

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

Stadamet 500 mg potahované tablety  
Stadamet 850 mg potahované tablety  
metformini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

**Zvláštní pozornost věnujte informacím o laktátové acidóze v bodě „Upozornění a opatření“.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Stadamet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stadamet užívat
3. Jak se přípravek Stadamet používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Stadamet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Stadamet a k čemu se používá**

Přípravek Stadamet obsahuje metformin, lék k léčbě cukrovky. Patří do skupiny léků nazývaných biguanidy.

Inzulín je hormon, který je produkován ve slinivce břišní a pomáhá Vašemu tělu využívat glukózu (cukr) z krve. Vaše tělo používá glukózu k výrobě energie nebo ji skladuje k pozdějšímu použití. Jestliže trpíte cukrovkou, Vaše slinivka nevytváří dostatek inzulínu nebo Vaše tělo není schopno vytvořený inzulín náležitě využít. To vede k vysoké hladině cukru v krvi. Přípravek Stadamet zpomaluje vstřebávání glukózy ze střeva a snižuje tvorbu glukózy v játrech a tak pomáhá snížit hladinu krevního cukru co nejblíže normální úrovni.

Jestliže jste dospělá osoba s nadváhou, pomůže vám dlouhodobé užívání přípravku Stadamet snížit riziko komplikací souvisejících s cukrovkou. Užívání přípravku Stadamet je spojeno se stabilní tělesnou hmotností, nebo s jejím mírným úbytkem.

Přípravek Stadamet je užíván k léčbě pacientů trpících diabetem 2. typu (také nazývaný „cukrovka nezávislá na inzulínu“), především u pacientů s nadváhou, když se samotná dieta a fyzické cvičení ukázaly jako nedostatečné pro kontrolu Vaší hladiny krevního cukru.

Dospělí mohou užívat přípravek Stadamet samostatně nebo společně s dalšími léky k léčbě cukrovky (léky užívané perorálně – ústy, nebo inzulín).

Děti od 10 let a dospívající mohou užívat přípravek Stadamet samostatně nebo společně s inzulínem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Stadamet užívat

### Neužívejte přípravek Stadamet:

- Pokud jste alergický(á) na metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud máte problémy s játry.
- Pokud máte závažné zhoršení funkce ledvin.
- Pokud máte nekontrolovaný diabetes například se závažnou hyperglykemií (vysoká hladina glukózy v krvi), pocitem na zvracení, zvracením, průjmem, rychlým úbytkem tělesné hmotnosti, laktátovou acidózou (viz „Riziko laktátové acidózy“ níže) nebo ketoacidózou. Ketoacidóza je onemocnění, při kterém se látky označované jako „ketolátky“ hromadí v krvi a které může vést k diabetickému prekómatu. Příznaky zahrnují bolest žaludku, rychlé a hluboké dýchání, ospalost nebo neobvyklý ovocný zápach dechu. Pokud jste ztratil(a) příliš mnoho tělních tekutin (dehydratace), například při dlouhodobém nebo těžkém průjmu, nebo pokud jste zvracel(a) několikrát po sobě. Dehydratace může vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „upozornění a opatření“).
- Pokud máte závažnou infekci, například infekci plic, průdušek nebo ledvin. Závažné infekce mohou vést k ledvinovým potížím, které pro Vás mohou znamenat riziko laktátové acidózy (viz „upozornění a opatření“).
- Pokud podstupujete léčbu akutního srdečního selhání nebo jste nedávno prodělal(a) srdeční infarkt, máte vážné problémy s krevním oběhem (jako je šok) nebo trpíte dýchacími obtížemi. To může vést k nedostatečnému zásobování tkání kyslíkem, což pro Vás může znamenat riziko laktátové acidózy (viz „upozornění a opatření“).
- Pokud konzumujete mnoho alkoholických nápojů.

### Upozornění a opatření

#### Riziko laktátové acidózy

Přípravek Stadamet může způsobit velmi vzácný, ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza, zvláště pokud Vaše ledviny nefungují správně. Riziko vzniku laktátové acidózy se také zvyšuje při nekontrolovaném diabetu, závažných infekcích, dlouhodobém hladovění nebo požívání alkoholu, dehydrataci (viz další informace níže), onemocněních jater a jakýchkoli stavech, při kterých dochází ke sníženému zásobení kyslíkem v některé části těla (jako při akutním závažném onemocnění srdce).

