

Stadamet

metformin



GLYKÉMIE POD KONTROLOU

- Biguanid, který zvyšuje senzitivitu tkání na inzulín¹
- Nezvyšuje sekreci inzulínu, nezpůsobuje hypoglykémii
- Má neutrální vliv na hmotnost – je vhodný pro pacienty s nadváhou
- Metformin je prověřený základ léčby diabetes mellitus II. typu v monoterapii nebo v kombinaci
- Je na Pozitivním listu VZP a je bez doplatku pacienta



Zkrácená informace o přípravku Stadamet 500, Stadamet 850, Stadamet 1000, potahované tablety

Indikační skupina: antidiabetika, biguanidy. Složení/ účinná látka: Jedna potahovaná tableta obsahuje metformini hydrochloridum 500 mg, 850 mg nebo 1000 mg. **Indikace:** Diabetes mellitus 2. typu dospělých a dětí od 10 let, který nemůže být dostatečně kontrolován dietními opatřeními a cvičením, a to zvláště u obézních pacientů. Lze užívat v monoterapii nebo v kombinaci s inzulínem. Bylo prokázáno snížení diabetických komplikací u obézních dospělých pacientů s diabetem 2. typu, léčených metforminem v léčbě první volby po selhání dietních opatření. **Dávkování a způsob podání:** Léčba se obvykle zahajuje postupným zvyšováním dávky při použití počáteční dávky 500 mg až 850 mg metformin-hydrochloridu 2x až 3x denně. Po 10 až 15 dnech má být dávka upravena podle hladiny glykémie. Maximální doporučená dávka jsou 3 g denně, užívaná ve 3 dílčích dávkách. Tablety se polykají celé, během jídla či po jídle. Stadamet 1000 potahované tablety lze pít. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, jakýkoliv typ akutní metabolické acidózy, diabetické precoma, závažné renální selhání (GFR < 30 ml/min), akutní stav s možností narušení funkce ledvin, například dehydratace, závažná infekce, šok, onemocnění, které může způsobit tkáňovou hypoxii (zejména akutní nebo zhoršující se chronické onemocnění), například dekompenzované srdeční selhání, respirační selhání, nedávný infarkt myokardu, šok. Nedostatečnost jater, akutní intoxikace alkoholem, alkoholismus. **Interakce:** Hladina glykémie může být zvýšena při současném použití těchto přípravků: inzulín, antidiabetické přípravky (sulfonylmočovina, akarbóza), nesteroidní protizánětlivé látky (salicyláty nebo pyrazolonové deriváty), inhibitory MAO, oxtetracyklin, ACE inhibitory, fibráty, cyklofosfamid a látky typu cyklofosfamidu tak, že může dojít k hypoglykemickým epizodám. Chronické použití betablokátorů nebo sympatolytických přípravků jako klonidin, reserpin a guanethidin může snížit glykémii, ale větší klinický význam má snížení hormonální a nervové kontraregulace při hypoglykemii spolu s poruchou vnímání známek hypoglykémie. Léky, které prodlužují vylučování metforminu, např. cimetidin, zvyšují riziko laktátové acidózy. Hladinu glykémie snižující účinek metforminu může být snížen při současném použití těchto přípravků: glukokortikoidy, adrenalin a jiná sympatomimetika, kombinované přípravky obsahující estrogeny a progesteron, perorální antikoncepce, glukagon, tyreoidální hormony, thiazidová a kličková diuretika, diazoxid, fenothiazinové deriváty, nikotináty. V případě počátku nebo ukončení léčby u pacientů, kteří užívají kumarinová antikoagulační, musí být srážení krve pečlivě monitorováno. Akutní nebo chronické užívání alkoholu může zvýšit hypoglykemický nebo laktacidemický účinek metforminu. **Nežádoucí účinky:** nejčastější je nevolnost, zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti, nežádoucí účinky spontánně většinou vymizí. **Zvláštní upozornění:** Laktacidemická acidóza je vzácná, ale závažná metabolická komplikace, vyvolaná kumulací užívaného metforminu. Převážně byl hlášen její výskyt u diabetických pacientů se závažným poškozením ledvin. Podání jodových kontrastních látek i v radiologii může vést k renální insuficienci. Metformin by měl být vysazen před nebo během podání jodových kontrastních látek a následně podán až za 48 hodin a po kontrole a normalizaci stavu ledvinových funkcí. Užívání metforminu je třeba přerušit 48 hodin před chirurgickým výkonem v celkové, spinální nebo epidurální anestezii. Léčba metforminem nesmí pokračovat dříve než po 48 hodinách po výkonu nebo zahájení perorálního příjmu potravy a pouze tehdy, pokud byla zjištěna normální funkce ledvin. **Těhotenství a kojení:** Pokud žena plánuje otěhotnět nebo pokud již těhotná je, je doporučeno diabetes neléčit metforminem, ale inzulínem. Kojení není doporučeno během léčby metforminem. **Uchování:** Žádné zvláštní podmínky uchování. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. Velikost balení na trhu: 60, 120 potahovaných tablet. **Registrační čísla:** Stadamet 500 potahované tablety: 18/145/03-C, Stadamet 850 potahované tablety: 18/146/03-C, Stadamet 1000 potahované tablety: 18/246/05-C. **Datum revize textu SPC:** Stadamet 500,850 potahované tablety: 24. 3. 2017, Stadamet 1000 potahované tablety: 10. 10. 2018.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Literatura: 1. MUDr. Pavlína Piňhová. Interní medicína. 2008;10(11):494–497.

Zastoupení v ČR: STADA PHARMA CZ s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, Tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA