

Prospect: Informații pentru pacient

**Metformin Gemax Pharma 500 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 850 mg comprimate filmate
Metformin Gemax Pharma 1000 mg comprimate filmate**

clorhidrat de metformin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Metformin Gemax Pharma și pentru ce se utilizează

Metformin Gemax Pharma conține metformin, un medicament pentru tratamentul diabetului zaharat. Acesta face parte din clasa de medicamente denumite biguanide.

Insulina este un hormon sintetizat de pancreas care face ca organismul dumneavoastră să ia glucoză (zahăr) din sânge. Organismul dumneavoastră folosește glucoza pentru a produce energie sau o depozitează pentru o utilizare ulterioară.

Dacă aveți diabet zaharat, pancreasul dumneavoastră nu produce suficientă insulină sau organismul dumneavoastră nu poate folosi în mod corespunzător insulina pe care o produce. Acest lucru determină cantități crescute de glucoză în sângele dumneavoastră. Metformin Gemax Pharma ajută la scăderea cantității de glucoză din sângele dumneavoastră până la valori cât mai aproape de normal.

Dacă sunteți un adult supraponderal, administrarea de Metformin Gemax Pharma pe o perioadă lungă de timp ajută, de asemenea, la scăderea riscului de apariție a complicațiilor asociate cu diabetul zaharat. Administrarea de Metformin Gemax Pharma este asociată fie cu o greutate corporală stabilă, fie cu o scădere modestă în greutate.

Metformin Gemax Pharma este utilizat pentru tratamentul pacienților cu diabet zaharat de tip 2 (numit, de asemenea, „diabet non-insulino-dependent”) atunci când doar regimul alimentar și exercițiile fizice nu sunt suficiente pentru a controla valorile glucozei din sângele dumneavoastră. Acesta este utilizat în special în cazul pacienților supraponderali.

Adulții pot lua Metformin Gemax Pharma în monoterapie sau împreună cu alte medicamente pentru a trata diabetul zaharat (medicamente administrate pe cale orală sau insulină).

Copiii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenții pot lua Metformin Gemax Pharma în monoterapie sau împreună cu insulina.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metformin Gemax Pharma

Nu luați Metformin Gemax Pharma

- dacă sunteți alergic la metformin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă aveți probleme cu ficatul,
- dacă funcția rinichilor dumneavoastră este redusă sever,
- dacă aveți diabet zaharat necontrolat, cu, de exemplu, hiperglicemie severă (valori crescute ale glucozei în sânge), greață, vărsături, diaree, scădere rapidă în greutate, acidoză lactică (vezi „Risc de acidoză lactică” mai jos) sau cetoacidoză. Cetoacidoza este o afecțiune în care se acumulează în sânge substanțe numite „corpi cetonici” și care poate duce la precomă diabetică. Simptomele includ dureri de stomac, respirație rapidă și profundă, somnolență sau respirația dumneavoastră capătă un miros neobișnuit de fructe.
- dacă ați pierdut prea multă apă din organism (deshidratare), cum ar fi în urma unei diareei de lungă durată sau severe sau după vărsături repetate. Deshidratarea poate duce la afecțiuni ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții”).
- dacă aveți o infecție severă, cum ar fi o infecție care vă afectează plămânii, sistemul bronșic sau rinichii. Infecțiile severe pot cauza boli ale rinichilor, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții”).
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă acută sau ați avut recent un infarct miocardic, dacă aveți probleme severe cu circulația sângelui (cum ar fi șoc) sau dificultăți la respirație. Acestea pot duce la o lipsă a alimentării cu oxigen în țesuturi, care pot crește riscul de acidoză lactică (vezi „Atenționări și precauții”).
- în cazul în care consumați alcool în cantități mari.

Dacă oricare din situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe să luați acest medicament.

Aveți grijă să cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă:

- trebuie să vi se efectueze investigații, cum ar fi radiografiile sau tomografiile care implică injectarea în sânge de substanțe de contrast care conțin iod,
- urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră.

Trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma pentru o anumită perioadă de timp înainte și după investigație sau intervenția chirurgicală. Medicul dumneavoastră va decide dacă aveți nevoie de alt tratament în această perioadă. Este important să urmați întocmai instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Risc de acidoză lactică

Metformin Gemax Pharma poate cauza o reacție adversă foarte rară, dar foarte gravă, numită acidoză lactică, mai ales dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corect. Riscul de apariție a acidozei lactice este de asemenea crescut în caz de diabet zaharat neținut sub control, infecții grave, post prelungit sau consum excesiv de alcool, deshidratare (vezi informații suplimentare mai jos), probleme cu ficatului și orice afecțiuni medicale în care o parte a corpului beneficiază de un aport redus de oxigen (ca de exemplu, boală de inimă acută severă).

Dacă oricare din situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma pentru o perioadă scurtă de timp dacă aveți o afecțiune care poate fi asociată cu deshidratarea (pierderea semnificativă de lichide din corp), cum ar fi vărsături severe, diaree, febră, expunere la căldură sau dacă beți mai puține lichide decât în mod normal. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru instrucțiuni suplimentare.

Întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma și adresați-vă imediat unui medic sau celui 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 (dureri abdominale)
- crampe musculare
- senzație generală de rău, cu oboseală accentuată
- dificultăți la respirație
- scădere a temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii

Acidoza lactică reprezintă o urgență medicală și trebuie tratată în spital.

Dacă trebuie să vi se efectueze o intervenție chirurgicală majoră, trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma în timpul acesteia și pentru o anumită perioadă de timp după procedură. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți și când să vă reluați tratamentul cu Metformin Gemax Pharma.

Metformin Gemax Pharma administrat singur nu provoacă hipoglicemie (o valoare scăzută a glucozei din sânge). Cu toate acestea, dacă luați Metformin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot cauza hipoglicemie (cum ar fi sulfoniluree, insulină, meglitinide) există un risc de apariție a hipoglicemiei. Dacă prezentați simptome de hipoglicemie, cum ar fi slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare, de obicei ajută să mâncați sau să beți ceva care conține zahăr.

În timpul tratamentului cu Metformin Gemax Pharma, medicul dumneavoastră vă va verifica funcția rinichilor cel puțin o dată pe an sau mai frecvent dacă sunteți vârstnic și/sau dacă funcția rinichilor dumneavoastră se deteriorează.

Metformin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente

Dacă trebuie să vi se efectueze injectarea unei substanțe de contrast care conține iod în fluxul sanguin, de exemplu, în contextul unei radiografii sau al unei tomografii, trebuie să întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma înainte sau în momentul injectării. Medicul dumneavoastră va decide când trebuie să întrerupeți și când să vă reluați tratamentul cu Metformin Gemax Pharma.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Este posibil să aveți nevoie de analize mai frecvente ale glicemiei și ale funcției rinichilor sau poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze doza de Metformin Gemax Pharma. Este deosebit de important să menționați următoarele:

- medicamente care cresc producția de urină (diuretice),
- medicamente utilizate în tratamentul durerii și al inflamației (AINS și inhibitori de COX-2, cum sunt ibuprofen și celecoxib),
- anumite medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (inhibitori ai ECA și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II),
- agoniști beta-2 adrenergici, cum sunt salbutamol sau terbutalină (utilizați în tratamentul astmului bronșic),
- corticosteroizi (utilizați în tratamentul diverselor boli, precum inflamații severe ale pielii sau în astmul bronșic),

- medicamente care pot modifica cantitatea de Metformin Gemax Pharma din sângele dumneavoastră, în special dacă aveți funcția renală redusă (cum sunt verapamil, rifampicină, cimetidină, dolutegravir, ranolazină, trimetoprim, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib),
- alte medicamente utilizate în tratamentul diabetului zaharat.

Metformin Gemax Pharma împreună cu alcoolul

Evitați consumul excesiv de alcool în timp ce luați Metformin Gemax Pharma, deoarece acesta poate crește riscul de acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care vor fi necesare modificări ale tratamentului dumneavoastră sau ale monitorizării nivelului de glucoză din sânge.