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených stavů, promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Stadamet na krátkou dobu, pokud máte onemocnění, které může souviset s dehydratací** (významná ztráta tělesných tekutin), jako při silném zvracení, průjmu, horečce, vystavení teplu nebo pokud pijete méně než normálně. Promluvte si se svým lékařem, který Vám poskytne další pokyny.

**Ukončete užívání přípravku Stadamet a kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost, pokud se u Vás objeví některé příznaky laktátové acidózy**, protože tento stav může vést ke kómatu.

Mezi příznaky laktátové acidózy patří:

- zvracení,
- bolest žaludku (bolest břicha),

- svalové křeče,
- celkový pocit nevolnosti se závažnou únavou,
- problémy s dýcháním,
- snížení tělesné teploty a srdečního tepu.

Laktátová acidóza je zdravotní stav, který vyžaduje naléhavé ošetření, a musí být léčena v nemocnici.

Pokud budete podstupovat velkou operaci, musíte ukončit užívání přípravku Stadamet v období během tohoto zákroku a určitou dobu po něm. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Stadamet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

Přípravek Stadamet užívaný samostatně nezpůsobuje hypoglykemii (příliš nízká hladina cukru v krvi). Jestliže však užíváte přípravek Stadamet společně s dalšími léky k léčbě diabetu, které mohou vyvolat hypoglykemii (např. deriváty sulfonylurey, inzulin, meglitinidy), existuje riziko hypoglykemie. Jestliže u sebe pozorujete příznaky hypoglykemie, například slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém se soustředit, obvykle pomůže, když sníte nebo vypijete něco s obsahem cukru.

Během léčby přípravkem Stadamet bude Váš lékař provádět kontrolu funkce ledvin minimálně jednou ročně nebo častěji, pokud jste ve vyšším věku a/nebo pokud máte zhoršenou funkci ledvin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Stadamet**

Pokud Vám musí být podána injekce do žíly s kontrastní látkou, která obsahuje jód, například při vyšetření pomocí RTG nebo skenu, musíte užívání přípravku Stadamet ukončit před nebo v době podání injekce. Váš lékař rozhodne, kdy musíte léčbu přípravkem Stadamet ukončit a kdy ji můžete znovu zahájit.

- Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Může být nutné častější provádění vyšetření glukózy v krvi a funkce ledvin nebo Váš lékař může upravit dávkování přípravku Stadamet. Je zvláště důležité uvést následující: léky, které zvyšují tvorbu moči (diuretika),
- léky, které se používají k léčbě bolesti a zánětu (nesteroidní protizánětlivé léky a inhibitory COX-2, jako je ibuprofen a celecoxib),
- určité léky k léčbě vysokého krevního tlaku (ACE inhibitory a blokátory receptoru pro angiotenzin II),
- beta-2-agonisté jako například salbutamol nebo terbutalin (používané při léčbě astmatu),
- kortikosteroidy (používané při léčbě řady obtíží, například prudkých zánětů kůže nebo u astmatu).
- další léky používané k léčbě diabetu.

Účinek přípravku Stadamet na snížení hladiny cukru v krvi může být zvýšen při současném použití těchto přípravků:

- inzulin, hladinu cukru v krvi snižující přípravky (sulfonylmočovina, akarbóza)
- protizánětlivé látky (salicyláty nebo pyrazolonové deriváty)
- přípravky zlepšující náladu (inhibitory MAO)
- některá antibiotika (oxytetracyklin)
- léky snižující krevní tlak (ACE inhibitory)
- léky snižující hladinu cholesterolu v krvi (fibráty)
- léky určené k léčbě nádorů (cyklofosamid a látky typu cyklofosfamidu)

tak, že může dojít k přílišnému poklesu hladiny cukru v krvi.

Dlouhodobé použití přípravků na léčbu vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce (sympatolytických přípravků jako klonidin, reserpin a guanethidin) může snížit hladinu krevního

cukru, ale větší klinický význam má zamaskování varovných známek nízké hladiny krevního cukru v krvi.

