klorid Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metforminijev klorid Lek vsebuje metformin, zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni. Sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo bigvanidi. Inzulin je hormon, ki ga proizvaja trebušna slinavka in uravnava količino glukoze (sladkorja) v krvi. Telo uporablja glukozo za proizvajanje energije ali pa jo shrani za kasnejšo uporabo.
Če imate sladkorno bolezen, trebušna slinavka ne proizvaja dovolj inzulina ali pa ga vaše telo ni sposobno ustrezno uporabljati. To povzroči visoko koncentracijo glukoze v krvi. Zdravilo Metforminijev klorid Lek pomaga znižati koncentracijo glukoze v krvi na čimbolj normalno raven.
Če ste odrasla oseba s prekomerno telesno maso, bo jemanje zdravila Metforminijev klorid Lek skozi daljše obdobje pomagalo tudi zmanjšati tveganje za pojav zapletov, povezanih s sladkorno boleznijo. Zdravilo Metforminijev klorid Lek ima vpliv na vzdrževanje stabilne telesne mase ali zmerno zmanjšanje telesne mase.
Zdravilo Metforminijev klorid Lek se uporablja za zdravljenje bolnikov s **sladkorno boleznijo tipa 2** (imenovano tudi »od inzulina neodvisna sladkorna bolezen«), kadar z dieto in telesno aktivnostjo ni mogoče doseči primernega nadzora ravni krvnega sladkorja. Metforminijev klorid se uporablja predvsem pri bolnikih s čezmerno telesno maso.

Odrasli lahko jemljejo metformin samostojno ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni (zdravila, ki jih bolnik zaužije ali inzulin).

Otroci po dopolnjenem 10. letu starosti in mladostniki lahko jemljejo metformin samostojno ali v kombinaciji z inzulinom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metforminijev klorid Lek

Ne jemljite zdravila Metforminijev klorid Lek:
- če ste **alergični** na metformin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hudo oslabljeno delovanje ledvic.
- če imate nenadzorovano sladkorno bolezen, na primer s hudo hiperglikemijo (visoko koncentracijo 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 imate **težave z jetri**.
- če redno uživate velike količine **alkohola**.
- če ste iz telesa izgubili preveč vode **(dehidracija)**, na primer po
  - dolgotrajni ali hudi driski,
  - večkratnem zaporednem bruhanju.

  Dehidracija lahko vodi v težave z ledvicami, ki pomenijo tveganje za pojav laktacidoze (glejte spodaj »Opozorila in previdnostni ukrepi«).
- če se zdravite zaradi akutnega **srčnega popuščanja** ali ste pred kratkim imeli srčni infarkt, imate resne težave s krvnim obtokom (kot 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«).
- 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 karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se, preden začnete jemati to zdravilo, posvetujte z zdravnikom.

Posvetujte se z zdravnikom, če:
- potrebujete preiskavo, kot je rentgen ali drugo slikovno preiskavo, ki vključuje injiciranje kontrastnega sredstva, ki vsebuje jod, v krvni obtok,
- če morate na večji kirurški poseg.

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

<u>Tveganje za laktacidozo</u>
Zdravilo Metforminijev klorid Lek 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.

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.

Za kratek čas prenehajte jemati zdravilo Metforminijev klorid Lek, 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 Metforminijev klorid Lek 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,
- 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.

Zdravilo Metforminijev klorid Lek samo po sebi ne povzroči hipoglikemije (prenizka koncentracija glukoze v krvi). Tveganje za pojav hipoglikemije pa obstaja, če zdravilo Metforminijev klorid Lek jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (kot npr. 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 pojeste ali popijete kaj kar vsebuje sladkor.

Če morate na večji operativni poseg morate zdravljenje z zdravilom Metforminijev klorid Lek prekiniti med in še nekaj časa po posegu. Vaš zdravnik bo odločil kdaj morate z zdravljenje, prenehati in kdaj ponovno začnete z jemanjem zdravila Metforminijev klorid Lek.

