

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Метформин Сандоз® 850 mg филмирани таблетки

06.02.09

Метформинов хидрохлорид (*Metformin hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Метформин Сандоз® и за какво се използва
2. Преди да приемете Метформин Сандоз®
3. Как да приемате Метформин Сандоз®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформин Сандоз®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МЕТФОРМИН САНДОЗ® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Метформин се използва за лечение на:

- пациенти с **диабет тип 2**, когато само с диета и физически упражнения не могат да се контролират задоволително нивата на кръвната захар. Диабет тип 2 е заболяване, при което образуването на инсулин и/или неговите ефекти постепенно отслабват. Метформин Сандоз® се използва специално при пациенти с наднормено тегло.
 - За лечение на диабета възрастните могат да използват Метформин Сандоз® самостоятелно или едновременно с други лекарства, приемани през устата или с инсулин.
 - Децата на възраст на/над 10 години могат да използват Метформин Сандоз® самостоятелно или в комбинация с инсулин.

Метформин Сандоз® принадлежи към група лекарства, наречени бигванидини, които понижават стойностите на кръвната захар. Освен това спомага за понижаване риска от усложнения свързани с диабета при възрастни с наднормено тегло.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ МЕТФОРМИН САНДОЗ®

Не приемайте Метформин Сандоз®
и информирайте Вашия лекар, ако сте/имате:

- **алергични (свръхчувствителни)** към метформин или към някоя от останалите съставки на Метформин Сандоз®
- **тежък диабет, комбиниран със състояние на прекалено количество киселина в кръвта** наречено кетоацидоза, поради липса на инсулин. Симптомите на това състояние са:
 - коремна болка
 - бързо и дълбоко дишане
 - сънливост или необичаен плодов мирис на дъха
 - бърза загуба на тегло

Това може да доведе до състояние на прекома.



- **тежък диабет, комбиниран с начална загуба на съзнание**, наречена прекома, поради подкиселяване на кръвта
- **проблеми с бъбреците**
- **проблеми с черния дроб**
- редовна консумация на големи количества **алкохол**
- **кърмене**
- **обезводняване**, напр. след
 - продължителна или тежка диария, или
 - продължително повръщане.
- лекувани за **сърдечна недостатъчност**
- наскоро сте имали **сърдечен инфаркт**
- **тежки проблеми с Вашето кръвообращение**
- затруднения при **дишане**
- **тежка инфекция**, напр. такава засягаща белия дроб, дихателните пътища или бъбреците
- Ви предстои рентгеново изследване с йод-контрастни вещества (вж. Употреба на други лекарства).

Спрете приема на Метформин Сандоз® и незабавно информирайте Вашия лекар, ако в хода на лечението настъпи сериозно състояние, наречено лактатна ацидоза. Това състояние има значение за Вас, особено ако имате намалена бъбречна функция.

Симптомите са:

- повръщане
- болка в корема с мускулни крампи
- общо чувство за силна умора и неразположение
- затруднено дишане

Необходимо е неотложно лечение в болница, за да се предотврати настъпването на кома. Други заболявания, продължително гладуване, лош контрол на артериалното налягане или прием на алкохол могат да повишат риска от настъпване на това сериозно нарушение.

Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Сандоз®

Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете Метформин Сандоз®, ако някое от следващите състояния се отнася до Вас:

- планирана Ви е **операция** под обща упойка
Вашият лекар ще спре лечението с Метформин Сандоз® 48 часа преди това. Ако лекарят прецени, че функцията на Вашите бъбреци е нормална, можете да продължите да приемате Метформин Сандоз® 48 часа след операцията. Важно е да следвате точно инструкциите на Вашия лекар.

Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през това време.

- симптомите на **кръвна захар под нормата** са:

- слабост
- замаяност
- повишено изпотяване
- сърцебиене
- нарушения на зрението
- затруднена концентрация

Ако това се случи, изяжте или изпийте нещо, съдържащо захар. Метформин Сандоз® сам не може да причини прекалено понижаване на стойностите на кръвната захар, но другите лекарства за лечение на диабет могат.

- **наднормено тегло**
спазвайте диетата за контрол на калориите.
- **прием на други лекарства**
Виж “Употреба на други лекарства”.