Léky, které prodlužují vylučování metforminu (např. cimetidin) zvyšují riziko laktátové acidózy.

Účinek přípravku Stadamet na snížení hladiny cukru v krvi může být snížen při současném použití těchto přípravků:

- protizánětlivé léky (glukokortikoidy)
- léky podporující srdeční činnost (adrenalin a jiná sympatomimetika)
- přípravky obsahující hormony (estrogeny a progesteron, glukagon, hormony štítné žlázy), perorální antikoncepce
- močopudné léky (thiazidová a kličková diuretika)
- léky snižující krevní tlak (diazoxid)
- některé vitaminy (nikotináty)

Léky, které snižují vstřebávání metforminu (např. galaktomanan guar nebo cholestyramin) snižují účinek přípravku Stadamet.

#### Jak ovlivňuje přípravek Stadamet účinek jiných léků?

Přípravek Stadamet zvyšuje podíl vylučování látek snižujících srážení krve (fenprokumonu a snad i jiných kumarinových derivátů). Jestliže užíváte léčivé přípravky snižující srážení krve, bude Váš lékař při zahájení a ukončení léčby přípravkem Stadamet pečlivě kontrolovat Vaše ukazatele srážení krve.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Stadamet s alkoholem**

Během užívání přípravku Stadamet se vyhněte nadměrné konzumaci alkoholu, protože to může zvyšovat riziko laktátové acidózy (viz bod „Upozornění a opatření“).

#### **Těhotenství a kojení:**

Během těhotenství musíte cukrovku léčit inzulínem.

Přípravek Stadamet se během kojení nemá podávat.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:**

Přípravek Stadamet užívaný samostatně nevyvolává hypoglykémii (velmi nízká hladina cukru v krvi). To znamená, že neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Dbejte však zvýšené opatrnosti, jestliže užíváte přípravek Stadamet společně s dalšími přípravky k léčbě cukrovky, které mohou způsobovat hypoglykémii (např. deriváty sulfonylurey, inzulín, meglitinidy). Mezi příznaky hypoglykémie patří slabost, závratě, zvýšené pocení, rychlý srdeční tep, poruchy zraku nebo problém soustředit se. Jestliže pocítíte tyto příznaky, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.

### **3. Jak se přípravek Stadamet užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste ničím jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Stadamet nemůže nahradit přínosy zdravého životního stylu. Dodržujte doporučení svého lékaře týkající se diety a provádějte pravidelné tělesné cvičení.

#### **Doporučená dávka přípravku je:**

Děti ve věku od 10 let a dospívající užívají obvykle úvodní dávku 500 mg nebo 850 mg přípravku Stadamet jednou denně. Maximální denní dávka je 2 000 mg užívaná ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Léčba dětí ve věku mezi 10 a 12 lety je doporučena pouze na základě konkrétního doporučení Vašeho lékaře, protože zkušenosti s léčbou u této věkové skupiny jsou omezené.

Dospělí užívají obvykle na začátku léčby 500 mg nebo 850 mg přípravku Stadamet dvakrát nebo třikrát denně. Maximální denní dávka je 3 000 mg užívaná ve 3 dílčích dávkách.

Pokud máte zhoršenou funkci ledvin, může Vám lékař předepsat nižší dávku.

Jestliže užíváte také inzulín, informujte se u svého lékaře, jak začít užívat přípravek Stadamet.

### **Lékařské sledování**

- Lékař bude provádět pravidelné testy na hladinu krevního cukru a upraví vám dávkování přípravku Stadamet podle hladiny krevního cukru. Lékaře navštěvujte pravidelně. To je zvlášť důležité u dětí, dospívajících a u starších osob.
- Lékař provede kontrolu funkce ledvin alespoň jednou ročně. U starších osob a v případech nesprávné funkce ledvin mohou být kontroly vyžadovány častěji.

### **Jak se přípravek Stadamet užívá**

Užívejte přípravek Stadamet s jídlem nebo po jídle. Tím zabráníte nežádoucím účinkům na trávení. Tablety se nedrtí a nekousají. Tablety se polykají a zapíjejí se sklenicí vody.