Pred začetkom jemanja zdravila Metforminijev klorid Lek se posvetujte z zdravnikom, če se katero od spodaj navedenih stanj nanaša na vas:
- simptomi **prenizke ravni krvnega sladkorja**, kot so:
  - šibkost,
  - omotičnost,
  - povečano znojenje,
  - pospešen srčni utrip,
  - motnje vida,
  - težave s koncentracijo.

  Če občutite te simptome, pojejte ali popijte nekaj sladkega. Samo zdravilo Metforminijev klorid Lek ne more povzročiti pretiranega znižanja ravni krvnega sladkorja, lahko pa to povzročijo druga zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni.
- **čezmerna telesna masa.**
  Držite se predpisane diete z omejevanjem vnosa kalorij.
- **uporaba drugih zdravil.**
  Glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Metforminijev klorid Lek«.

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

Otroci, mlajši od 10 let

Jemanje zdravila Metforminijev klorid Lek za to starostno skupino **ni priporočeno**.

Druga zdravila in zdravilo Metforminijev klorid Lek

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 Metforminijev klorid Lek. Zdravnik se bo odločil, kdaj morate z jemanjem zdravila Metforminijev klorid Lek prenehati in kdaj lahko nadaljujete.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, 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 odmerek zdravila Metforminijev klorid Lek. Posebej pomembno je omeniti naslednje:
- zdravila, ki vsebujejo **alkohol**,
- **glukokortikoidi**, zdravila za preprečevanje zavrnitve presajenih organov in zmanjšanje vnetja, na primer pri astmi ali kožnih vnetjih,
- **zdravila za širjenje dihalnih poti**, na primer salbutamol, fenoterol in terbutalin,
- zdravila, ki povečajo nastajanje urina (diuretiki),
- zdravila **za zdravljenje bolečine in vnetja** (nesteroidna protivnetna zdravila in ali zaviralci COX-2, kot sta ibuprofen in celekoksib),
- nekatera zdravila **za zdravljenje visokega krvnega tlaka** (zaviralci ACE in antagonisti receptorjev angiotenzina II),
- **zdravila, ki lahko spremenijo količino zdravila Metforminijev klorid Lek v vaši krvi**, še zlasti, če imate oslabljeno delovanje ledvic (npr. verapamil, rifampicin, cimetidin, dolutegravir, ranolazin, trimetoprim, vandetanib, izavukonazol, krizotinib, olaparib),
- **zdravila za zniževanje ravni krvnega sladkorja** kot na primer inzulin ali zdravila za peroralno uporabo.
  Sočasno jemanje zdravila Metforminijev klorid Lek in naštetih zdravil lahko povzroči pretirano znižanje ravni krvnega sladkorja. Glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Zdravilo Metforminijev klorid Lek skupaj z alkoholom
Med jemanjem zdravila Metforminijev klorid Lek 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 načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, če bodo potrebne kakršne koli prilagoditve zdravljenja ali spremljanja koncentracije glukoze v krvi.
To zdravilo ni priporočeno, če dojite ali nameravate dojiti otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Metforminijev klorid Lek samo po sebi ne povzroča hipoglikemije (prenizke koncentracije glukoze v krvi). To pomeni, da ne vpliva na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.
Vseeno morate biti posebno previdni, če zdravilo Metforminijev klorid Lek jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, ki lahko povzročijo hipoglikemijo (na primer sulfonilsečnine, inzulin, meglitinidi). Simptomi hipoglikemije vključujejo šibkost, omotico, močnejše znojenje, hiter srčni utrip, motnje vida in težave s koncentracijo. Če se pri vas pojavijo ti simptomi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

3. Kako jemati zdravilo Metforminijev klorid Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če imate zmanjšano delovanje ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal manjši odmerek.

Če se zdravite tudi z inzulinom, vam bo zdravnik pojasnil kako začnete zdravljenje z zdravilom Metforminijev klorid Lek.