Важно е редовно да спазвате следното:

- консултирайте се с Вашия лекар, особено в началото на лечението с Метформин Сандоз®
- да се провеждат обичайните лабораторни изследвания на кръв и урина за контрол на диабета



- **проверка на бъбречната функция** от Вашия лекар поне веднъж годишно
Пациенти на възраст на/над 65 години и пациенти, **чиято бъбречна функция е на границата на нормалната** се нуждаят от такава проверка поне два до четири пъти годишно.
- хранете се редовно през деня, когато приемате **Метформин Сандоз®** – Вижте също точка 3 “Метод на приложение”.

Деца под 10-годишна възраст

Не се препоръчва употребата на **Метформин Сандоз®** в тази възрастова група.

Употреба на други лекарства

Моля **информирайте Вашия лекар или фармацевт**, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от **Метформин Сандоз®**:

- **йодни контрастни средства**
Вашият лекар ще спре лечението с **Метформин Сандоз®** преди да се извърши рентгеново изследване с контрастен разтвор. Ако той реши, че Вашата бъбречна функция е нормална, Вие можете да продължите приема на **Метформин Сандоз®** 48 часа след изследването. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през този период.
- **лекарства, съдържащи алкохол**
- **глюкокортикостероиди** – лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантирани органи; намаляващи възпалението (напр. при възпаление на кожата) или за лечение на астма.
- **лекарства, които разширяват дихателните пътища** като салбутамол, фенотерол или тербуталин
- Ако съществува **риск от понижена бъбречна функция**, Вашият лекар трябва да обърне специално внимание при прилагането на **Метформин Сандоз®**. Такива са например състоянията, при които сте лекувани с:
 - **лекарства за лечение на високо кръвно налягане**
 - **лекарства за отводняване**
 - **определени лекарства за лечение на болка, висока температура или възпаление**
 Понижената бъбречна функция настъпва по-често при пациенти в напреднала възраст.
- **лекарства за лечение на високо кръвно налягане с имена на активните вещества завършващи на “-прил”**
- **лекарства за понижаване на стойностите на кръвна захар** като инсулин или такива, които се приемат през устата
Приемът на тези лекарства с **Метформин Сандоз®** може да предизвика прекалено понижаване на стойностите на кръвна захар. Вижте “Обърнете специално внимание при употребата на **Метформин Сандоз®**”.

Прием на Метформин Сандоз® с храни и напитки

Алкохолът повишава риска от нежелана реакция на лактатна ацидоза. Поради това е препоръчително да се въздържате от консумация на алкохол.

Бременност и кърмене

- **Бременност**
Ако сте бременна или желаете да забременеете **не трябва да приемате Метформин Сандоз®**.
Моля, информирайте Вашия лекар, ако това се отнася за Вас, тъй като лечението с метформин трябва да се преустанови и да се замени с инсулин.

- **Кърмене**
Не приемайте Метформин Сандоз®, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство



Шофиране и работа с машини

- Когато Метформин Сандоз® се прилага самостоятелно за лечение на диабет, той не повлиява способността за шофиране или работа с машини.
- Ако употребявате други лекарства за лечение на диабет в допълнение към Метформин Сандоз®, нивото на Вашата кръвна захар може спадне много. Това би могло да намали способността Ви да шофирате и работите с машини. Обсъдете това с Вашия лекар преди да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Метформин Сандоз®

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към определени захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ МЕТФОРМИН САНДОЗ®

Винаги приемайте Метформин Сандоз® точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

- Обичайна доза: 1 таблетка Метформин Сандоз® 2 до 3 пъти дневно.
- След като приемате Метформин Сандоз® за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери кръвната Ви захар и да коригира дозата.
- Максимална доза: 3000 mg метформинов хидрохлорид дневно.

Деца на/над 10-годишна възраст

- Обичайна начална доза: 850 mg метформинов хидрохлорид или 1 таблетка Метформин Сандоз® дневно.
- След като детето е приемало Метформин Сандоз® за около 2 седмици, лекарят може да измери кръвната захар и да коригира дозата.
- Максимална доза: 2000 mg метформинов хидрохлорид дневно, разделен в 2 или 3 дози.

Пациенти на/над 65-годишна възраст

Лекарят определя дозата на Метформин Сандоз® въз основа на функцията на Вашите бъбреци, тъй като честотата на увреждане на бъбреците при тази група пациенти е висока. Вижте също точка 2 "Обърнете специално внимание при употребата на Метформин Сандоз®".

Начин на приложение

Поглъщайте таблетките цели, с чаша вода по време на или след хранене.

