CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

METFORMAX 500, 500 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 500 mg *Metformini hydrochloridum* (metforminy chlorowodorku).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie cukrzycy typu 2, zwłaszcza u pacjentów otyłych, gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Metformax 500 można stosować w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Metformax 500 stosuje się w nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanie przedcukrzycowym) gdy za pomocą ściśle przestrzeganej diety i ćwiczeń fizycznych nie można uzyskać prawidłowego stężenia glukozy we krwi.

Metformax 500 stosuje się w leczeniu zespołu policystycznych jajników (ang. *Polycystic Ovary Syndrome - PCOS*).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli z prawidłową czynnością nerek (GFR ≥ 90 ml/min)
Monoterapia i leczenie skojarzone z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi

- Zazwyczaj dawka początkowa wynosi 500 mg chlorowodorku metforminy (1 tabletka) 2 lub 3 razy na dobę w trakcie lub po posiłku.
- Po 10-15 dniach leczenia należy dostosować dawkę na podstawie pomiaru stężenia glukozy we krwi. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję produktu leczniczego w przewodzie pokarmowym.
- Maksymalna zalecana dawka metforminy wynosi 3 g na dobę.
- Jeśli jest planowana zamiana innego doustnego leku przeciwcukrzycowego na metforminę, należy przerwać podawanie poprzednio stosowanego leku i rozpocząć stosowanie metforminy w dawce podanej powyżej.

Leczenie skojarzone z insuliną
Produkt leczniczy Metformax 500 i insulina mogą być stosowane w leczeniu skojarzonym w celu uzyskania lepszej kontroli stężenia glukozy we krwi.
Metforminę stosuje się zwykle w dawce początkowej 500 mg (1 tabletka) od 2 do 3 razy na dobę, natomiast dawkę insuliny ustala się na podstawie wyników badania stężenia glukozy we krwi.

Zaburzenie czynności nerek

Wartość GFR należy oznaczyć przed rozpoczęciem leczenia produktem zawierającym metforminę, a następnie co najmniej raz na rok. U pacjentów ze zwiększonym ryzykiem dalszego pogorszenia czynności nerek oraz u pacjentów w podeszłym wieku czynność nerek należy oceniać częściej, np. co 3–6 miesięcy.

GFR ml/min	*Całkowita maksymalna dawka dobowa (w 2-3 dawkach podzielonych na dobę)*	*Dodatkowe okoliczności*
60–89	3000 mg	Można rozważyć zmniejszenie dawki w reakcji na pogarszającą się czynność nerek.
45–59	2000 mg	Przed rozważaniem rozpoczęcia leczenia metforminą, należy przeanalizować czynniki mogące zwiększyć ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt 4.4). Dawka początkowa nie jest większa niż połowa dawki maksymalnej.
30–44	1000 mg	
< 30	-	Metformina jest przeciwwskazana.

Pacjenci w podeszłym wieku
Z uwagi na możliwość wystąpienia zaburzeń czynności nerek u pacjentów w podeszłym wieku, dawkę metforminy należy dostosować na podstawie parametrów czynności nerek. Podczas leczenia konieczna jest regularna ocena czynności nerek (patrz punkt 4.4).

Nieprawidłowa tolerancja glukozy (stan przedcukrzycowy)
W nieprawidłowej tolerancji glukozy (stanie przedcukrzycowym) Metformax 500 stosuje się zwykle w dawce 500 mg (1 tabletka) 2 razy na dobę.

*Zespół policystycznych jajników (*ang. *PCOS)*
Zwykle dawka wynosi 500 mg (1 tabletka leku Metformax 500) trzy razy na dobę lub 850 mg (1 tabletka leku Metformax 850) dwa razy na dobę.

