

**Prospect: Informații pentru utilizator****Metformin Accord 500 mg comprimate cu eliberare prelungită**  
Clorhidrat de metformin

Acest medicament este destinat numai pentru pacienții **adulți**.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Metformin Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin Accord
3. Cum să luați Metformin Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metformin Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Metformin Accord și pentru ce se utilizează**

Metformin Accord comprimate cu eliberare prelungită conține substanța activă clorhidrat de metformin și aparține unui grup de medicamente numite biguanide, utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat de tip 2 (non-insulinodependent).

Metformin Accord este utilizat împreună cu dieta și exercițiile fizice pentru a reduce riscul de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 la adulții supraponderali, când doar dieta și exercițiile fizice timp de 3 până la 6 luni nu au fost suficiente pentru a controla glucoza din sânge. Aveți risc crescut de a dezvolta diabet zaharat de tip 2 dacă aveți afecțiuni suplimentare precum hipertensiunea arterială, vârsta peste 40 de ani, o cantitate anormală de lipide (grăsime) în sânge sau un istoric de diabet zaharat în timpul sarcinii.

Medicamentul este eficient în special dacă aveți vârsta sub 45 de ani, sunteți foarte supraponderal, aveți niveluri ridicate ale glicemiei după o masă sau ați dezvoltat diabet în timpul sarcinii.

Metformin Accord este utilizat în tratamentul diabetului de tip 2, atunci când doar dieta și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru controlul valorilor glucozei (zahărului) din sângele dumneavoastră. Insulina este un hormon care ajută țesuturile să preia glucoza din sânge și să o transforme în energie sau să o stocheze pentru a o folosi ulterior. Pancreasul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 nu produce suficientă insulină sau organismul acestora nu poate utiliza în mod corespunzător insulina produsă. Acest fapt duce la creșterea concentrației de glucoză în sânge, lucru care poate provoca o serie de probleme grave pe termen lung, deci este important să continuați să luați medicamentul dumneavoastră, chiar dacă nu aveți simptome evidente. Metformin Accord face organismul mai sensibil la insulină și ajută organismul să utilizeze glucoza în mod corespunzător.

Administrarea de Metformin Accord poate fi asociată fie cu o stabilizare a greutateii, fie cu o scădere modestă în greutate.

Comprimatele de Metformin Accord sunt special formulate pentru a elibera treptat medicamentul în organismul dumneavoastră, fiind astfel diferite de alte comprimate conținând metformin.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metformin Accord

### Nu utilizați Metformin Accord dacă:

- sunteți alergic la clorhidrat de metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6). O reacție alergică poate provoca o erupție pe piele, mâncărime sau dificultăți la respirație.
- aveți diabet zaharat necontrolat, cu manifestări cum sunt, de exemplu, hiperglicemie severă (glicemie crescută), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi pct. „Riscul de acidoză lactică” mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care substanțele numite „corpi cetonic” se acumulează în sânge și pot duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau puteți observa un miros de fructe neobișnuit al respirației.
- ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare). Deshidratarea poate duce la tulburări ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- aveți probleme cu ficatul.
- aveți insuficiență renală severă.
- aveți o infecție severă, cum este o infecție care vă afectează plămânii, bronhiile sau rinichii. Infecțiile severe pot determina afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- ați fost tratat de insuficiență cardiacă acută, ați avut recent un infarct miocardic sau aveți probleme circulatorii severe sau dificultăți la respirație. Acestea pot duce la o lipsă de oxigen în țesuturi, care poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- obișnuiți să consumați cantități însemnate de alcool.
- aveți mai puțin de 18 ani.

### Atenționări și precauții

#### Riscul de acidoză lactică

Metformin Accord poate determina o complicație foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător. Riscul de a dezvolta acidoză lactică este crescut, de asemenea, de diabetul necontrolat, infecții grave, dietă restrictivă prelungită sau consum de alcool, deshidratare (vezi informații suplimentare mai jos), probleme ale ficatului sau orice boală în care o parte a organismului are un aport scăzut de oxigen (cum sunt afecțiunile cardiace severe acute). Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

**Opriti administrarea Metformin Accord pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratare** (pierdere semnificativă a lichidelor din organism), cum sunt vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puțin lichide decât în mod normal. Discutați cu medicul dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

**Opriti administrarea Metformin Accord și contactați imediat un doctor sau mergeți la cel mai apropiat spital dacă prezentați unele dintre simptomele acidozei lactice**, deoarece această afecțiune poate duce la comă.

Simptomele acidozei lactice includ:

- vărsături
- dureri de stomac (durere abdominală)
- crampe musculare
- o stare generală de rău însoțită de oboseală severă
- dificultăți la respirație

- temperatură corporală scăzută și bătăi lente ale inimii

Acidoza lactică este o urgență medicală și trebuie tratată în cadrul unui spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să opriți utilizarea Metformin Accord în timpul procedurii și o anumită perioadă de timp după aceasta. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie să opriți și să reluați tratamentul cu Metformin Accord.

În timpul tratamentului cu Metformin Accord, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția renală cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți în vârstă și / sau dacă funcția renală se deteriorează.

Dacă aveți vârsta mai mare de 75 de ani, tratamentul cu Metformin Accord nu trebuie inițiat pentru a reduce riscul de apariție a diabetului de tip 2.

Puteți vedea unele resturi de comprimate în scaun. Nu vă faceți griji-acest lucru este normal pentru acest tip de comprimat.

Trebuie să continuați să respectați orice recomandări referitoare la regimul alimentar pe care vi le-a făcut medicul dumneavoastră și să continuați să consumați carbohidrați cu regularitate pe parcursul zilei.