Продължителност на приложението

Ще бъде преценена от лекуващият Ви лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин Сандоз®

Ако сте приели прекалено много Метформин Сандоз®, незабавно се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Предозирането с Метформин Сандоз® не води до прекалено понижаване на стойностите на кръвната захар. То, обаче, повишава риска от прекалено подкиселяване на кръвта с млечна киселина.

Симптомите на прекаленото подкиселяване на кръвта са изброени в точката "Не приемайте Метформин Сандоз®". В рамките на няколко часа могат да настъпят мускулна болка с крампи, дълбоко и бързо дишане, загуба на съзнание и кома. Това изисква незабавно специално настаняване в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Метформин Сандоз®

Ако сте пропуснали да приемете една доза, пропуснете я и приемете следващата си доза при следващия предписан прием.



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Метформин Сандоз®

Спирането на лечението с Метформин Сандоз® без съгласието на Вашия лекар може да доведе до неконтролируемо повишаване на стойностите на Вашата кръвна захар. Този би повишило риска от настъпване на дългосрочни увреждания напр. на очите, бъбреците и съдовете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Метформин Сандоз® може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани реакции могат да възникнат със следната честота:

Много чести, настъпват при повече от 1 на 10 пациенти.

- гадене
- повръщане
- диария
- коремна болка
- липса на апетит

Тези оплаквания настъпват главно в началото на лечението и изчезват спонтанно в повечето случаи. За да предотвратите тези реакции, приемайте таблетките по време на или след хранене 2 до 3 пъти дневно.

Чести, настъпват при 1 до 10 на 100 пациенти

- промяна във вкуса

Много редки, настъпват при по-малко от 1 на 10 000 пациенти

- намаляване на поемането на витамин В₁₂ в червата при дългосрочно лечение с Метформин Сандоз®
- лактатна ацидоза (тежко нарушение на прекалено подкиселяване на кръвта). Вижте края на точката “Не приемайте Метформин Сандоз®”. Ако това се случи, **незабавно преустановете приема на Метформин Сандоз®** и веднага информирайте Вашия лекар.
- зачервяване на кожата
- сърбеж
- сърбящ обрив

Неизвестна честота

- промени във функционалните чернодробни показатели или възпаление на черния дроб; това може да причини:
 - умора
 - безапетитие
 - отслабване на тегло
 - пожълтяване на кожата или бялото на очите.

Ако това се случи, спрете приема на Метформин Сандоз® и веднага кажете на Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МЕТФОРМИН САНДОЗ®

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Метформин Сандоз® след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Метформин Сандоз®

- **Активното вещество** е метформинов хидрохлорид.
Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентни на 662,9 mg метформин база.
- Другите съставки са:
Сърцевина на таблетките: микрокристална целулоза, натриев нишестен гликолат (тип А), коповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: лактоза монохидрат, хипромелоза, макрогол 4000, титанов диоксид.

Как изглежда Метформин Сандоз® и какво съдържа опаковката

Бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни и надпис "M 850" от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две еднакви половини.

Метформин Сандоз® 850 mg е наличен в:

- пластмасови бутилки 30, 60, 100, 200, 250, 500 филмирани таблетки;
- пластмасови/алуминиеви ленти с 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 180, 250, 300 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke- Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Salutas Pharma GmbH,

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

с място на производство

Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen

Германия

LEK S.A.

Ul. Podlipie 16 C, 95 010 Strykow



Полша
с място на производство
Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warsaw
Полша

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57, 1526 Ljubljana
Словения

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

- BG: Metformin Sandoz
BE: Metforsandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Metforsandoz 850 mg filmomhulde tabletten
DK: Metformin Sandoz
EE: Glucoral 500mg
Glucoral 850mg
ES: Metformina Salutas 850 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI: Metformin Sandoz
IT: METFORMINA SANDOZ GmbH 500 mg compresse rivestite con film
METFORMINA SANDOZ GmbH 850 mg compresse rivestite con film
LV: Glucoral 850 mg apvalkotās tableti
NL: Metformine HCl Sandoz 500 mg
Metformine HCl Sandoz 850 mg
NO: Metformin Sandoz
PT: Metformina Sandoz
PL: Etform 500
Etform 850
SE: Metformin Sandoz
SI: Metforminijev klorid 500 mg filmsko obložene tablete
Metforminijev klorid 850 mg filmsko obložene tablete
SK: Metformin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
Metformin Sandoz 850 mg filmom obalené tablety
UK: metformin hydrochloride 500 mg film-coated tablets
metformin hydrochloride 850 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката
11/2008

