

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Metformin hydrochloride STADA, 500 mg, tabletki powlekane**  
**Metformin hydrochloride STADA, 850 mg, tabletki powlekane**  
**Metformin hydrochloride STADA, 1000 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 Metformin hydrochloride Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metformin hydrochloride Stada
3. Jak przyjmować lek Metformin hydrochloride Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metformin hydrochloride Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Metformin hydrochloride Stada i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metformin hydrochloride Stada 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 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. Lek Metformin hydrochloride Stada pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbardziej zbliżonych do prawidłowych.

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

Lek Metformin hydrochloride Stada jest stosowany w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (zwaną również cukrzycą „insulinoniezależną”), gdy za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać właściwej kontroli stężenia glukozy we krwi. Jest on stosowany szczególnie u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą przyjmować lek Metformin hydrochloride Stada jako jedyny lek lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami podawanymi doustnie lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą stosować lek Metformin hydrochloride Stada jako jedyny lek lub w skojarzeniu z insuliną.

## 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metformin hydrochloride Stada

### KIEDY NIE przyjmować leku Metformin hydrochloride Stada

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek
- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, na przykład ciężka hiperglikemia (duże stężenie cukru we krwi), nudności, wymioty, biegunka, nagłe zmniejszenie masy ciała, kwasica mleczanowa (patrz „Ryzyko 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
- w przypadku utraty nadmiernej ilości wody z organizmu (odwodnienie), spowodowanej np. długotrwałą lub ciężką biegunką lub wielokrotnymi, następującymi po sobie wymiotami. Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku ciężkiego zakażenia, jak zakażenia dotyczącego płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzenia czynności nerek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca, przeżył niedawno zawał mięśnia sercowego, ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi (takie, jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Może to spowodować niedotlenienie tkanek, co może grozić wystąpieniem kwasicy mleczanowej (patrz poniżej „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu

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

Konieczne należy poradzić się lekarza, jeśli niezbędne:

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

Pacjent musi przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada na pewien czas przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zdecydował, czy w tym czasie konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, by dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

#### Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin hydrochloride Stada może wywołać bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane, nazywane kwasicą mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia się 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 przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, ponieważ 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 zaprzestać czasowo przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada, 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 mieć na uwadze następujące kwestie:

- Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny, nie może stosować leku Metformin hydrochloride Stada podczas zabiegu i przez pewien czas po nim. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Stada.
- Metformin hydrochloride Stada, stosowany jako jedyny lek, nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi). Jeśli jednak lek Metformin hydrochloride Stada jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina, meglitynidy), istnieje ryzyko wystąpienia hipoglikemii. Jeśli wystąpią objawy hipoglikemii, takie jak osłabienie, zawroty głowy, zwiększone pocenie się, przyspieszona czynność serca, zaburzenia widzenia lub trudności z koncentracją, zwykle pomaga zjedzenie lub wypicie płynu zawierającego cukier.
- Podczas leczenia lekiem Metformin hydrochloride Stada lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta przynajmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

### **Metformin hydrochloride Stada 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 Metformin hydrochloride Stada przed lub najpóźniej w momencie takiego wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Metformin hydrochloride Stada.

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 Metformin hydrochloride Stada przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- leki zwiększające wytwarzanie moczu (**leki moczopędne**)
- leki stosowane w leczeniu bólu i stanu zapalnego (**NLPZ i inhibitory COX-2**, takie jak **ibuprofen i celekoksyb**)
- niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (**inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II**)
- **agoniści receptorów beta<sub>2</sub>-adrenergicznych**, jak **salbutamol** lub **terbutalina** (stosowane w leczeniu astmy)
- **kortykosteroidy** (leki stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenie skóry lub astma)

- leki, które mogą zmieniać stężenie leku Metformin hydrochloride Stada 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.

#### **Metformin hydrochloride Stada z alkoholem**

Należy unikać spożywania nadmiernych ilości alkoholu podczas przyjmowania leku Metformin hydrochloride Stada, 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 poradzić się lekarza, 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 obsługiwane maszyn**

Lek Metformin hydrochloride Stada, stosowany jako jedyny lek, nie powoduje hipoglikemii (zbyt małego stężenia glukozy we krwi).

