

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metformin hydrochloride Accord 500 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin hydrochloride Accord 850 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin hydrochloride Accord 1000 mg plėvele dengtos tabletės
Metformino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metformin hydrochloride Accord ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin hydrochloride Accord
3. Kaip vartoti Metformin hydrochloride Accord
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metformin hydrochloride Accord
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metformin hydrochloride Accord ir kam jis vartojamas

Metformin hydrochloride Accord sudėtyje yra metformino, vaisto, vartojamo cukriniam diabetui gydyti. Jis priklauso biguanidais vadinamų vaistų grupei.

Insulinas yra kasoje gaminamas hormonas, kurio dėka iš kraujo įsisavinama gliukozė (cukrus). Organizme gliukozė yra energijos šaltinis, jos atsargos kaupiamos ir sunaudojamos ateityje.

Jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu, kasa gamina nepakankamai insulino arba organizmas nesugeba tinkamai jo įsisavinti. Dėl to padidėja gliukozės koncentracija kraujyje. Metformin hydrochloride Accord pagal galimybę padeda sumažinti Jūsų kraujyje gliukozės koncentraciją iki normos.

Jeigu Jūs esate antsvorio turintis suaugęs asmuo, ilgalaikis Metformin hydrochloride Accord vartojimas taip pat padeda sumažinti su cukriniu diabetu susijusių komplikacijų riziką. Metformin hydrochloride Accord vartojimo metu svoris išlieka nepakitęs arba nedaug sumažėja.

Metformin hydrochloride Accord vartojamas 2 tipo cukriniu diabetu (dar vadinamu nuo insulino nepriklausančiu diabetu) sergančių pacientų gydymui, kai tik dieta ir fiziniu krūviu gliukozės kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta. Jis ypač tinka vartoti antsvorio turintiems pacientams.

Suaugusieji gali vartoti vien tik Metformin hydrochloride Accord arba kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto arba kartu su insulinu.

10 metų ir vyresni vaikai ir paaugliai gali vartoti vien tik Metformin hydrochloride Accord arba kartu su insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin hydrochloride Accord

Metformin hydrochloride Accord vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija metforminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sutrikusi kepenų funkcija;
- jeigu yra labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
- jeigu sergate nekontroliuojamu diabetu ir yra, pvz., sunki hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje), pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio kritimas, pieno rūgštis acidozė (žr. skyrių „Pieno rūgštis acidozės rizika“ toliau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai kraujyje kaupiasi medžiagos, vadinamos „ketoniniais kūnais“, ji gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;
- jeigu netekote daug skysčių (dehidratacija) dėl ilgai trukusio ar sunkaus viduriavimo, arba jeigu keletą kartų iš eilės vėmėte. Dehidratacija gali sukelti inkstų veiklos sutrikimus, kurie gali padidinti pieno rūgštis acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- jeigu sergate sunkia infekcine liga, pvz., liga, kuri pažeidžia plaučius arba bronchus ar inkstus. Sunkios infekcijos gali sutrikdyti inkstų veiklą ir padidinti pieno rūgštis acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- jeigu Jūs gydėtės dėl ūmaus širdies nepakankamumo arba neseniai buvo miokardo infarktas, yra sunkus kraujotakos sutrikimas (pvz., šokas) arba pasunkėjęs kvėpavimas. Tai gali sukelti nepakankamą audinių aprūpinimą deguonimi, dėl to gali padidėti pieno rūgštis acidozės rizika (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- jeigu vartojate daug alkoholio.

Jeigu kuris nors iš aukščiau išvardytų požymių būdingas Jums, prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Būtinai pasitarkite su gydytoju, jeigu:

- Jums reikia atlikti tyrimus rentgeno spinduliais arba atlikti skenavimą, kurių metu į kraujagysles leidžiama jodo turinčios kontrastinės medžiagos;
- jeigu Jums numatoma atlikti didelės apimties chirurginę operaciją.

Jūs turite nustoti vartoti Metformin hydrochloride Accord tam tikrą laiką prieš ir po tyrimo ar operacijos. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia skirti kitą gydymą šiuo laikotarpiu. Svarbu, kad jūs tiksliai laikytumėtės visų gydytojo nurodymų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pieno rūgštis acidozės rizika

Metformin hydrochloride Accord gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgštis acidoze, ypač jei Jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgštis acidozės pasireiškimo rizika padidėja ir esant nekontroliuojamam diabetui, sunkioms infekcijoms, ilgalaikiam badavimui arba piktnaudžiavimui alkoholiu, dehidratacijai (žr. daugiau informacijos toliau), kepenų funkcijos sutrikimams ir bet kurioms sveikatos būklėms, kai sumažėja organizmo dalies aprūpinimas deguonimi (pvz., ūminei sunkiai širdies ligai).

