

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Formetic 500 mg, tabletki powlekane

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

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

Formetic należy do leków stosowanych w leczeniu cukrzycy insulinoniezależnej (cukrzyca typu 2) u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat.

Formetic jest lekiem zmniejszającym stężenie cukru we krwi u pacjentów z cukrzycą (cukrzyca typu 2); zwłaszcza u pacjentów z nadwagą, u których za pomocą diety i aktywności fizycznej nie można uzyskać właściwego stężenia cukru we krwi.

#### Dorośli

U dorosłych lekarz może zastosować Formetic jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (w monoterapii) lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

#### Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzieży lekarz może zastosować Formetic jako jedyny lek przeciwcukrzycowy (w monoterapii) lub w skojarzeniu z insuliną.

Wykazano zmniejszenie powikłań cukrzycowych u pacjentów z cukrzycą typu 2 i nadwagą, leczonych metforminą jako lekiem pierwszego rzutu, u których leczenie dietą nie przyniosło oczekiwanych rezultatów.

Formetic może być stosowany w stanie zwanym stanem przedcukrzycowym, gdy za pomocą diety i aktywności fizycznej nie można uzyskać właściwej kontroli stężenia cukru we krwi.

Formetic może być stosowany również w zespole policystycznych jajników (zaburzenia hormonalne u kobiet, z objawami, np.: nieregularną miesiączką, trądzikiem, przyrostem masy ciała i kłopotami ze schudnięciem, nadmiernym owłosieniem na twarzy i ciele oraz z zajściem w ciążę).

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Formetic

### Kiedy nie stosować leku Formetic:

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje stan przedśpiączkowy w cukrzycy,
- 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 „Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej” poniżej) 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 ust.
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie czynności nerek na skutek
  - odwodnienia spowodowanego długotrwałymi wymiotami lub ciężką biegunką
  - ciężkiego zakażenia
  - wstrząsu (szok)
- jeśli u pacjenta występują ostre lub przewlekłe choroby, które mogą spowodować zmniejszenie stężenia tlenu w tkankach (niedotlenienie tkanek), takie jak:
  - niewydolność serca lub niewydolność oddechowa
  - niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego
  - wstrząs (szok)
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholowe, alkoholizm.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Formetic należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Formetic może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko 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, 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 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.

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

Podczas leczenia lekiem Formetic 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.

Szczególność ostrożność należy zachować stosując lek w sytuacjach, w których może dojść do zaburzenia czynności nerek (np. kiedy rozpoczyna się stosowanie leku obniżającego ciśnienie krwi lub leku przeciwreumatycznego z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych).

Należy poinformować lekarza o bakteryjnym lub wirusowym zakażeniu (np. grypa, zakażenie układu oddechowego lub moczowego).

Należy kontynuować dietę podczas stosowania leku Formetic z regularnym przyjmowaniem węglowodanów podczas dnia (pokarm bogaty w skrobię jak ryż, makaron, ziemniaki, owoce). Pacjenci z nadwagą powinni ponadto stosować dietę niskokaloryczną pod nadzorem lekarza.

#### Dzieci i młodzież:

Przed zastosowaniem leku Formetic rozpoznanie cukrzycy typu 2 powinno być potwierdzone przez lekarza.

Nie odnotowano wpływu metforminy na wzrost i dojrzewanie płciowe podczas rocznych badań klinicznych, jednak dane z badań długoterminowych u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

Ze względu na to, że w badaniach klinicznych uczestniczyło jedynie kilkoro dzieci w wieku od 10 do 12 lat, dzieci w tym wieku należy szczególnie ostrożnie leczyć metforminą.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Ponieważ czynność nerek u pacjentów w podeszłym wieku jest często zaburzona, lekarz powinien dostosować dawkę leku Formetic uwzględniając czynność nerek. Z tego względu u tych pacjentów konieczna jest regularna ocena czynności nerek przez lekarza.

#### **Lek Formetic a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

Podczas leczenia lekiem Formetic zarówno rozpoczęcie leczenia dodatkowymi lekami, jak i ich odstawienie może mieć niekorzystny wpływ na kontrolę stężenia glukozy we krwi.