Zdravilo Metforminijev klorid Lek ne more nadomestiti koristi zdravega življenjskega sloga. Nadaljujte z upoštevanjem nasvetov o dieti, ki vam jih je dal zdravnik, in se redno ukvarjajte s telesno aktivnostjo.

* Za potrebe individualnega prilagajanja odmerkov so na voljo tudi tablete, ki vsebujejo 850 mg in 1000 mg učinkovine metforminijev klorid.
Z zdravilom Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete ni mogoče zagotavljati odmerka 850 mg. Zdravnik vam bo predpisal drugo zdravilo, druge jakosti, z enako učinkovino.

Odrasli
- Priporočeni odmerek: 1 tableta zdravila Metforminijev klorid Lek 500 mg dvakrat do trikrat na dan.
- Po približno dveh tednih jemanja zdravila Metforminijev klorid Lek bo zdravnik izmeril vašo raven krvnega sladkorja in morda prilagodil odmerek.
- Največji odmerek: 6 tablet* zdravila Metforminijev klorid Lek 500 mg na dan, razdeljenih v tri odmerke.

Otroci, stari 10 let ali več
- Običajen začetni odmerek: 1 tableta zdravila Metforminijev klorid Lek 500 mg ali 850 mg* metforminijevega klorida na dan.
- Po približno dveh tednih jemanja zdravila Metforminijev klorid Lek bo zdravnik izmeril otrokovo raven krvnega sladkorja in po potrebi prilagodil odmerek.
- Največji odmerek: 4 tablete* zdravila Metforminijev klorid Lek 500 mg na dan, v dveh ali treh odmerkih.

Bolniki, stari 65 let ali več
Zdravnik bo določil odmerek na podlagi delovanja vaših ledvic, saj je v tej starostni skupini pogostnost okvarjenega delovanja ledvic visoka. Glejte tudi poglavje 2, razdelek »Opozorila in previdnostni ukrepi«.

Način jemanja
Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode **med obrokom ali po njem**. To bo preprečilo, da bi se vam pojavili neželeni učinki, povezani s prebavili.

Tablet ne drobite ali žvečite. 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 Metforminijev klorid Lek premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Spremljanje

- Zdravnik vam bo redno določal koncentracijo glukoze v krvi in prilagajal vaš odmerek zdravila Metforminijev klorid Lek glede na koncentracije 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 okvarjeno delovanje ledvic, boste morda potrebovali pogostejše preglede.

Trajanje zdravljenja
Trajanje zdravljenja odredi lečeči zdravnik.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metforminijev klorid Lek, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metforminijev klorid Lek, kot bi smeli, se lahko pri vas pojavi laktacidoza. Simptomi laktacidoze kot so bruhanje, bolečine v trebuhu (abdominalna bolečina) z mišičnimi krči, splošno slabo počutje s hudo utrujenostjo in težave z dihanjem so nespecifični. Nadaljnja simptoma sta znižana telesna temperatura in srčni utrip. **Če opazite katerega koli od teh simptomov, morate takoj poiskati zdravniško pomoč, ker laktacidoza lahko vodi v komo. Takoj prenehajte z jemanjem zdravila Metforminijev klorid Lek in se nemudoma obrnite na zdravnika ali najbližjo bolnišnico.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metforminijev klorid Lek
Če ste pozabili vzeti odmerek, ta odmerek preskočite in zaužijte naslednji odmerek ob naslednjem predpisanem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Če imate dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste prenehali jemati zdravilo Metforminijev klorid Lek
Prenehanje zdravljenja z zdravilom Metforminijev klorid Lek brez zdravnikovega soglasja lahko povzroči nenadzorovan dvig koncentracij krvnega sladkorja. To poveča tveganje za dolgoročne okvare, na primer na očeh, ledvicah in krvnih žilah.

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.