Jeigu kuri nors iš anksčiau išvardintų būklių Jums tinka, dėl tolimesnių nurodymų pasitarkite su gydytoju.

Trumpam nustokite vartoti Metformin hydrochloride Accord, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidratacija (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas, karščiavimas, karščio poveikis arba mažesnis nei įprastai skysčių suvartojimas. Kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

Nustokite vartoti Metformin hydrochloride Accord ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė pieno rūgšties acidozės simptomų, nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti:

- vėmimas
- pilvo skausmas
- raumenų mėšlungis
- bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu
- pasunkėjęs kvėpavimas
- sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas

Pieno rūgšties acidozė yra rimtas sutrikimas, kuris turi būti gydomas ligoninėje.

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, turite nustoti vartoti Metformin hydrochloride Accord procedūros metu ir kuri laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin hydrochloride Accord.

Pats Metformin hydrochloride Accord nesukelia hipoglikemijos (pernelyg žybaus gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimo). Tačiau, jeigu Metformin hydrochloride Accord vartojate kartu su kitais diabetui gydyti vartojamais vaistais, kurie gali sukelti hipoglikemiją (tokiais kaip sulfonkarbamidai, insulinas, meglitinidai), yra hipoglikemijos rizika. Jeigu Jums atsiranda tokių hipoglikemijos simptomų kaip silpnumas, svaigulys, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regėjimo sutrikimų ar darosi sunku sukaupti dėmesį, suvalgykite cukraus ar išgerkite cukraus turinčio gėrimo – tai paprastai padeda.

Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo Metformin hydrochloride Accord metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

Kiti vaistai ir Metformin hydrochloride Accord

Jeigu Jums reikia į kraują suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno arba skenavimo tyrimą, prieš leidžiant arba leidimo metu turite nustoti vartoti Metformin hydrochloride Accord. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin hydrochloride Accord.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje ir inkstų funkciją arba gydytojui gali reikėti koreguoti Metformin hydrochloride Accord dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

- vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikai);
- vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, pvz., ibuprofenas ir celecoksibas);
- tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai);
- beta-2 agonistus, pavyzdžiui, salbutamolį ar terbutaliną (vartojamus astmai gydyti);
- kortikosteroidus (vartojamus gydyti tam tikras būkles, pavyzdžiui, sunkų odos uždegimą arba astmą);
- vaistus, kurie gali pakeisti Metformin hydrochloride Accord koncentraciją Jūsų kraujyje, ypač jei Jūsų inkstų funkcija susilpnėjusi (pvz., verapamilį, rifampiciną, cimetidiną, dolutegravirą, ranolaziną, trimetoprimą, vandetanibą, izavukonazolą, krizotinibą, olaparibą);
- kitus vaistus cukriniam diabetui gydyti.

Metformin hydrochloride Accord vartojimas su alkoholiu

Vartodami Metformin hydrochloride Accord, venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpiu cukrinio diabeto gydymui Jums reikia vartoti insuliną. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, pasakykite apie tai gydytojui, kad jis galėtų pakeistų Jūsų gydymą.

Šis vaistas nerekomenduojamas, jei žindote kūdikį arba jeigu planuojate žindyti kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pats Metformin hydrochloride Accord nesukelia hipoglikemijos (sumažėjusios gliukozės koncentracijos kraujyje). Tai reiškia, kad jis neveiks Jūsų gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Vis dėlto būkite ypač atsargūs, jei Metformin hydrochloride Accord vartojate kartu su kitais vaistais cukriniam diabetui gydyti, kurie gali sukelti hipoglikemiją (pavyzdžiui, sulfonilurėjos dariniais, insulinu, meglitinidais). Hipoglikemijos simptomai yra silpnumas, svaigulys, padidėjęs prakaitavimas, padažnėjęs širdies plakimas, regėjimo sutrikimai arba sunkesnė dėmesio koncentracija. Jei jaučiate tokius simptomus, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Pagalbinės medžiagos

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Metformin hydrochloride Accord

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Metformin hydrochloride Accord negali pakeisti sveiko gyvenimo būdo privalumų. Laikykitės bet kurių Jūsų gydytojo nurodymų dėl dietos ir reguliariai mankštinkitės.