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Metformin Accord împreună cu alte medicamente**

Dacă este nevoie de o injectare în sânge de substanțe de contrast pe bază de iod, de exemplu pentru examinare cu raze X sau scanări, trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Accord înainte sau în momentul injectării. Medicul dumneavoastră va stabili când trebuie să întrerupeți și să reluați tratamentul cu Metformin Accord.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Trebuie să efectuați mai frecvent teste ale zahărului din sânge sau medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza de Metformin Accord. Este important să menționați în special următoarele medicamente:

- Coticosteroizi cum sunt prednisolon, mometazonă, beclometazonă.
- Medicamente care cresc producerea de urină (diuretice, cum este furosemidul).
- Medicamente utilizate pentru tratarea durerii și inflamației (inhibitori ai AINS și COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib)
- Anumite medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II)
- Medicamente simpatomimetice, inclusiv adrenalină și dopamină, utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic și tensiunii arteriale mici. Adrenalina este inclusă și în unele anestezice dentare.
- Medicamente care pot modifica cantitatea de Metformin Accord în sânge, mai ales dacă aveți funcția rinichilor diminuată (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).

### **Metformin Accord împreună cu alcool**

Nu consumați alcool în exces în timpul tratamentului cu Metformin Accord, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

### **Sarcina și alăptarea**

Nu luați Metformin Accord dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Metformin Accord atunci când este luat singur nu cauzează simptome de hipoglicemie (valoare scăzută a glucozei din sânge), cum sunt slăbiciune, confuzie și transpirație excesivă, astfel încât nu vă va afecta capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje.

Totuși, dacă luați Metformin Accord împreună cu alte medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat poate să apară hipoglicemia, deci trebuie să aveți grijă deosebită atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### **Informații despre compoziția Metformin Accord**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Metformin Accord**

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Metformin Accord pentru a-l administra singur sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice orale sau insulină.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar de apă, fără a le mesteca.

#### Doza recomandată

În mod normal, trebuie să începeți tratamentul cu o doză de 500 mg Metformin Accord, zilnic. După ce ați luat Metformin Accord timp de aproximativ 2 săptămâni, medicul dumneavoastră vă va măsura glicemia și vă va ajusta doza. Doza maximă recomandată este de 2000 mg Metformin Accord pe zi.

Dacă aveți funcția rinichilor diminuată, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

În mod normal, trebuie să luați comprimatele o dată pe zi, în timpul cinei.

În anumite cazuri, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați comprimatele de două ori pe zi. Luați întotdeauna comprimatele în timpul mesei.

#### **Dacă utilizați mai mult Metformin Accord decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât ar fi trebuit, nu trebuie să vă faceți griji, dar dacă aveți simptome neobișnuite, discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă doza este foarte mare, se poate instala acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cu manifestări cum ar fi vărsături, durere de burtă (durere abdominală) asociată cu crampe musculare, stare generală de rău cu stare de oboseală marcată și dificultate la respirație. Simptomele ulterioare sunt reducerea temperaturii corporale și bătăi lente ale inimii. Dacă prezentați unul dintre aceste simptome, trebuie să solicitați imediat asistență medicală, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Opriți administrarea de Metformin Accord și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Metformin Accord**

Luați doza imediat ce vă amintiți, împreună cu mâncare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Metformin Accord poate provoca o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 persoane), dar foarte gravă numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă aceasta se întâmplă, **opriți administrarea de Metformin Accord și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Metformin Accord poate determina rezultate anormale ale testelor funcției ficatului și hepatită (inflamație a ficatului) ce poate duce la apariția icterului (poate afecta până la 1 din 10000 persoane). Dacă observați îngălbenirea albului ochilor și/sau a pielii, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Alte reacții adverse posibile sunt enumerate în funcție de frecvență, după cum urmează:

*Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane)*

- diaree, greață, vărsături, dureri de burtă (durere abdominală) și pierdere a poftei de mâncare. Dacă aveți aceste reacții adverse, nu întrerupeți administrarea comprimatelor, deoarece aceste simptome vor dispărea în mod normal în aproximativ 2 săptămâni. Este utilă administrarea comprimatelor în timpul sau imediat după mese.

*Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane, dar mai mult de 1 din 100 persoane)*

- tulburări ale gustului.

*Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)*

- concentrație redusă de vitamină B<sub>12</sub> în sânge.
- reacții la nivelul cum sunt înroșire a pielii, mâncărimi sau erupție pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Metformin Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Metformin Accord**

Fiecare comprimat cu eliberare prelungită conține ca și substanță activă clorhidrat de metformin 500 mg.. Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, hipromeloză K 100M, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

## Cum arată Metformin Accord și conținutul ambalajului

Metformin Accord 500 mg se prezintă sub formă de comprimate de culoare albă până la aproape albă, biconvexe, în formă de capsulă, fără film, cu dimensiuni de aproximativ 19, x mm x 9,3 mm, ștanțate pe o față cu „FN1” și netede pe cealaltă față.

Metformin Accord este disponibil în cutii cu blistere din Al-PVC/PVDC sau cutii cu blistere din OPA-Al-PVC/Al care conțin 28, 30, 50, 56, 60, 90 și 100 comprimate cu eliberare prelungită.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa, Polonia

### Fabricantul

ACCORD HEALTHCARE LIMITED  
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Marea Britanie

WESSLING HUNGARY Kft  
Budapest, Fóti út 56, Hungary, 1047,  
Ungaria

ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Finlanda	Metformin Accord 500 mg depottabletti
Polonia	Meladine SR
România	Metformin Accord 500 mg comprimate cu eliberare prelungită
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Metformin Accord SR 500 mg prolonged release tablets

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**