- Pokud užíváte jednu dávku denně, užívejte ji ráno (při snídani).
- Pokud užíváte dvě dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani) a druhou večer (při večeři).
- Pokud užíváte tři dávky denně, užívejte jednu dávku ráno (při snídani), druhou v poledne (při obědě) a třetí večer (při večeři).

Pokud po určité době budete mít pocit, že jsou účinky přípravku Stadamet příliš silné nebo naopak příliš slabé, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Stadamet než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Stadamet, než jste měl(a), může dojít k laktátové acidóze. Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické, jako je zvracení, bolest břicha se svalovými křečemi, celková nevolnost se značnou únavou a dýchací obtíže. Dalšími příznaky jsou snížená tělesná teplota a snížený tep.

**Jestliže se takové příznaky u Vás projeví, musíte okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu. Okamžitě přestaňte užívat přípravek Stadamet a ihned kontaktujte lékaře nebo nejbližší nemocnici.**

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Stadamet**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte dále v předepsaném dávkování.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Stadamet**

Jestliže jste ukončili léčbu, s výjimkou ukončení na doporučení lékaře, je velmi pravděpodobné, že se u Vás vyvine nekontrolované zvýšení hladiny krevního cukru a dlouhodobě pozdní komplikace cukrovky - oční, ledvinové a cévní poškození.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Přípravek Stadamet může způsobit velmi vzácný (může postihnout až 1 uživatele z 10 000), ale velmi závažný nežádoucí účinek označovaný jako laktátová acidóza (viz bod „Upozornění a opatření“). Pokud k tomu dojde, **musíte okamžitě ukončit užívání přípravku Stadamet a kontaktovat lékaře nebo nejbližší nemocniční pohotovost**, protože laktátová acidóza může vést ke kómatu.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky:

##### **Velmi časté nežádoucí účinky (u více než 1 osoby z 10)**

- Zažívací problémy, jako jsou nevolnost (nauzea), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Tyto nežádoucí účinky se nejčastěji objevují v úvodu léčby přípravkem Stadamet. Nežádoucí účinky zmírníte, jestliže si dávku rozvrhnete na celý den a budete přípravek Stadamet užívat během jídla nebo bezprostředně po jídle. **Pokud příznaky neustoupí, přestaňte přípravek Stadamet užívat a informujte svého lékaře.**

##### **Časté nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10)**

- Změny chuti.

##### **Velmi vzácné nežádoucí účinky (u méně než 1 osoby z 10 000)**

- Příznaky laktátové acidózy jsou nespecifické (viz bod „Upozornění a opatření“).
- Anomálie testů funkce jater nebo hepatitida (zánět jater může způsobit únavu, ztrátu chuti k jídlu, váhový úbytek, to může a nemusí být provázeno zežloutnutím kůže nebo bělma očí). Jestliže se u Vás tyto příznaky projeví, **přestaňte přípravek Stadamet užívat a informujte svého lékaře.**
- Kožní reakce jako zarudnutí kůže (erytém), svědění nebo svědivá vyrážka (kopřivka).
- Nízká hladina vitamínu B12 v krvi.

#### **Děti a dospívající**

Omezené údaje u dětí a dospívajících ukázaly, že nežádoucí účinky svojí povahou a závažností odpovídaly těm, které byly pozorovány i u dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak přípravek Stadamet uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Pokud je léčeno přípravkem Stadamet dítě, je doporučeno, aby rodiče a pečovatelé dohlíželi na užívání tohoto léku.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Stadamet obsahuje**

Léčivou látkou je:

Stadamet 500: Metformini hydrochloridum 500 mg v jedné potahované tabletě (což odpovídá metforminum 390 mg).

Stadamet 850: Metformini hydrochloridum 850 mg v jedné potahované tabletě (což odpovídá metforminum 662,9 mg).

Pomocnými látkami jsou hypromelosa, makrogol 6000, magnesium-stearát, povidon 25, oxid titaničitý (E 171)

### **Jak přípravek Stadamet vypadá a co obsahuje toto balení**

Stadamet 500 jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety

Stadamet 850 jsou bílé, oválné, potahované tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na obou stranách.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

Velikost balení:

30, 60, 100 nebo 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2017**