Rekomenduojama dozė

Vyresniems kaip 10 metų vaikams ir paaugliams pradinė rekomenduojama dozė paprastai yra 500 mg ar 850 mg Metformin hydrochloride Accord, vartojama vieną kartą per parą. Didžiausia paros dozė yra 2000 mg, suvartojama padalinus į 2 ar 3 dozes. Gydymas vaikams nuo 10 iki 12 metų amžiaus yra tik rekomendacinio pobūdžio ir gali būti paskirtas tik gydytojo sprendimu, nes vartojimo patirtis šioje amžiaus grupėje yra ribota.

Suaugusieji paprastai iš pradžių vartoja 500 mg ar 850 mg Metformin hydrochloride Accord du ar tris kartus per parą. Didžiausia paros dozė yra 3000 mg, suvartojama padalinus ją į 3 atskiras dozes. Jeigu Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Jeigu Jūs kartu vartojate insuliną, Jūsų gydytojas Jums pasakys kaip pradėti vartoti Metformin hydrochloride Accord.

Stebėjimas

- Gydytojas reguliariai tikrins gliukozės kiekį kraujyje ir pritaikys Metformin hydrochloride Accord dozę pagal gliukozės kiekį kraujyje. Būtinai reguliariai pasitarkite su gydytoju. Tai ypač aktualu vaikams, paaugliams arba jeigu esate senyvas asmuo.
- Gydytojas bent kartą per metus patikrins Jūsų inkstų funkciją. Jei esate senyvas asmuo arba jeigu inkstų veikla yra sutrikusi, Jums gali tekti tikrintis dažniau.

Kiek vartoti?

Vartokite Metformin hydrochloride Accord tabletes valgio metu arba po valgio. Tai padės išvengti šalutinio poveikio Jūsų virškinimui.

Nelaužykite ir nekratykite tablečių. Kiekvieną tabletę užsigerkite stikline vandens.

- Jei per dieną vartojate vieną dozę, išgerkite ją iš ryto (pusryčių metu).
- Jei per dieną vartojate dvi atskiras dozes, išgerkite iš ryto (pusryčių metu) ir vakare (vakarienes metu).
- Jei per dieną vartojate tris atskiras dozes, išgerkite iš ryto (pusryčių metu), per pietus (pietų metu) ir vakare (vakarienes metu).

Jeigu praėjus kuriam laikui manote, kad Metformin hydrochloride Accord veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Metformin hydrochloride Accord dozę?

Pavartojus per didelę Metformin hydrochloride Accord dozę, gali pasireikšti pieno rūgšties acidozė. Pieno rūgšties acidozės požymiai yra nespacificiniai, tokie kaip vėmimas, pilvo skausmas su raumenų mėšlungiu, bendra bloga savijauta su išreikštu nuovargiu ir pasunkėjęs kvėpavimas. Kiti simptomai yra sumažėjusi kūno temperatūra ir širdies plakimas. **Jeį pajusite tokius simptomus, Jums nedelsiant gali prireikti gydymo ligoninėje, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti komą. Nedelsdami nutraukite Metformin hydrochloride Accord vartojimą ir iš karto kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.**

Pamiršus pavartoti Metformin hydrochloride Accord

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Gali pasireikšti toliau išvardytas šalutinis poveikis.

Metformin hydrochloride Accord gali sukelti labai retą (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų), tačiau labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“). Tokiu atveju turite **nustoti vartoti Metformin hydrochloride Accord ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozė gali sukelti komą.