Droga podania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na metforminy chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymieniona w punkcie 6.1.
- Ostre stany z ryzykiem zaburzeń zmiany czynności nerek takie, jak: odwodnienie, ciężkie zakażenie, wstrząs, donaczyniowe podanie środków kontrastowych zawierających jod (patrz punkt 4.4).
- Ostre lub przewlekłe choroby, które mogą powodować hipoksję tkanek takie, jak: niewydolność serca lub niewydolność oddechowa, niedawno przebyty zawał serca, wstrząs.
- Niewydolność wątroby, ostre zatrucie alkoholem, alkoholizm.
- Karmienie piersią
- Każdy rodzaj ostrej kwasicy metabolicznej (takiej jak kwasica mleczanowa, cukrzycowa kwasica ketonowa).
- Ciężka niewydolność nerek (GFR < 30 ml/min).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kwasica mleczanowa

Kwasica mleczanowa, bardzo rzadkie, ale ciężkie powikłanie metaboliczne, występuje najczęściej w ostrym pogorszeniu czynności nerek, chorobach układu krążenia lub chorobach układu oddechowego, lub posocznicy. W przypadkach nagłego pogorszenia czynności nerek dochodzi do kumulacji metforminy, co zwiększa ryzyko kwasicy mleczanowej.

W przypadku odwodnienia (ciężka biegunka lub wymioty, gorączka lub zmniejszona podaż płynów) należy tymczasowo wstrzymać stosowanie metforminy i zalecane jest zwrócenie się do lekarza.

U pacjentów leczonych metforminą należy ostrożnie rozpoczynać leczenie produktami leczniczymi, które mogą ciężko zaburzyć czynność nerek (takimi jak leki przeciwnadciśnieniowe, moczopędne lub NLPZ). Inne czynniki ryzyka kwasicy mleczanowej to nadmierne spożycie alkoholu, niewydolność wątroby, źle kontrolowana cukrzyca, ketoza, długotrwałe głodzenie i wszelkie stany związane z niedotlenieniem, jak również jednoczesne stosowanie produktów leczniczych mogących wywołać kwasicę mleczanową (patrz punkty 4.3 i 4.5).

Rozpoznanie
Pacjentów i (lub) ich opiekunów należy poinformować o ryzyku wystąpienia kwasicy mleczanowej. Kwasicę mleczanową charakteryzuje występowanie duszności kwasiczej, bólu brzucha, skurczów mięśni, astenii i hipotermii, po której następuje śpiączka. W razie wystąpienia podejrzanych objawów pacjent powinien odstawić metforminę i szukać natychmiastowej pomocy medycznej. Odchylenia od wartości prawidłowych w wynikach badań laboratoryjnych obejmują zmniejszenie wartości pH krwi (< 7,35), zwiększenie stężenia mleczanów w osoczu (> 5 mmol/l) oraz zwiększenie luki anionowej i stosunku mleczanów do pirogronianów.

Pacjenci ze stwierdzonymi lub podejrzewanymi chorobami mitochondrialnymi
U pacjentów ze stwierdzonymi chorobami mitochondrialnymi, takimi jak zespół encefalopatii mitochondrialnej z kwasicą mleczanową i incydentami podobnymi do udarów (MELAS, ang. mitochondrial encephalopathy with lactic acidosis and stroke-like episodes) oraz cukrzyca z głuchotą dziedziczona w sposób matczyny (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness), stosowanie metforminy nie jest zalecane z powodu ryzyka nasilenia kwasicy mleczanowej i powikłań neurologicznych, co może prowadzić do nasilenia choroby.

Jeśli u pacjenta po przyjęciu metforminy wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe świadczące o zespole MELAS lub MIDD, należy natychmiast przerwać leczenie metforminą i przeprowadzić szybką ocenę diagnostyczną.

Czynność nerek
Wartość GFR powinna być oznaczona przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w regularnych odstępach czasu, patrz punkt 4.2. Metformina jest przeciwwskazana u pacjentów z GFR < 30 ml/min i należy ją tymczasowo odstawić w razie występowania stanów wpływających na czynność nerek, patrz punkt 4.3.

Stosowanie środków kontrastowych zawierających jod

Donaczyniowe podanie środków kontrastowych zawierających jod może doprowadzić do nefropatii wywołanej środkiem kontrastowym, powodując kumulację metforminy i zwiększenie ryzyka kwasicy mleczanowej. Należy przerwać stosowanie metforminy przed badaniem lub podczas badania obrazowego i nie stosować jej przez co najmniej 48 godzin po badaniu, po czym można wznowić podawanie metforminy pod warunkiem ponownej oceny czynności nerek i stwierdzeniu, że jest ona stabilna (patrz punkty 4.2 i 4.5).

