

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

**IRUKA, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**IRUKA, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**  
**IRUKA, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

*Metformini hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Iruka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Iruka
3. Jak przyjmować Iruka
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać Iruka
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Lek Iruka zawiera substancję czynną metforminy chlorowodorek, który należy do grupy leków zwanych biguanidami i stosowany jest w leczeniu cukrzycy.

Lek Iruka stosuje się u osób dorosłych w leczeniu cukrzycy typu 2, gdy sama dieta i ćwiczenia fizyczne nie wystarczają do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi.

Insulina to hormon umożliwiający tkankom organizmu pobieranie glukozy z krwi i wykorzystywanie jej do wytwarzania energii lub magazynowania w celu późniejszego wykorzystania. U chorych na cukrzycę typu 2 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, co może powodować wiele poważnych, długotrwałych problemów zdrowotnych. Dlatego ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku, nawet jeśli nie występują żadne widoczne objawy. Lek Iruka powoduje, że organizm staje się bardziej wrażliwy na insulinę i pomaga przywrócić prawidłowy sposób wykorzystywania glukozy przez organizm.

Stosowanie leku Iruka, tabletki o przedłużonym uwalnianiu wiąże się z utrzymaniem masy ciała lub jej umiarkowanym zmniejszeniem. Iruka, tabletki o przedłużonym uwalnianiu zostały specjalnie zaprojektowane tak, aby powoli uwalniać lek w organizmie i dlatego różnią się od wielu innych rodzajów tabletek zawierających metforminę.

### **2. Informacje ważne przed przyjęciem Iruka**

#### **Kiedy nie przyjmować Iruka:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metforminy chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- w przypadku zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma znacznie zmniejszoną czynność nerek

- jeśli u pacjenta występuje niewyrównana cukrzyca, objawiająca się na przykład ciężką hiperglikemią (duże stężenie glukozy we krwi), nudnościami, wymiotami, biegunką, nagłym zmniejszeniem masy ciała, kwasica mleczanową (patrz poniżej „Ryzyko kwasicy mleczanowej”) lub kwasica ketonową. Kwasica ketonowa to stan chorobowy, w którym we krwi gromadzą się substancje zwane „ciałami ketonowymi”, co może prowadzić do cukrzycowego stanu przedśpiączkowego. Objawy obejmują ból brzucha, szybki i głęboki oddech, senność lub nietypowy owocowy zapach z jamy ustnej
- w przypadku nadmiernej utraty ilości wody z organizmu (odwodnienie). Odwodnienie może prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zakażenie, takie jak zakażenie płuc lub oskrzeli albo zapalenie nerek. Ciężkie zakażenia mogą prowadzić do zaburzeń czynności nerek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- jeśli pacjent był leczony z powodu ostrych chorób serca lub niedawno przebytego zawału serca, ciężkich zaburzeń krążenia lub trudności z oddychaniem. Może to prowadzić do niedotlenienia tkanek, co może narazić pacjenta na ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- w przypadku nadużywania alkoholu
- jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat
- jeśli pacjent ma być poddawany zabiegowi radiograficznemu z użyciem donaczyniowo środka kontrastowego zawierającego jod.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

#### **Ryzyko kwasicy mleczanowej**

Lek Iruka może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane kwasica mleczanową, zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek. Ryzyko wystąpienia kwasicy mleczanowej zwiększa się także w przypadku niewyrównanej cukrzycy, ciężkiego zakażenia, długotrwałego głodzenia lub spożywania alkoholu, odwodnienia (patrz, więcej informacji 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 Iruka, jeśli u pacjenta występuje stan chorobowy, który może wiązać się z odwodnieniem** (znaczną utratą płynów ustrojowych), jak np. ciężkie wymioty, biegunka, gorączka, narażenie na wysoką temperaturę lub jeśli pacjent pije mniej płynów niż zwykle. Aby uzyskać dalsze instrukcje, należy porozmawiać z lekarzem.