Acest medicament nu este recomandat dacă alăptați sau dacă intenționați să vă alăptați copilul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Metformin Gemax Pharma administrat singur nu provoacă hipoglicemie (o valoare scăzută a glucozei din sânge). Aceasta înseamnă că nu vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, luați măsuri speciale de precauție dacă luați Metformin Gemax Pharma împreună cu alte medicamente pentru tratarea diabetului zaharat care pot cauza hipoglicemie (cum ar fi sulfoniluree, insulină, meglitinide). Simptomele hipoglicemiei includ slăbiciune, amețeli, transpirație abundentă, bătăi rapide ale inimii, tulburări de vedere sau dificultăți de concentrare. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă începeți să prezentați aceste simptome.

Metformin Gemax Pharma conține sodiu

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

3. Cum să luați Metformin Gemax Pharma

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Metformin Gemax Pharma nu poate înlocui beneficiile unui stil de viață sănătos. Continuați să urmați orice recomandare dată de medicul dumneavoastră privind regimul alimentar și faceți exerciții fizice în mod regulat.

Doza recomandată

Copiii cu vârsta de 10 ani și peste și adolescenții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metformin Gemax Pharma o dată pe zi. Doza zilnică maximă este 2000 mg administrată în 2 sau 3 doze divizate. Tratamentul la copiii cu vârsta cuprinsă între 10 și 12 ani este recomandat numai la sfatul de specialitate al medicului dumneavoastră, deoarece experiența privind această grupă de vârstă este limitată.

Adulții încep de obicei cu 500 mg sau 850 mg de Metformin Gemax Pharma de două sau trei ori pe zi. Doza zilnică maximă este 3000 mg administrată în 3 doze divizate.

Dacă aveți funcția renală redusă, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică.

Dacă luați și insulină, medicul dumneavoastră vă va spune cum să începeți tratamentul cu Metformin Gemax Pharma.

Monitorizare

- Medicul dumneavoastră va monitoriza periodic valorile glucozei din sânge și vă va ajusta doza de Metformin Gemax Pharma în funcție de valoarea glucozei din sânge. Asigurați-vă că discutați cu medicul dumneavoastră în mod regulat. Acest lucru este deosebit important în cazul copiilor și adolescenților sau dacă sunteți o persoană în vârstă.
- De asemenea, medicul dumneavoastră va verifica cel puțin o dată pe an cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Este posibil să aveți nevoie de controale mai frecvente dacă sunteți o persoană în vârstă sau dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal.

Cum să luați Metformin Gemax Pharma

Luați Metformin Gemax Pharma în timpul sau după masă. Acest lucru va preveni apariția reacțiilor adverse la nivel digestiv.

Nu zdrobiți și nu mestecați comprimatele. Înghițiți fiecare comprimat cu un pahar cu apă.

- Dacă luați o doză pe zi, luați-o dimineața (la micul dejun).
- Dacă luați două doze divizate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun) și seara (la cină).
- Dacă luați trei doze divizate pe zi, luați-le dimineața (la micul dejun), la prânz (la masa de prânz) și seara (la cină).

Dacă, după o perioadă de timp, sunteți de părere că efectul Metformin Gemax Pharma este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă luați mai mult Metformin Gemax Pharma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Metformin Gemax Pharma decât trebuia, poate să apară acidoza lactică. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice, cum ar fi vărsături, dureri de burtă (dureri abdominală) asociate cu crampe musculare, stare generală de rău cu oboseală accentuată și dificultăți la respirație. Alte simptome sunt scăderea temperaturii corpului și a frecvenței bătăilor inimii.

