proLékaře.cz | 9.11.2026

Metformín XR – možné príčiny intolerancie

Metformín XR – possible causes of intolerance

Zbynek Schroner
Lekárska fakulta, Univerzita Pavla Jozefa Šafárika v Košiciach

✉ **doc. MUDr. Zbynek Schroner, PhD.** | zbynek.schroner@gmail.com | www.upjs.sk
Doručené do redakcie | Received 8 . 4. 2025

Komentár k článku:
Komparativní analýza gastroretentivních vlastností a disolučních profilů originálních a generických tablet s prodlouženým uvolňováním metforminu

Jiří Zeman, Jakub Vysloužil, Jan Elbl, Sylvie Pavloková
DMEV 2024; 27(3): 145–151.

Metformín je vo všeobecnosti dobre tolerovaný. Najčastejším nežiaducim účinkom vyskytujúcim sa väčšinou hneď na začiatku liečby sú gastrointestinálne ťažkosti, ako sú nauzea, bolesti brucha a pocit plnosti, nafukovanie, vracanie, hnačka, nechutenstvo, kovová chuť v ústach. U väčšiny pacientov začíname s dávkou 500 alebo 850 mg, ktoré pacient užije s jedlom alebo po jedle. Pre racionálnu stratégiu liečby je potrebná adekvátna titrácia dávky metformínu a včasné začatie liečby. Postupné zvyšovanie dávky má význam z hľadiska zlepšenia gastrointestinálnej tolerancie.

Pre pacientov, ktorí netolerujú bežné formy metformínu (hlavne zo strany tráviaceho traktu), je k dispozícii metformín vo forme XR (eXtended-Release/predĺžené uvoľňovanie). Originálny metformín vo forme XR má tabletu vyrobenú špecifickým a patentovaným difúznym systémom GelShield, ktorý poskytuje predĺžené uvoľňovanie metformínu z polymérovej matrice, a tým zabezpečuje výrazné zníženie gastrointestinálnych nežiaducich účinkov.

V posledných rokoch sa objavuje množstvo generických prípravkov s predĺženým uvoľňovaním. Preto cieľom štúdie kolektívu autorov pod vedením J. Zemana bolo porovnať schopnosti gastroretencie medzi originálnym prípravkom a dvoma vybranými generickými farmakami a tiež vyhodnotiť vplyv rozdielneho pH vonkajšieho prostredia na disolučné profily vzoriek s cieľom zistiť prípadný dopad na priebeh uvoľňovania metformínu. Autori štúdie zistili, že aj napriek uskutočneným bioekvivalenčným skúškam nemusia mať tieto generické prípravky rovnaké in vivo vlastnosti. Tieto skúšky sa podľa smernice Európskej liekovej agentúry vykonávajú na malej vzorke (približne 12) zdravých jedincov.

Nie všetky generické prípravky používajú u tabliet podobnú technológiu, a niektoré z nich teda nemusia mať potrebné gastroretenčné vlastnosti. Tento fakt sa odrazil na zistení autorov, že u jedného z generických prípravkov nedošlo k tvorbe gélovej vrstvy, ktorá by napomohla jeho gastroretenčným vlastnostiam. Autori v tejto štúdii tiež zistili u jedného generika veľký rozdiel v disolučnom profile pri vyšších hodnotách pH, čo by mohlo mať negatívny dopad pri súčasnom užívaní antacíd alebo pri výskyte patologických stavov zvyšujúcich pH žalúdka.

Teda platí, že neprítomnosť gastroretencie a vysoké pH v žalúdku môže negatívne ovplyvniť liečbu. Autori tejto práce na záver uvádzajú, že pri generickej zámene liekov je nutné tieto skutočnosti vziať do úvahy a byť dostatočne opatrní, ak sa rozhodneme použiť generikum metformínu s predĺženým uvoľňovaním.