Oznacza to, że nie ma on wpływu na zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli stosuje się lek Metformin hydrochloride Stada jednocześnie z innymi lekami przeciw cukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię (takie jak pochodne sulfonilomocznika, 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 ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak przyjmować lek Metformin hydrochloride Stada**

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

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

#### **Zalecana dawka**

##### Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin hydrochloride Stada raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg i jest przyjmowana w 2 lub 3 dawkach podzielonych. Leczenie u dzieci w wieku od 10 do 12 lat wskazane jest tylko na specjalne zalecenie lekarza, ze względu na ograniczone doświadczenia w tej grupie wiekowej.

##### Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin hydrochloride Stada dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg i jest przyjmowana w 3 dawkach podzielonych. Jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek, lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

Jeśli pacjent stosuje również insulinę, lekarz poinformuje w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada.

*Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg, tabletki powlekane*  
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### **Kontrola leczenia**

- Lekarz zleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin hydrochloride Stada w zależności od wartości stężeń glukozy we krwi. Należy regularnie zgłaszać się na wizyty kontrolne do lekarza. Jest to szczególnie ważne w przypadku dzieci i młodzieży oraz 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 nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo.

### **Sposób podawania**

Tabletki należy przyjmować doustnie.

Lek Metformin hydrochloride Stada należy przyjmować w trakcie lub po posiłku. Pozwoli to uniknąć działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego.

Tabletek nie należy kruszyć lub żuć. Tabletkę należy połykać popijając szklanką wody.

- W przypadku stosowania jednej dawki na dobę, należy ją przyjmować rano (podczas śniadania).
- W przypadku stosowania dwóch dawek podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania) i wieczorem (podczas kolacji).
- W przypadku stosowania trzech dawek podzielonych na dobę, należy je przyjmować rano (podczas śniadania), w południe (podczas obiadu) i wieczorem (podczas kolacji).

Jeśli po pewnym czasie pacjent odniesie wrażenie, że działanie leku jest zbyt silne lub zbyt słabe, powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki i leku Metformin hydrochloride Stada**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Metformin hydrochloride Stada niż zalecana, może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha (ból w jamie brzusznej) z kurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Inne objawy to zmniejszenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, pacjent powinien natychmiast uzyskać pomoc medyczną, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

### **Pominięcie zastosowania leku Metformin hydrochloride Stada**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę 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. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Lek Metformin hydrochloride Stada może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **należy przerwać przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Stada i natychmiast skontaktować się**

**z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, ponieważ kwasica mleczanowa 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 zwolnienie czynności serca

Inne możliwe działania niepożądane wymieniono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha (ból w jamie brzusznej), utrata apetytu. Te działania niepożądane najczęściej występują na początku stosowania leku Metformin hydrochloride Stada. Pomocne może być podzielenie dawki dobowej na kilka mniejszych, stosowanych w ciągu dnia i przyjmowanie leku Metformin hydrochloride Stada z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. **Jeśli objawy nie ustąpią, należy przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i powiedzieć o tym lekarzowi.**

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia smaku
- zmniejszone lub małe stężenie witaminy B<sub>12</sub> 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 nie związanymi z cukrzycą zaburzeniami zdrowia.

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

- 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 białkówki oczu). Jeśli wystąpią takie objawy, **należy natychmiast przerwać stosowanie leku Metformin hydrochloride Stada i skontaktować się z lekarzem.**
- reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd skóry lub swędząca wysypka (pokrzywka).

### **Dzieci i młodzież**

Ograniczone dane dotyczące badań u dzieci i młodzieży wskazują, że działania niepożądane mają charakter i nasilenie podobne jak u dorosłych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Metformin hydrochloride Stada**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tylko dla butelki: Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 90 dni.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Metformin hydrochloride Stada**

#### *Metformin hydrochloride Stada, 500 mg, tabletki powlekane*

Substancją czynną jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 390 mg metforminy. Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, powidon, hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 3350.

#### *Metformin hydrochloride Stada, 850 mg, tabletki powlekane*

Substancją czynną jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 850 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 663 mg metforminy. Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, powidon, hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 3350.