Zabiegi chirurgiczne
Podawanie metforminy musi być przerwane bezpośrednio przed zabiegiem chirurgicznym w znieczuleniu ogólnym, podpajęczynówkowym lub zewnątrzoponowym. Leczenie można wznowić nie wcześniej niż po 48 godzinach po zabiegu chirurgicznym lub wznowieniu odżywiania doustnego oraz dopiero po ponownej ocenie czynności nerek i stwierdzeniu, że jest stabilna.
Inne ostrzeżenia

- Wszyscy pacjenci powinni kontynuować dietę z regularnym przyjmowaniem węglowodanów podczas dnia. Pacjenci z nadwagą powinni kontynuować dietę z ograniczoną podażą kalorii.
- Należy regularnie wykonywać badania laboratoryjne rutynowo stosowane w celu kontroli cukrzycy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niezalecane jednoczesne stosowanie

Alkohol
Zatrucie alkoholem związane jest ze zwiększonym ryzykiem kwasicy mleczanowej, szczególnie w przypadkach głodzenia, niedożywienia lub zaburzeń czynności wątroby

Należy unikać spożywania alkoholu oraz leków zawierających alkohol w składzie.

Środki kontrastowe zawierające jod.

Stosowanie metforminy musi być przerwane przed badaniem lub podczas badania obrazowego; nie wolno wznawiać jej stosowania przez co najmniej 48 godzin po badaniu, po czym można wznowić podawanie metforminy pod warunkiem ponownej oceny czynności nerek i stwierdzeniu, że jest ona stabilna (patrz punkty 4.2 i 4.4).

Skojarzenie leków wymagające środków ostrożności podczas stosowania

Pewne produkty lecznicze mogą wywierać niekorzystne działanie na czynność nerek, co może zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej, np. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), w tym selektywne inhibitory cyklooksygenazy (COX) II, inhibitory ACE, antagoniści receptora angiotensyny II i leki moczopędne, w szczególności pętlowe. W razie rozpoczynania stosowania lub stosowania takich produktów w skojarzeniu z metforminą, konieczne jest dokładne monitorowanie czynności nerek.

Produkty lecznicze wykazujące wewnętrzną aktywność hiperglikemiczną takie,
jak glikokortykosteroidy (podawane ogólnie lub miejscowo) oraz sympatykomimetyki
Może być wówczas konieczna częstsza kontrola stężenia glukozy we krwi, szczególnie na początku leczenia. W razie potrzeby należy dostosować dawkę metforminy podczas skojarzonej terapii z takim lekiem.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Niekontrolowana cukrzyca w okresie ciąży (ciążowa lub trwała) może powodować zwiększone ryzyko wrodzonych nieprawidłowości i okołoporodowej umieralności.

Ograniczona ilość danych na temat stosowania metforminy u kobiet ciężarnych nie wskazuje na zwiększone ryzyko wystąpienia wrodzonych nieprawidłowości. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu metforminy na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu i rozwój dziecka po urodzeniu (patrz także punkt 5.3)

Jeśli pacjentka planuje ciążę i podczas ciąży, cukrzyca nie powinna być leczona metforminą lecz insuliną, w celu utrzymania stężenia glukozy we krwi w zakresie możliwie najbliższym wartościom prawidłowym w celu zmniejszenia ryzyka wad rozwojowych u płodu spowodowanych nieprawidłowym stężeniem glukozy.

Karmienie piersią
Metformina przenika do mleka matek karmiących. Nie obserwowano wystąpienia działań niepożądanych u noworodków/dzieci karmionych piersią. Jednakże, ponieważ dostępne są jedynie ograniczone dane, nie zaleca się karmienia piersią podczas leczenia metforminą. Decyzję o ewentualnym zaprzestaniu karmienia piersią należy podjąć biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią oraz potencjalne ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka.

Płodność
Metformina nie wpływa na płodność samców lub samic szczurów, po podaniu wysokich dawek rzędu 600mg/kg/dzień, które opierając się na porównaniu powierzchni ciała, stanowią w przybliżeniu trzykrotność
maksymalnego zalecanego dziennego dawkowania u ludzi.
Brak szczegółowych danych na temat wpływu metforminy na płodność u ludzi.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Monoterapia metforminą nie powoduje hipoglikemii i tym samym nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy jednak zwrócić pacjentowi uwagę na ryzyko wystąpienia hipoglikemii w przypadku stosowania metforminy jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (pochodne sulfonylomocznika, insulina, repaglinid).

