Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Formetic SR, 500 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 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 Formetic SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formetic SR
3. Jak stosować lek Formetic SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Formetic SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Formetic SR i w jakim celu się go stosuje

Formetic SR w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Należy on do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina to hormon produkowany przez trzustkę, który pozwala organizmowi pobierać glukozę (cukier) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub magazynuje ją do późniejszego wykorzystania.
U chorych na cukrzycę typu 2 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. Formetic SR pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

U dorosłych z nadwagą długotrwałe stosowanie leku Formetic SR zmniejsza również ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Przyjmowanie leku Formetic SR łączy się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Formetic SR jest stosowany w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną"). Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować Formetic SR jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub z insuliną).

W zapobieganiu cukrzycy typu 2 u pacjentów ze stanem przedcukrzycowym.

W zespole policystycznych jajników (ang. *Polycystic Ovary Syndrome* - PCOS).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formetic SR

Kiedy nie stosować leku Formetic SR

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek;
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie glukozy we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz poniżej „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej") lub kwasica ketonowa. Kwasica ketonowa to choroba, w przypadku której substancje nazywane ciałami ketonowymi kumulują się we krwi i która może doprowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Do objawów należą: ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej.
- jeśli u pacjenta wystąpi nadmierna utrata 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 punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, np. zapalenie płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- w przypadku leczenia ostrej niewydolności serca lub niedawno przebytego zawału mięśnia sercowego, lub ciężkich zaburzeń krążenia (np. wstrząsu), lub trudności z oddychaniem. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- jeśli pacjent nadużywa alkoholu;
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 18 lat.

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

Koniecznie należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne jest:

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

Formetic SR 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, aby dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Formetic SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

<u>Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej</u>
Formetic SR 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 o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać czasowo stosowania leku Formetic SR, 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 o dokładniejsze instrukcje.

Należy zaprzestać stosowania leku Formetic SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, bowiem stan ten może doprowadzić do śpiączki.
Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:
- wymioty,
- ból brzucha,
- skurcze mięśni,
- ogólnie złe samopoczucie w połączeniu z silnym zmęczeniem,
- trudności z oddychaniem,
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca.

Kwasica mleczanowa jest nagłym stanem zagrażającym życiu, w którym jest konieczne natychmiastowe leczenie w szpitalu.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:
- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytwarzające energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. *mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes*) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. *maternal inherited diabetes and deafness*);
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

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

Sam lek Formetic SR nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).
Jeśli jednak Formetic SR jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak: pochodne sulfonylomocznika, insulina, meglitynidy) istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Formetic SR lekarz będzie kontrolować 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 otoczka tabletki jest widoczna w stolcu. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku stosowania tego rodzaju tabletek.

Lek Formetic SR 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 Formetic SR przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Formetic SR.

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

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (moczopędne),
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb),
- pewne leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- agoniści receptorów beta$_2$-adrenergicznych, jak: salbutamol czy terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (stosowane w leczeniu różnych chorób, np. ciężkiego zapalenia skóry lub astmy),
- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Formetic SR we krwi, zwłaszcza jeżeli pacjent ma zaburzoną czynność nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazyna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb),
- inne leki stosowane w leczeniu cukrzycy.

Formetic SR z alkoholem
Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Formetic SR, bowiem może to zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna porozmawiać z lekarzem, gdyż mogą być konieczne zmiany w leczeniu lub monitorowaniu stężenia glukozy we krwi.
Ten lek nie jest zalecany pacjentkom karmiącym piersią lub planującym karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Formetic SR stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia cukru we krwi). Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność w razie stosowania leku Formetic SR z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonylomocznika, 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 i obsługiwać maszyn.

Lek Formetic SR zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Formetic SR

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

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

Zalecana dawka

Dzieci:
Z powodu braku odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, leku Formetic SR nie należy stosować u dzieci.

Dorośli:
Zwykle dawka początkowa to 1 tabletka leku Formetic SR 500 mg, stosowana raz na dobę podczas wieczornego posiłku.
Po 10 do 15 dniach dawka jest dostosowana przez lekarza na podstawie pomiarów stężenia glukozy we krwi. Stopniowe zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku w przewodzie pokarmowym. Lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 4 tabletek na dobę (2000 mg), przyjmowanych raz na dobę podczas wieczornego posiłku.

U pacjentów już leczonych metforminą dawka początkowa leku Formetic SR 500 mg powinna być równoważna dawce dobowej metforminy w postaci tabletek o natychmiastowym uwalnianiu.
W przypadku zamiany z innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na Formetic SR 500 mg, lekarz powinien odstawić uprzednio stosowany lek i zastosować Formetic SR 500 mg 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 Formetic SR.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Formetic SR.

W monoterapii (stan przedcukrzycowy)
Zazwyczaj stosowana dawka to 1000 do 1500 mg metforminy chlorowodorku raz na dobę, podczas wieczornego posiłku. Lekarz decyduje, czy leczenie należy kontynuować na podstawie regularnego badania stężenia glukozy we krwi oraz czynników ryzyka.

W zespole policystycznych jajników
Zazwyczaj stosowana dawka to 1500 mg metforminy chlorowodorku raz na dobę, podczas wieczornego posiłku.

Kontrola leczenia
- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Formetic SR 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 u pacjenta czynność nerek nie jest prawidłowa.

Jak stosować lek Formetic SR
Lek Formetic SR należy stosować doustnie w czasie posiłku lub bezpośrednio po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych związanych z trawieniem.
Nie należy kruszyć lub żuć tabletek. Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody.

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Pominięcie zastosowania leku Formetic SR
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Należy przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze.

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. Działania niepożądane, które mogą wystąpić przedstawiono poniżej.

Lek Formetic SR może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności"). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Formetic SR i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo często występujące działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak: biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Wymienione działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Formetic SR i w większości przypadków przemijają samoistnie. Pomocne może być przyjmowanie leku Formetic SR z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią należy odstawić lek Formetic SR i powiedzieć o tym lekarzowi.**

Często występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):
- zaburzenia smaku,
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B_{12} we krwi (objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie (znużenie), ból i zaczerwienienie języka (zapalenie języka), uczucie mrowienia (parestezje) lub bladą lub żółtą skórę). Lekarz może zlecić wykonanie kilku badań, aby znaleźć przyczynę objawów, ponieważ niektóre z nich mogą być również spowodowane cukrzycą lub innymi niezwiązanymi z cukrzycą problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):
- kwasica mleczanowa. Jest to bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie, szczególnie gdy nerki nie pracują prawidłowo.
  Objawy kwasicy mleczanowej - patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub objawy zapalenia wątroby (z towarzyszącym zmęczeniem, utratą apetytu, zmniejszeniem masy ciała, a także z zażółceniem lub bez zażółcenia skóry i białkówek oczu). Jeśli takie objawy wystąpią, **należy natychmiast odstawić Formetic SR i powiedzieć o tym lekarzowi**.
- reakcje skórne, jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (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 Formetic SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Formetic SR
- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodorku co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki to: powidon; krzemionka koloidalna, bezwodna; karboksymetyloceluloza sodowa; hypromeloza; celuloza mikrokrystaliczna; magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Formetic SR i co zawiera opakowanie
Formetic SR 500 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczeniem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie. Średnica tabletek wynosi około 12,15 mm.

Tabletki są dostępne w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 28 lub 56 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Importer
PharOS MT Ltd.
HF62X Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Władysława Reymonta 2
05-092 Dziekanów Leśny
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026 r.