

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

1. Co to jest lek Metformin Bluefish i w jakim celu się go stosuje

Metformin Bluefish zawiera metforminę, lek stosowany w leczeniu cukrzycy. Lek należy do grupy leków zwanych biguanidami.

Insulina jest hormonem wytwarzanym w trzustce, który umożliwia pobieranie przez organizm glukozy (cukru) z krwi. Organizm wykorzystuje glukozę do wytwarzania energii lub przechowuje ją w celu późniejszego wykorzystania.

W przypadku cukrzycy trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest zdolny do właściwego wykorzystania wytworzonej insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi. Lek Metformin Bluefish pomaga zmniejszyć stężenie glukozy we krwi do wartości jak najbliższej prawidłowemu stężeniu.

U dorosłych osób z nadwagą, lek Metformin Bluefish stosowany przez dłuższy czas pomaga także zmniejszyć ryzyko powikłań związanych z cukrzycą. Stosowanie leku Metformin Bluefish łączy się z utrzymaniem masy ciała lub z jej umiarkowanym zmniejszeniem.

Lek Metformin Bluefish jest stosowany w leczeniu pacjentów chorych na cukrzycę typu 2 (tzw. cukrzyca niezależna od insuliny), jeśli leczenie tylko dietą i wysiłkiem fizycznym nie spowodowało właściwej kontroli stężenia glukozy we krwi. Lek jest stosowany w szczególności u pacjentów z nadwagą.

Dorośli mogą stosować Metformin Bluefish jako jedyny lek lub razem z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (lekami doustnymi lub insuliną).

Dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz młodzież mogą stosować Metformin Bluefish jako jedyny lek lub razem z insuliną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metformin Bluefish

Kiedy nie stosować leku Metformin Bluefish

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) 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 glukozy 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 powodować zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza może stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej),
- w przypadku ciężkiego zakażenia, jak zakażenia płuc, oskrzeli lub nerek. Ciężkie zakażenie może powodować zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza może stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej),
- jeśli pacjent jest leczony z powodu ostrej niewydolności serca, przebył niedawno zawał serca, ma ciężkie zaburzenia krążenia krwi (takie, jak wstrząs) lub trudności w oddychaniu. Te stany mogą powodować zmniejszone zaopatrywanie tkanek w tlen i mogą stwarzać ryzyko kwasicy mleczanowej (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” poniżej),
- jeśli pacjent spożywa duże ilości alkoholu.

Jeśli pacjent podejrzewa, że którakolwiek z powyższych sytuacji może go dotyczyć, należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- konieczne jest przeprowadzenie badania radiologicznego lub scyntygraficznego z podaniem do krwiobiegu środków kontrastowych zawierających jod,
- konieczne jest przeprowadzenie dużego zabiegu chirurgicznego.

Należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish na pewien czas przed i po badaniu lub zabiegu chirurgicznym. Lekarz zadecyduje, czy w tym czasie konieczne jest zastosowanie innego leczenia. Ważne jest, aby postępować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ryzyko kwasicy mleczanowej

Lek Metformin Bluefish 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 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 czasowo stosowania leku Metformin Bluefish, 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 Metformin Bluefish 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.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych instrukcji, jeśli:

- u pacjenta występuje genetycznie odziedziczona choroba wpływająca na mitochondria (wytworzące energię struktury w komórkach), taka jak zespół MELAS (encefalopatia mitochondrialna, miopatia, kwasica mleczanowa i incydenty podobne do udarów, ang. mitochondrial encephalopathy, myopathy, lactic acidosis and stroke-like episodes) lub odziedziczona po matce cukrzyca i głuchota (MIDD, ang. maternal inherited diabetes and deafness).
- u pacjenta po rozpoczęciu stosowania metforminy wystąpił którykolwiek z poniższych objawów: drgawki, pogorszenie zdolności poznawczych, trudności w poruszaniu ciała, objawy wskazujące na uszkodzenie nerwów (np. ból lub drętwienie), migrena i głuchota.

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

Metformin Bluefish stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt niskie stężenie cukru we krwi). Jednakże, ryzyko hipoglikemii występuje, gdy lek Metformin Bluefish stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, powodującymi hipoglikemię (takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy). W przypadku wystąpienia objawów hipoglikemii, takich jak osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, przyspieszone tętno, zaburzenia widzenia lub obniżenie koncentracji, zazwyczaj pomocne jest spożycie pokarmu lub wypicie napoju zawierającego cukier.

Podczas leczenia lekiem Metformin Bluefish 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.

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

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 Bluefish przez lekarza. Szczególnie ważne jest poinformowanie o następujących lekach:

- 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 pobudzające receptory beta₂-adrenergiczne, takie jak salbutamol i terbutalina (stosowane w leczeniu astmy),
- kortykosteroidy (leki stosowane w leczeniu wielu chorób, takich jak ciężkie zapalenie skóry lub astma),
- leki, które mogą zmieniać stężenie Metformin Bluefish 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 Bluefish z alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

W okresie ciąży do leczenia cukrzycy należy stosować insulinę. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku: lekarz może zdecydować o konieczności zmiany leczenia.

Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli kobieta karmi lub planuje karmienie dziecka piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Metformin Bluefish stosowany jako jedyny lek nie powoduje hipoglikemii (zbyt niskie stężenie cukru we krwi). Oznacza to, że lek nie będzie wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednakże, należy zachować szczególną ostrożność, jeśli lek Metformin Bluefish stosuje się jednocześnie z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, które mogą powodować hipoglikemię, takimi jak pochodne sulfonilomocznika, insulina i meglitynidy.