4.8. Działania niepożądane

W czasie leczenia metforminą mogą wystąpić niżej wymienione działania niepożądane.
Częstość występowania działań niepożądanych jest definiowana następująco: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100, <1/10); niezbyt często (≥1/1000, <1/100); rzadko (≥1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko: (<1/10 000, w tym pojedyncze przypadki), częstość nieznana (nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko:	kwasica mleczanowa (patrz punkt 4.4); Zmniejszenie wchłaniania witaminy B12 i zmniejszenie jej stężenia w surowicy podczas długotrwałego stosowania metforminy. Zaleca się rozważenie takiej etiologii u pacjentów z występującą niedokrwistością megaloblastyczną.

Zaburzenia układu nerwowego

Często:	zaburzenia smaku

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo często:	zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie, jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Te objawy niepożądane występują najczęściej na początku leczenia i w większości przypadków przemijają samoistnie. Aby im zapobiec, zaleca się przyjmowanie metforminy w 2 lub 3 dawkach na dobę w czasie lub po posiłku. Powolne zwiększanie dawki może poprawić tolerancję leku ze strony przewodu pokarmowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych
Bardzo rzadko: pojedyncze przypadki nieprawidłowych wyników badań czynnościowych wątroby lub zapalenia wątroby, ustępujące po zaprzestaniu leczenia metforminą.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko: reakcje skórne takie, jak rumień, świąd skóry, pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9. Przedawkowanie

Podczas podawania dawek metforminy do 85 g nie stwierdzono występowania hipoglikemii, aczkolwiek opisano w takich przypadkach występowanie kwasicy mleczanowej. Znaczne przedawkowanie metforminy lub współistniejące czynniki ryzyka mogą powodować kwasicę mleczanową. Kwasica mleczanowa jest stanem zagrożenia życia i musi być leczona w szpitalu. Najbardziej skuteczną metodą usuwania mleczanów i metforminy jest hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwcukrzycowe, pochodne biguanidu
Kod ATC: A 10 BA 02

Mechanizm działania:
Chlorowodorek metforminy jest lekiem przeciwcukrzycowym z grupy pochodnych biguanidów, który zmniejsza stężenie glukozy na czczo i po posiłkach. Nie pobudza wydzielania insuliny i dzięki temu nie powoduje hipoglikemii.

Metformina ma trzy mechanizmy działania przeciwcukrzycowego:
(1) zmniejsza wytwarzanie glukozy w wątrobie poprzez hamowanie glukoneogenezy i glikogenolizy,
(2) w mięśniach zwiększa wrażliwość na insulinę wzmagając obwodowy wychwyt glukozy i jej zużycie,
(3) opóźnia absorpcję glukozy w jelicie.

Metformina pobudza wewnątrzkomórkową syntezę glikogenu działając na syntezę glikogenu.

Metformina zwiększa zdolności transportowe wszystkich rodzajów nośników glukozy przez błony komórkowe (GLUT).

U ludzi, niezależnie od wpływu na glikemię, metformina wywiera korzystny wpływ na metabolizm lipidów. W kontrolowanych średnio- i długoterminowych badaniach klinicznych wykazano, że metformina w dawkach terapeutycznych zmniejsza stężenie cholesterolu całkowitego, cholesterolu frakcji LDL i trójglicerydów.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo

W prospektywnym randomizowanym badaniu (UKPDS) wykazano długotrwałe korzyści z intensywnej kontroli stężenia glukozy we krwi u dorosłych chorych na cukrzycę typu 2.
Analiza wyników uzyskanych u pacjentów z nadwagą leczonych metforminą po nieskutecznym leczeniu samą dietą wykazała:

- istotne zmniejszenie całkowitego ryzyka powikłań cukrzycowych w grupie leczonej chlorowodorkiem metforminy (29,8 zdarzeń/1000 pacjento-lat) w porównaniu z grupą leczoną samą dietą (43,3 zdarzeń/1000 pacjento-lat), p=0,0023 i w porównaniu z łącznymi wynikami dla grup leczonych pochodnymi sulfonylomocznika i insuliną w monoterapii (40,1 zdarzeń/1000 pacjento-lat), p=0,0034;
- istotne zmniejszenie całkowitego ryzyka śmiertelności związanej z cukrzycą: chlorowodorek metforminy 7,5 zdarzeń/1000 pacjento-lat, sama dieta 12,7 zdarzeń/1000 pacjento-lat, p=0,017;
- istotne zmniejszenie całkowitego ryzyka śmiertelności ogólnej: chlorowodorek metforminy 13,5 zdarzeń/1000 pacjento-lat w porównaniu z grupą leczoną samą dietą 20,6 zdarzeń/1000 pacjento-lat (p=0,011) oraz w porównaniu z łącznymi wynikami dla grup leczonych pochodnymi sulfonylomocznika i insuliną w monoterapii 18,9 zdarzeń/1000 pacjento-lat (p=0,021);
- istotne zmniejszenie całkowitego ryzyka zawału serca: chlorowodorek metforminy 11 zdarzeń/1000 pacjento-lat, sama dieta 18 zdarzeń/1000 pacjento-lat (p=0,01).

W przypadku stosowania metforminy jako leku drugiego rzutu w skojarzeniu z pochodnymi sulfonylomocznika nie wykazano korzyści w zakresie klinicznych punktów końcowych.

W cukrzycy typu 1 skojarzone leczenie metforminą i insuliną zastosowano w wybranych przypadkach, ale nie ustalono klinicznych korzyści wynikających z tego skojarzenia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po doustnym podaniu metforminy maksymalne stężenie występuje po 2,5 godzinach (T_{max}).
U zdrowych ochotników całkowita biodostępność po podaniu tabletki 500 mg lub 850 mg metforminy sięga 50-60%. Około 20-30% dawki doustnej jest wydalane z kałem w stanie niezmienionym.

Po podaniu doustnym wchłanianie metforminy podlega wysyceniu i nie jest całkowite. Uważa się, że farmakokinetyka wchłaniania metforminy jest nieliniowa.

W przypadku stosowania zalecanych dawek metforminy i standardowego schematu dawkowania, stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym występuje w czasie od 24 do 48 godzin i zwykle jest mniejsze niż 1 µg/ml. W kontrolowanych badaniach klinicznych maksymalne stężenie metforminy w osoczu (C_{max}) nie przekracza 4 µg/ml, nawet po zastosowaniu dawek maksymalnych.

Pokarm zmniejsza i w niewielkim stopniu opóźnia wchłanianie metforminy. W przypadku podania dawki 850 mg obserwowano o 40% mniejsze stężenie maksymalne w osoczu, o 25% mniejszą powierzchnię pod krzywą (AUC) oraz wydłużenie o 35 minut czasu wystąpienia stężenia maksymalnego w osoczu. Kliniczne znaczenie zjawisk opisanych powyżej nie jest znane.

Dystrybucja

Metformina w nieznacznym stopniu wiąże się z białkami osocza. Metformina przenika do erytrocytów. Maksymalne stężenie leku we krwi jest mniejsze niż w osoczu i występuje mniej więcej w tym samym czasie. Krwinki czerwone stanowią prawdopodobnie drugi przedział dystrybucji metforminy. Średnia objętość dystrybucji (Vd) wynosi 63-276 l.

Metabolizm

Metformina jest wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Nie stwierdzono obecności żadnych metabolitów metforminy u ludzi.

Wydalanie

Klirens nerkowy metforminy jest większy niż 400 ml/min, co wskazuje, iż metformina jest wydalana w wyniku przesączania kłębuszkowego i wydzielania kanalikowego. Po podaniu doustnym okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 6,5 godz.

W przypadku zaburzenia czynności nerek klirens nerkowy ulega zmniejszeniu proporcjonalnie do klirensu kreatyniny, w związku z tym jawny okres półtrwania jest wydłużony. Prowadzi to do zwiększenia stężenia metforminy w osoczu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne pochodzące z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku, badań toksyczności po podaniu dawki wielokrotnej, genotoksyczności, karcynogenności i toksycznego wpływu na rozród, nie wykazały szczególnego zagrożenia stosowania leku u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Powidon, talk, magnezu stearynian.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Lek Metformax 500 jest pakowany w blistry PVC/Al.
W tekturowym pudełku znajduje się 30, 60, 90 lub 120 tabletek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1263

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.02.1983 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.02.2025 r.