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 przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- kortykosteroidy (np. prednizolon),
- 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 krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II),
- leki stosowane w leczeniu astmy oskrzelowej (leki  $\beta$ -sympatykomimetyczne, np. salbutamol).

### **Stosowanie leku Formetic z alkoholem**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Kobiety z cukrzycą, które są w ciąży lub planują zajście w ciążę, nie powinny przyjmować leku Formetic. W celu utrzymania stężeń glukozy we krwi jak najbardziej zbliżonych do wartości prawidłowych, należy zastosować insulinę. Należy poinformować lekarza o ciąży lub o planowaniu zajścia w ciążę, gdyż w takim przypadku lekarz powinien zastosować insulinę.

Nie należy stosować leku podczas karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przyjmowanie metforminy jako jedyne leku (monoterapia) nie powoduje znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi (hipoglikemii), w związku z czym lek Formetic nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Kiedy jednak metformina jest stosowana w skojarzeniu z pochodnymi sulfonilomocznika, insuliną lub innymi lekami przeciwcukrzycowymi zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub pracy wymagającej koncentracji może ulec zaburzeniu na skutek zmniejszenia stężenia cukru we krwi (z objawami takimi jak pocenie się, omdlenie, zawroty głowy lub osłabienie).

## **3. Jak stosować lek Formetic**

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

### Leczenie cukrzycy typu 2

Dawka leku Formetic powinna zostać ustalona przez lekarza na podstawie stężenia cukru we krwi.

Formetic jest dostępny w różnych dawkach. W celu indywidualnego dostosowania dawki można zastosować tabletki powlekane zawierające 850 mg lub 1000 mg metforminy chlorowodorku.

Jeśli lekarz nie przepisze inaczej, zwykle lek stosuje się jak opisano poniżej.

#### Dorośli

Zalecana początkowa dawka to 1 tabletka powlekana leku Formetic (500 mg) 2 do 3 razy na dobę (co odpowiada od 1000 mg do 1500 mg metforminy chlorowodorku), przyjmowana podczas lub po posiłku. W razie konieczności lekarz może stopniowo zwiększać dawkę leku do maksymalnej dawki 6 tabletek powlekanych leku Formetic na dobę (co odpowiada 3000 mg metforminy chlorowodorku), przyjmowanych w dawkach podzielonych.

Jeżeli jednak istnieje potrzeba przyjęcia większej liczby tabletek, zaleca się stosowanie tabletek zawierających większą dawkę.

Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

#### Dzieci w wieku powyżej 10 lat i młodzież:

*Lek Formetic stosowany jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną:*

Zalecana początkowa dawka to 1 tabletka powlekana leku Formetic (500 mg) na dobę (co odpowiada 500 mg metforminy chlorowodorku), przyjmowana podczas lub po posiłku.

W razie konieczności lekarz może stopniowo zwiększać dawkę leku do maksymalnej dawki 4 tabletek powlekanych 500 mg na dobę (co odpowiada 2000 mg metforminy chlorowodorku), przyjmowanych w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Tabletki powlekane należy przyjmować podczas lub po posiłku popijając odpowiednią ilością płynu, nie należy ich rozgryzać. W przypadku stosowania 2 lub więcej tabletek powlekanych na dobę, należy przyjmować je o różnych porach dnia, np. 1 tabletkę powlekaną podczas śniadania lub po śniadaniu i 1 tabletkę podczas obiadu lub po obiedzie.

#### Stan przedcukrzycowy

Zwykle dawka początkowa wynosi 500 mg (1 tabletkę powlekaną Formetic 500 mg) na dobę. W zależności od uzyskanej odpowiedzi klinicznej, dawkę można zwiększać do 1700 mg na dobę, podawanej w dawkach podzielonych.