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Virškinimo sutrikimai, tokie kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito netekimas. Šie požymiai dažniausiai atsiranda pradėjus vartoti Metformin hydrochloride Accord. Norėdami sau padėti, paros dozę padalykite į kelias dalis ir Metformin hydrochloride Accord gerkite valgio metu arba iškart po valgio. **Jeigu šie simptomai toliau tęsiasi, nutraukite Metformin hydrochloride Accord vartojimą ir pasitarkite su gydytoju.**

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Skonio jutimo pakitimai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- Pieno rūgšties acidozė. Tai labai reta, bet sunki komplikacija, ypač jei Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi. Pieno rūgšties acidozės simptomai yra nespacificiniai (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).
- Kepenų funkcijos rodiklių pakitimai arba hepatitas (kepenų uždegimas; jis gali sukelti nuovargį, apetito netekimą, kūno svorio mažėjimą, gali pagelsti arba nepagelsti oda ir akių baltymai). Jei

atsiranda šių požymių, **nustokite vartoti Metformin hydrochloride Accord ir pasitarkite su gydytoju.**

- Odos reakcijos, tokios kaip odos paraudimas (eritema), niežulys arba išbėrimas su niežuliu (dilgėlinė).
- Sumažėjusi vitamino B₁₂ koncentracija kraujyje.

Vaikai ir paaugliai

Riboti duomenys apie poveikį vaikams ir paaugliams parodė, kad šalutinis poveikis buvo panašus į suaugusiųjų savo pobūdžiu ir sunkumu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metformin hydrochloride Accord

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės, buteliuko ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metformin hydrochloride Accord sudėtis

Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662,9 mg metformino.

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.

Pagalbinės medžiagos yra:

Tabletės branduolys: povidonas, kroskarmeliozės natrio druska, koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas.

Tabletės plėvelė: *Opadry White*, kurio sudėtyje yra hipromeliozės, makrogolio, titano dioksido (E171).

Metformin hydrochloride Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje

500 mg

Baltos arba balkšvos, apvalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „LA15“, o kita pusė lygi.

Lizdinė plokštelė:

skaidri PVC-aliuminio lizdinė plokštelė, pakuotėje yra 7, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 200, 300, 400 tablečių.

DTPE buteliukas:

baltas nepermatomas DTPE buteliukas su baltu nepermatomu polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, užsandarintu apsaugine plomba, pakuotėje yra 90, 100, 300, 400, 1000 tablečių.

850 mg

Baltos arba balkšvos, kapsulės formos, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje įspausta „L01“, o kita pusė lygi.

Lizdinė plokštelė:

skaidri PVC-aliuminio lizdinė plokštelė, pakuotėje yra 7, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100, 120, 200 tablečių.

DTPE buteliukas:

baltas nepermatomas DTPE buteliukas su baltu nepermatomu polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, užsandarintu apsaugine plomba, pakuotėje yra 90, 100, 200 tablečių.

1000 mg

Baltos arba balkšvos, ovalios, abipus išgaubtos, plėvele dengtos tabletės su vagele abiejose pusėse, vienoje tabletės pusėje abipus vagelės įspausta „LA“ ir „07“.

Lizdinė plokštelė:

skaidri PVC-aliuminio lizdinė plokštelė, pakuotėje yra 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 200 tablečių.

DTPE buteliukas:

baltas nepermatomas DTPE buteliukas su baltu nepermatomu polipropileno vaikų sunkiai atidaromu uždoriu, užsandarintu apsaugine plomba, pakuotėje yra 60, 100, 200, 1000 tablečių.

Registruotojas

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Gamintojas

Laboratori Fundacio Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Ispanija

arba

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice
Lenkija

arba

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nyderlandai

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:

| Valstybės narės pavadinimas | Vaisto pavadinimas |
|-------------------------------------|---|
| Nyderlandai | Metformine HCl Accord 500 mg filmomhulde tabletten Metformine HCl Accord 850 mg filmomhulde tabletten Metformine HCl Accord 1000 mg filmomhulde tabletten |
| Austrija | Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg Filmtabletten |
| Danija | Metformin Accord |
| Estija | Metformin Accord |
| Suomija | Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg tabletti, kalvopäällysteinen |
| Švedija | Metformin Accord |
| Lietuva | Metformin hydrochloride Accord 500 mg/850 mg/1000 mg plėvele dengtos tabletės |
| Latvija | Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg apvalkotās tabletes |
| Kipras | Metformin Accord 500 mg/850 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία |
| Italija | Metformina Accord |
| Airija | Metformin Accord 500 mg/850 mg/1000 mg film-coated tablets |
| Malta | Metformin Accord 500 mg film-coated tablets |
| Čekija | Metformin Accord |
| Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Metformin hydrochloride 500 mg/850 mg/1000 mg film-coated tablets |
| Prancūzija | Metformine Accord 500 mg comprimé pelliculé Metformine Accord 850 mg comprimé pelliculé Metformine Accord 1000 mg comprimé pelliculé sécable |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-12.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.