**Należy zaprzestać stosowania leku Iruka i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala, jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów kwasicy mleczanowej, gdyż stan ten może prowadzić do śpiączki.**

Objawy kwasicy mleczanowej obejmują:

- wymioty
- ból brzucha
- skurcze mięśni
- ogólne złe samopoczucie połączone z silnym zmęczeniem
- trudności z oddychaniem
- zmniejszenie temperatury ciała i spowolnienie akcji serca

Kwasica mleczanowa jest stanem nagłym zagrażającym życiu i wymaga leczenia w szpitalu.

Jeśli pacjent ma mieć duży zabieg chirurgiczny musi przerwać stosowanie leku Iruka w trakcie i przez jakiś czas po zabiegu. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Iruka. Podczas leczenia tym lekiem lekarz będzie kontrolował czynność nerek pacjenta co najmniej raz na rok lub częściej, jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i (lub) ma pogarszającą się czynność nerek.

W stolcu mogą znajdować się pozostałości tabletek. Nie należy się tym niepokoić, gdyż jest to normalne w przypadku zażywania tego rodzaju tabletek.

Należy w dalszym ciągu przestrzegać wszelkich zaleceń dietetycznych wydanych przez lekarza i regularnie spożywać węglowodany w ciągu dnia.

Metformina może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania witaminy B<sub>12</sub>. U pacjentów z ryzykiem wystąpienia niedoboru witaminy B<sub>12</sub> zaleca się monitorowanie stężenia witaminy B<sub>12</sub> we krwi.

Nie należy przerywać stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

### **Lek Iruka a inne leki**

Jeśli konieczne jest wstrzyknięcie do krwiobiegu środka kontrastowego zawierającego jod, na przykład w związku z prześwietleniem rentgenowskim lub tomografią, pacjent musi przerwać przyjmowanie leku Iruka przed lub w momencie wstrzyknięcia. Lekarz zdecyduje, kiedy pacjent musi przerwać i wznowić leczenie lekiem Iruka.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Może być konieczne częstsze badanie stężenia glukozy we krwi i ocena czynności nerek lub lekarz może dostosować dawkowanie leku Iruka. Szczególnie ważne jest, aby poinformować o następujących lekach:

- Steroidy, takie jak prednizolon, mometazon, beklometazon
- Leki zwiększające wytwarzanie moczu (leki moczopędne, takie jak furosemid)
- Leki stosowane w leczeniu bólu i stanów zapalnych (NLPZ i inhibitory COX-2, takie jak ibuprofen i celekoksyb)
- Niektóre leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (inhibitory ACE i antagoniści receptora angiotensyny II)
- Leki sympatykomimetyczne, w tym epinefryna i dopamina, stosowane w leczeniu zawału serca i niskiego ciśnienia tętniczego krwi. Epinefryna wchodzi także w skład niektórych stomatologicznych środków znieczulających
- Leki, które mogą zmieniać stężenie leku Iruka we krwi, szczególnie jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek (takie jak werapamil, ryfampicyna, cymetydyna, dolutegrawir, ranolazylna, trimetoprim, wandetanib, izawukonazol, kryzotynib, olaparyb).

### **Lek Iruka z alkoholem**

Podczas przyjmowania leku Iruka należy unikać nadmiernego spożywania alkoholu, ponieważ może to zwiększać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Lek Iruka przyjmowany jako jedyny lek przeciwcukrzycowy nie powoduje hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi) i dlatego nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Należy mieć jednak świadomość, że lek Iruka przyjmowany z innymi lekami przeciwcukrzycowymi może powodować hipoglikemię, dlatego w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Iruka zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować lek Iruka**

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

Lekarz może przepisać stosowanie leku Iruka jako jedyny lek przeciwcukrzycowy lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi lub insuliną.

Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody, nie rozgryzać.  
Zazwyczaj tabletki należy przyjmować raz na dobę, podczas wieczornego posiłku.

W niektórych przypadkach lekarz może zalecić przyjmowanie tabletek dwa razy na dobę. Tabletki należy zawsze przyjmować z jedzeniem.

#### **Zalecana dawka**

Zazwyczaj leczenie rozpoczyna się od dawki 500 mg Iruka raz na dobę. Po około 2 tygodniach stosowania tego leku lekarz zleci badanie stężenia cukru we krwi i dostosuje dawkę leku. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg leku Iruka.

W przypadku zaburzeń czynności nerek lekarz może przepisać mniejszą dawkę.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Iruka**

Przypadkowe zażycie większej ilości tabletek niż zalecana nie powinno być powodem do niepokoju, jednak w przypadku wystąpienia nietypowych objawów należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i obejmują wymioty, ból brzucha połączony ze skurczami mięśni, ogólne złe samopoczucie, któremu towarzyszy silne zmęczenie i trudności w oddychaniu. Dalsze objawy to obniżenie temperatury ciała i zwolnienie czynności serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki. Należy przerwać przyjmowanie leku Iruka i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

W przypadku przedawkowania leku lub przypadkowego zażycia tego leku przez dziecko należy zawsze skontaktować się z lekarzem, szpitalem lub Centrum Informacji o Zatruciach, aby ocenić ryzyko i uzyskać dalsze instrukcje.

#### **Pominięcie zastosowania leku Iruka**

Należy przyjąć kolejną dawkę leku jak najszybciej po przypomnieniu sobie o tym podczas posiłku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Iruka może powodować bardzo rzadkie, ale bardzo ciężkie działanie niepożądane zwane kwasicą mleczanową (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, **pacjent musi przerwać przyjmowanie leku Iruka i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, ponieważ kwasica mleczanowa może prowadzić do śpiączki.

Lek Iruka może powodować nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i zapalenie wątroby, które może skutkować żółtaczką. Jeśli u pacjenta wystąpi zażółcenie oczu i (lub) skóry, **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

Inne możliwe działania niepożądane wymienione według częstości występowania:

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

- biegunka, nudności, wymioty, ból brzucha lub utrata apetytu. W przypadku ich wystąpienia nie należy przerywać stosowania tabletek, ponieważ objawy te zwykle ustępują w ciągu około 2 tygodni. Pomocne jest przyjmowanie tabletek podczas posiłku lub bezpośrednio po nim.

**Często** (mogą wystąpić do 1 na 10 osób):

- zaburzenie smaku
- zmniejszenie stężenia witaminy B<sub>12</sub>

**Bardzo rzadko** (mogą wystąpić do 1 na 10 000 osób):

- wysypki skórne, w tym zaczerwienienie, swędzenie i pokrzywka

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Iruka**

#### **Co zawiera lek Iruka, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 500 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 390 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, hypromeloza 100 000cP, hypromeloza 5cP, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian.

#### **Co zawiera lek Iruka, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 750 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 585 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, hypromeloza 100 000cP, magnezu stearynian.

#### **Co zawiera lek Iruka, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu**

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1000 mg metforminy chlorowodoru (co odpowiada 780 mg metforminy).
- Pozostałe składniki to: karmeloza sodowa, hypromeloza 100 000cP, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Iruka i co zawiera opakowanie**

Iruka, 500 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Białe lub prawie białe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach około 19 x 9,2 mm, z wytłoczonym napisem „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Iruka, 750 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Białe lub prawie białe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach około 19 x 9,2 mm, z wytłoczonym napisem „750” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Iruka, 1000 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu:

Białe lub prawie białe, tabletki niepowlekane w kształcie kapsułki o wymiarach około 22 x 10,5 mm, z wytłoczonym napisem „1000” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Iruka, tabletki o przedłużonym uwalnianiu są dostarczane w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierających 30 lub 60 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Farmaceutici Caber S.r.l.

Via del Mare 36

00071 Pomezia (RM)

Włochy

Tel. +39 06 911801

##### **Wytwórca**

Savio Industrial S.r.l.

Via Emilia 21

27100 Pavia

Włochy

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**