Dacă prezentați unele dintre aceste simptome, trebuie să solicitați imediat asistență medicală, deoarece acidoza lactică poate duce la comă. Întrerupeți imediat administrarea Metformin Gemax Pharma și adresați-vă imediat unui medic sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Metformin Gemax Pharma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați următoarea doză la ora obișnuită.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Metformin Gemax Pharma poate cauza o reacție adversă foarte rară (poate afecta până la 1 din 10000 pacienți), dar foarte gravă, numită acidoză lactică (vezi pct. „Atenționări și precauții”). Dacă prezentați această reacție, trebuie **să întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma și să vă adresați imediat unui medic sau celui mai apropiat spital**, deoarece acidoza lactică poate duce la comă.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- tulburări digestive, cum sunt senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de burtă (dureri abdominale) și pierderea poftei de mâncare. Aceste reacții adverse apar cel mai frecvent la începutul tratamentului cu Metformin Gemax Pharma. Vă ajută dacă distribuiți dozele pe parcursul zilei și dacă luați Metformin Gemax Pharma în timpul sau imediat după masă. **Dacă simptomele persistă, întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma și adresați-vă medicului dumneavoastră.**

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- modificări ale gustului.
- valori scăzute sau reduse ale vitaminei B12 în sânge (simptomele pot include oboseală extremă (extenuare), limbă inflamată și roșie (glosită), furnicături și înțepături (parestezii) sau piele palidă sau galbenă). Medicul dumneavoastră poate recomanda unele teste pentru a afla cauza simptomelor dumneavoastră, deoarece unele dintre acestea pot fi cauzate de asemenea de diabetul zaharat sau de alte probleme de sănătate care nu au legătură cu acesta.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- acidoză lactică. Aceasta este o complicație foarte rară, dar gravă, în special dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează normal. Simptomele acidozei lactice sunt nespecifice (vezi pct. „Atenționări și precauții”).
- valori anormale ale testelor funcției ficatului sau hepatită (inflamația ficatului; aceasta poate cauza oboseală, pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate, cu sau fără îngălbenirea pielii sau a albului ochilor). Dacă prezentați aceste reacții, **întrerupeți administrarea Metformin Gemax Pharma și adresați-vă medicului dumneavoastră.**
- reacții la nivelul pielii cum sunt înroșirea pielii (eritem), mâncărimi sau erupție trecătoare pe piele asociată cu mâncărimi (urticarie).

Copii și adolescenți

Datele limitate la copii și adolescenți au arătat că reacțiile adverse au fost similare ca natură și severitate cu cele raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Metformin Gemax Pharma

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 și blister 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 Gemax Pharma

- Substanța activă este clorhidrat de metformin.

Metformin Gemax Pharma 500 mg: fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 500 mg (echivalent cu metformin 390 mg).

Metformin Gemax Pharma 850 mg: fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 850 mg (echivalent cu metformin 662,9 mg).

Metformin Gemax Pharma 1000 mg: fiecare comprimat filmat conține clorhidrat de metformin 1000 mg (echivalent cu metformin 780 mg).

- Celelalte componente sunt:

Nucleu: hipromeloză 615, carbonat de sodiu anhidru, povidonă K 25, stearat de magneziu

Film: hipromeloză 606, macrogol 6000, dioxid de titan (E171)

Cum arată Metformin Gemax Pharma și conținutul ambalajului

Metformin Gemax Pharma 500 mg:

Comprimat filmat rotund, alb, biconvex. Pe o față a comprimatului este gravată o linie mediană în formă de V. Diametrul comprimatului este de aproximativ 12 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Metformin Gemax Pharma 850 mg:

Comprimat filmat alungit, alb. Este gravat cu o linie mediană în formă de V pe ambele fețe. Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 19 x 8,7 mm. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Metformin Gemax Pharma 1000 mg:

Comprimat filmat alungit, alb. Liniile mediane sunt gravate pe ambele fețe, în formă de V pe o față. Dimensiunile comprimatului sunt de aproximativ 19 x 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Comprimatele filmate sunt disponibile în blistere din PVC/Al în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 120 sau 180 comprimate filmate.

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:

Gemax Pharma s.r.o.

Na Florenci 2116/15

Nové Město

110 00 Praga 1

Republica Cehă

Fabricantul:

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3

032 266 București

România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă Metformin Medreg

Polonia Metformin Medreg

Republica Slovacă Metformin Medreg 500 mg/ 850 mg/ 1 000 mg

România Metformin Gemax Pharma 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.