Zdravilo Metforminijev klorid Lek 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 Metforminijev klorid Lek in se takoj posvetovati z zdravnikom ali odidite v najbližjo bolnišnico**, saj lahko laktacidoza vodi v komo.

Ostali možni neželeni učinki:

Zelo pogosti, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov.
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- bruhanje,
- driska,
- bolečine v trebuhu,
- izguba teka.

Ti učinki se pojavijo predvsem na začetku zdravljenja. Pomaga, če odmerke razporedite čez dan in če zdravilo Metforminijev klorid Lek jemljete med obrokom ali takoj po njem. Če simptomi vztrajajo, prenehajte z jemanjem zdravila Metforminijev klorid Lek 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 hudo utrujenost (izčrpanost), vnet in rdeč jezik (glositis), mravljinčenje in zbadanje (parestezije) ali bledo ali rumeno kožo). Zdravnik vas bo morda poslal na nekaj preiskav, da bi ugotovil vzrok vaših simptomov, ker nekatere od teh lahko povzroči tudi sladkorna bolezen ali druge nepovezane zdravstvene težave.

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 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«).
- pordelost kože,
- srbenje,
- srbeč izpuščaj,
- nenormalne vrednosti jetrnih testov ali vnetje jeter; to lahko povzroči:
  - utrujenost,
  - izgubo teka,
  - izgubo telesne mase,
  - z porumenelostjo kože ali beločnic ali brez nje.

Če se to pojavi pri vas, prenehajte jemati zdravilo Metforminijev klorid Lek in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki
Omejena količina podatkov o zdravljenju pri otrocih in mladostnikih je pokazala, 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 Metforminijev klorid Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Če se z zdravilom Metforminijev klorid Lek zdravi otrok, staršem in negovalcem svetujemo, naj uporabo tega zdravila nadzirajo.

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Metforminijev klorid Lek

Učinkovina je metforminijev klorid.
Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg mg metforminijevega klorida, kar ustreza 390 mg metformina.
Druge sestavine zdravila so: povidon K 90, magnezijev stearat, hipromeloza, makrogol 4000, titanov dioksid.

Izgled zdravila Metforminijev klorid Lek in vsebina pakiranja

Okrogle, bele, bikonveksne, filmsko obložene tablete z oznako »M 500« na eni strani in brez oznak na drugi strani.
Velikost: 11 mm x 6 mm.
Zdravilo je na voljo v:
- vsebniku za tablete iz HDPE z LDPE zaporko ali s PP zaporko in vsebnikom s sušilnim sredstvom s po 30, 60, 100, 250, 330, 400, 500 filmsko obloženimi tabletami.
- PVC/Alu pretisnih omotih s po 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 270 filmsko obloženimi tabletami.

Vsebnik s sušilnim sredstvom pustite v plastenki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metforminijev klorid Lek
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska
Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

BE: Metformine Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Metformine Sandoz 850 mg filmomhulde tabletten
CZ Metformin Sandoz
Metformin Sandoz
DK: Metformin »Sandoz«
ES: Metformina Sandoz 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Oramet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Oramet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
FR: METFORMINE SANDOZ 500 mg, comprimé pelliculé
METFORMINE SANDOZ 850 mg, comprimé pelliculé
IS: Metformin Sandoz 500 mg filmuhúðuð tafla
NL: METFORMINE HCL SANDOZ 500 MG, filmomhulde tabletten
METFORMINE HCL SANDOZ 850 MG, filmomhulde tabletten
NO: Metformin Sandoz 500 mg tabletter, filmdrasjerte
Metformin Sandoz 850 mg tabletter, filmdrasjerte
PL: ETFORM 500
ETFORM 850
SE: Metformin Sandoz 500 mg filmdragerad tablett
Metformin Sandoz 850 mg filmdragerad tablett
SI: Metforminijev klorid Lek 500 mg filmsko obložene tablete
UK: Metformin Hydrochloride 500 mg film-coated tablets
Metformin Hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 1. 2026.