

Rezumatul planului de management al riscului pentru Metformin Terapie 500 mg comprimate cu eliberare prelungită, Metformin Terapie 750 mg comprimate cu eliberare prelungită și Metformin Terapie 1000 mg comprimate cu eliberare prelungită (clorhidrat de metformin)

Metforminul este o biguanidă cu efecte antihiperglicemice, scăzând atât glicemia bazală, cât și postprandială. Nu stimulează secreția de insulină și, prin urmare, nu produce hipoglicemie.

Acesta este un rezumat al planului de management al riscului (PMR) pentru metformin. PMR detaliază riscurile importante ale metforminului, modul în care aceste riscuri pot fi reduse la minimum și cum vor fi obținute mai multe informații despre riscurile și incertitudinile metforminei (informații lipsă).

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) al metforminului și prospectul său oferă informații esențiale profesioniștilor din domeniul sănătății și pacienților cu privire la modul în care trebuie utilizată metformina.

I. Medicamentul și pentru ce se utilizează

Metformin Terapie comprimate cu eliberare prelungită conține substanța activă clorhidrat de metformin și aparține unui grup de medicamente numite biguanide, utilizate în tratamentul diabetului zaharat.

Metforminul este utilizat pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (cunoscut și ca non-insulino-dependent) la adulți, atunci când doar modificările dietei și ale exercițiilor fizice nu au fost suficiente pentru a controla glicemia (zahărul). Insulina este un hormon care permite țesuturilor corpului să preia glucoza din sânge și să o folosească pentru energie sau pentru stocare pentru utilizare ulterioară. Persoanele cu diabet zaharat de tip 2 nu produc suficientă insulină în pancreas sau corpul lor nu răspunde corespunzător la insulina pe care o produce. Acest lucru determină o acumulare de glucoză în sânge, care poate cauza o serie de probleme grave pe termen lung, așa că este important să continuați să luați medicamentul, chiar dacă este posibil să nu aveți niciun simptom evident. /.../ face organismul mai sensibil la insulină și ajută la revenirea la normal în modul în care corpul dumneavoastră folosește glucoza.

Metforminul este asociat fie cu o greutate corporală stabilă, fie cu o scădere modestă în greutate.

Metforminul este special creat pentru a elibera medicamentul lent în organism și, prin urmare, este diferit de multe alte tipuri de comprimate care conțin metformin.

Adulții pot lua metformin singur sau împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

Metformin Terapia conține clorhidrat de metformin ca substanță activă și este destinat utilizării orale.

II. Riscuri asociate cu medicamentul și activități pentru a minimiza sau caracteriza în continuare riscurile

Riscurile importante ale metforminului, împreună cu măsurile de reducere la minimum a acestor riscuri și studiile propuse pentru a afla mai multe despre riscurile metforminei, sunt prezentate mai jos.

Măsurile de reducere la minimum a riscurilor identificate pentru medicamente pot fi:

- Informații specifice, cum ar fi atenționări, precauții și recomandări privind utilizarea corectă, din prospectul și din RCP adresate pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății;
- Recomandări importante pe ambalajul medicamentului;
- Mărimea ambalajului autorizată — cantitatea de medicament dintr-un ambalaj este aleasă astfel încât să se asigure că medicamentul este utilizat corect;
- Statutul legal al medicamentului – modul în care un medicament este furnizat pacientului (de exemplu, cu sau fără prescripție medicală) poate ajuta la reducerea la minimum a riscurilor acestuia.

Împreună, aceste măsuri constituie măsuri *de rutină de reducere la minimum a riscurilor*.

Pe lângă aceste măsuri, informațiile despre reacțiile adverse sunt colectate în mod continuu și analizate în mod regulat, astfel încât să se poată lua măsuri imediate după caz. Aceste măsuri constituie *activități de farmacovigilență de rutină*.

II.A Lista riscurilor importante și a informațiilor lipsă

Riscurile importante ale metforminului sunt riscurile care necesită activități speciale de gestionare a riscurilor pentru a investiga în continuare sau a reduce la minimum riscul, astfel încât medicamentul să poată fi administrat în siguranță. Riscurile importante pot fi considerate identificate sau potențiale. Riscurile identificate sunt probleme de siguranță pentru care există suficiente dovezi ale unei legături cu utilizarea metforminului. Riscurile potențiale sunt probleme de siguranță pentru care o asociere cu utilizarea acestui medicament este posibilă pe baza datelor disponibile, dar această asociere nu a fost încă stabilită și necesită o evaluare suplimentară. Informațiile lipsă se referă la informațiile privind siguranța medicamentului care lipsesc în prezent și care trebuie colectate (de exemplu, despre utilizarea pe termen lung a medicamentului);

Lista riscurilor importante și informațiilor lipsă	
Riscuri importante identificate	• Acidoza lactică, inclusiv: - Utilizare la pacienți cu disfuncție renală cu RFG <45 ml/min - Utilizarea concomitentă de substanțe de contrast iodate.
Riscuri potențiale importante	• Nici unul
Informație lipsă	• Utilizare în sarcină și alăptare

II.B Rezumatul riscurilor importante

Informațiile privind siguranța din informațiile propuse despre produs sunt aliniate cu produsul medicamentos de referință.

II.C Planul de dezvoltare post-autorizare

II.C.1 Studii care sunt condiții ale autorizației de introducere pe piață

Nu există studii care să fie condiții ale autorizației de introducere pe piață sau obligații specifice pentru Metformin.

II.C.2 Alte studii în planul de dezvoltare post-autorizare

Nu sunt necesare studii pentru Metformin.