Objawami hipoglikemii są: osłabienie, zawroty głowy, nadmierna potliwość, szybkie bicie serca, zaburzenia widzenia lub osłabienie koncentracji. Nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać maszyn w przypadku wystąpienia tych objawów.

3. Jak stosować lek Metformin Bluefish

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

Lek Metformin Bluefish nie może zastąpić korzyści wynikających ze zdrowego trybu życia. Należy kontynuować dietę zaleconą przez lekarza i regularnie uprawiać ćwiczenia fizyczne.

Zalecana dawka, to:

U dzieci w wieku 10 lat i starszych oraz u młodzieży zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin Bluefish raz na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 2000 mg 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.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych wynosi 500 mg lub 850 mg leku Metformin Bluefish dwa lub trzy razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 3000 mg podawane w trzech dawkach podzielonych.

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

W przypadku jednoczesnego stosowania insuliny lekarz poinformuje pacjenta, w jaki sposób rozpocząć stosowanie leku Metformin Bluefish.

Kontrola leczenia

- Lekarz zaleci regularne badania stężenia glukozy we krwi i dostosuje dawkę leku Metformin Bluefish w zależności od stężenia glukozy we krwi. Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Jest to szczególnie istotne w przypadku dzieci i młodzieży oraz osób w wieku podeszłym.
- Ponadto lekarz co najmniej raz w roku oceni czynność nerek. Częstsze kontrole mogą być konieczne w przypadku osób w wieku podeszłym lub pacjentów z zaburzeniem czynności nerek.

Jak stosować lek Metformin Bluefish

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

Tabletek nie należy kruszyć lub żuć. Tabletki 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).

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metformin Bluefish

W przypadku zażycia większej dawki leku Metformin Bluefish, niż zalecana może wystąpić kwasica mleczanowa. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne i są to: wymioty, ból brzucha ze skurczami mięśni, ogólnie złe samopoczucie z silnym zmęczeniem oraz trudności w oddychaniu. Inne objawy to obniżenie 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 odstawić lek Metformin Bluefish i skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do najbliższego szpitala.**

Pominięcie zastosowania leku Metformin Bluefish

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć 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 Bluefish może bardzo rzadko powodować (może wystąpić u maksymalnie 1 pacjenta na 10 000) wystąpienie bardzo ciężkiego działania niepożądanego określanego jako kwasica mleczanowa, zwłaszcza jeśli nerki nie pracują prawidłowo. Objawy kwasicy mleczanowej są niecharakterystyczne (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”). Jeżeli wystąpi ona u pacjenta, należy **przerwać przyjmowanie leku Metformin Bluefish i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym szpitalem**, gdyż kwasica mleczanowa może doprowadzić do śpiączki.

Bardzo częste działania niepożądane (występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia trawienne, takie jak nudności, wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Takie działania niepożądane występują najczęściej na początku stosowania leku Metformin

Bluefish. Zapobiega im rozłożenie dawek w ciągu dnia oraz przyjmowanie leku Metformin Bluefish w trakcie posiłku lub zaraz po nim. **Jeśli objawy nie ustępują, należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish i skonsultować się z lekarzem.**

Częste działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia smaku.
- Zmniejszone lub małe stężenie witaminy B12 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 problemami zdrowotnymi.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują u mniej niż 1 na 10000 pacjentów)

- Zaburzenia czynności wątroby z odbiegającymi od normy wynikami badań lub zapalenie wątroby (mogą powodować zmęczenie, utratę apetytu, utratę masy ciała, z żółtce skóry i białek oczu lub bez ich żółtce). Jeżeli u pacjenta wystąpią te objawy, **należy przerwać stosowanie leku Metformin Bluefish i skontaktować się z lekarzem.**
- Reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie skóry (rumień), świąd lub swędząca wysypka (pokrzywka).

Dzieci i młodzież

Ograniczone dane dotyczące badań 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 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 4921 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 Bluefish

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Jeśli dziecko jest leczone lekiem Metformin Bluefish, rodzice i opiekunowie powinni kontrolować jego stosowanie.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku lub blistrze po „EXP” lub „Termin ważności”. 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 Metformin Bluefish

- Substancją czynną leku jest metforminy chlorowodorek.
Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg chlorowodorku metforminy, co odpowiada 390 mg metforminy.
- Pozostałe składniki leku to:
Rdzeń tabletki: powidon, magnezu stearynian.
Otoczka: hypromeloza, makrogol.

Jak wygląda lek Metformin Bluefish i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „A” po jednej stronie i „60” po drugiej stronie.

Lek Metformin Bluefish jest dostępny w blistrach.

Każde pudełko tekturowe zawiera 20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 lub 400 tabletek powlekanych w blistrach po 10 lub 14 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Szwecja
tel. +46 8 51 91 16 00

Wytwórca

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Szwecja

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

Dania	Metformin “Bluefish”
Francja	Metformine Cristers Pharma 500 mg, comprimés pelliculés
Islandia	Metformin Bluefish 500 mg filmuhúðaðar töflur
Irlandia	Metformin Bluefish 500 mg film-coated tablets
Polska	Metformin Bluefish 500 mg tabletki powlekane
Szwecja	Metformin Bluefish

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025