#### Zespół policystycznych jajników

Zwykle dawka wynosi 1 tabletkę powlekaną leku Formetic 500 mg trzy razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Formetic jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Formetic**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Przedawkowanie leku Formetic nie powoduje hipoglikemii (znacznego zmniejszenia stężenia glukozy we krwi), lecz zwiększa ryzyko kwasicy spowodowanej kwasem mlekowym (kwasica mleczanowa). Objawy rozpoczynającej się kwasicy mogą być podobne do działań niepożądanych metforminy ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha wraz ze skurczem i osłabieniem mięśni. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić także bóle i skurcze mięśni, znaczne przyspieszenie oddechu, obniżenie temperatury ciała, ostra niewydolność nerek oraz zaburzenia świadomości i śpiączka. Objawy te mogą się rozwinąć w ciągu kilku godzin i wymagają natychmiastowego leczenia w szpitalu.

#### **Pominięcie zastosowania leku Formetic**

W przypadku pominięcia dawki leku Formetic należy ją przyjąć w czasie kiedy jest pora przyjęcia kolejnej dawki, a następnie kontynuować przyjęty schemat dawkowania. Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Formetic**

W przypadku przerwania stosowania leku Formetic należy pamiętać o tym, że źle kontrolowane, podwyższone stężenie glukozy we krwi może po dłuższym okresie czasu powodować uszkodzenie oczu, nerek i naczyń krwionośnych.

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 oceniono na podstawie następujących częstości występowania:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów	Często: występują u mniej niż 1 na 10 leczonych pacjentów i u więcej niż 1 na 100 leczonych pacjentów
Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100 leczonych pacjentów i u więcej niż 1 na 1000 leczonych	Rzadko: występują u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów i u więcej niż 1 na 10 000 leczonych

pacjentów	pacjentów
Bardzo rzadko: występują mniej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów, nieznana częstość (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	

Lek Formetic 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 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo często:

Nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha i utrata apetytu. Objawy te występują częściej na początku leczenia i w większości przypadków ustępują samoistnie. W celu uniknięcia objawów niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, zaleca się przyjmowanie leku Formetic w 2 lub 3 dawkach podzielonych podczas lub bezpośrednio po posiłkach. Jeżeli zaburzenia te utrzymują się przez dłuższy czas, należy odstawić lek Formetic i skonsultować się z lekarzem.

Często:

Zaburzenia smaku.

Bardzo rzadko:

Ciężkie zaburzenia metaboliczne związane z kwasicą wywołaną przez kwas mlekowy (kwasica mleczanowa). Objawami takich zaburzeń mogą być wymioty i bóle brzucha, skrócony oddech, którym towarzyszą bóle i skurcze mięśni, silne uczucie zmęczenia, obniżenie temperatury ciała, ostra niewydolność nerek, bądź zaburzenia świadomości (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Kwasica wymaga natychmiastowego leczenia w szpitalu. Jeśli pacjent podejrzewa, że wystąpiła kwasica (kwasica mleczanowa) powinien natychmiast udać się do lekarza i zaprzestać stosowania leku Formetic.

Reakcje skórne, takie jak rumień, świąd i pokrzywka.

Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby lub zapalenie wątroby, z możliwością wystąpienia żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu), ustępujące po odstawieniu leku Formetic.

Zmniejszenie wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>, co prowadzi do niedokrwistości, owrzodzenia języka, uczucia kłucia, palenia i mrowienia w kończynach.

### **Dzieci i młodzież**

Ograniczone informacje dotyczące działań niepożądanych zaobserwowanych u dzieci w wieku od 10 do 16 lat i młodzieży wskazują na to, że mają one podobny charakter i występują z podobną częstością, jak u osób dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub kartoniku po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Warunki przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletkę powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki leku to:  
Hypromeloza (15 000 mPas), powidon (K 25), magnezu stearynian, hypromeloza (5 mPas), makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Formetic i co zawiera opakowanie

Formetic 500 mg to biała, okrągła, dwuwypukła tabletkę powlekana.

Lek Formetic jest dostępny w opakowaniach po 30, 60, 90, 120, 180 tabletek powlekanych.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstraße 1, 84529 Tittmoning, Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023 r.