#### *Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg, tabletki powlekane*

Substancją czynną jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki powlekana zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru, co odpowiada 780 mg metforminy. Pozostałe składniki leku to: magnezu stearynian, powidon, hypromeloza typ 2910, tytanu dwutlenek (E 171) i makrogol 3350.

### **Jak wygląda lek Metformin hydrochloride Stada i co zawiera opakowanie**

#### Opis

Metformin hydrochloride Stada, 500 mg: Białe do białawych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „001” po jednej stronie i „500” po drugiej stronie. Średnica tabletek wynosi około 11 mm, a grubość około 6 mm.

Metformin hydrochloride Stada, 850 mg: Białe do białawych, okrągłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „002” po jednej stronie i „850” po drugiej stronie. Średnica tabletek wynosi około 13 mm, a grubość około 7 mm.

Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg: Białe do białawych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „003” po jednej stronie i „1000” po drugiej stronie oraz linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Długość tabletek wynosi około 19 mm, a szerokość około 10 mm.

### Zawartość opakowania

#### *Metformin hydrochloride Stada, 500 mg, tabletki powlekane*

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku: 18, 20, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 120 i 180 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z polipropylenowym (PP) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 100 tabletek.

Butelka HDPE z polipropylenową (PP) zakrętką, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 500 tabletek.

#### *Metformin hydrochloride Stada, 850 mg, tabletki powlekane*

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku: 18, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120 i 180 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z polipropylenowym (PP) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 100 tabletek.

Butelka HDPE z polipropylenową (PP) zakrętką, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 500 tabletek.

#### *Metformin hydrochloride Stada, 1000 mg, tabletki powlekane*

Blister z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku: 18, 30, 50, 60, 90, 120, 180 i 1500 tabletek powlekanych.

Butelka HDPE z polipropylenowym (PP) zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 100 tabletek.

Butelka HDPE z polipropylenową (PP) zakrętką, białym nieprzezroczystym wieczkiem, półprzezroczystą wewnętrzną uszczelką i wkładką w tekturowym pudełku, zawierająca 500 tabletek.

Wielkości opakowań po 500 tabletek (w butelkach HDPE) i 1500 tabletek (w blisterach) są przeznaczone wyłącznie do użytku szpitalnego i wydawania dawek pacjentowi przez personel medyczny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

### **Wytwórca/Importer**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

### **Centrafarm Services B.V.**

Van de Reijtstraat 31 E  
4814 NE Breda  
Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia: Metformin EG 500 mg filmomhulde tabletten  
Metformin EG 850 mg filmomhulde tabletten

	Metformin EG 1000 mg filmomhulde tabletten
Dania:	Forminet
Finlandia:	Forminet 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen Forminet 850 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja:	Forminet 1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen METFORMINE EG LABO 500 mg, comprimé pelliculé METFORMINE EG LABO 850 mg, comprimé pelliculé METFORMINE EG LABO 1000 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania:	Metformina StadaFARMA 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG Metformina StadaFARMA 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Metformine CF 1000 mg, filmomhulde tabletten
Islandia:	Forminet 500 mg filmuhúðaðar töflur Forminet 8500 mg filmuhúðaðar töflur Forminet 1000 mg filmuhúðaðar töflur
Luksemburg:	Metformin EG 500 mg comprimés pelliculés Metformin EG 850 mg comprimés pelliculés Metformin EG 1000 mg comprimés pelliculés
Niemcy:	Metformin AL 500 mg Filmtabletten Metformin AL 850 mg Filmtabletten Metformin AL 1000 mg Filmtabletten
Norwegia:	Forminet
Polska:	Metformin hydrochloride Stada
Portugalia:	Metformina Ciclum Farma
Republika Czeska:	StadaMET NEO
Słowacja:	Metformin Stada 500 mg filmom obalené tablety Metformin Stada 850 mg filmom obalené tablety Metformin Stada 1000 mg filmom obalené tablety
Szwecja:	Forminet 500 mg filmdragerade tabletter Forminet 8500 mg filmdragerade tabletter Forminet 1000 mg filmdragerade tabletter
Węgry:	Metformin Stada 1000 mg filmtabletta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 44  
02-255 Warszawa  
Tel. +48 22 737 79 20

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**