

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**НОРМАГЛИК 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg филмирани таблетки**  
Метформинов хидрохлорид

ДАТА

28.01.09

**NORMAGLYC 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets**  
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 Нормаглик и за какво се използва
2. Преди да приемете Нормаглик
3. Как да приемате Нормаглик
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нормаглик
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОРМАГЛИК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

**Каква представлява Нормаглик**

Нормаглик съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. Принадлежи към група лекарства наречени бигваниди.

Инсулин е хормон, отделян от панкреаса, който кара Вашето тяло да взема глюкоза (захар) от кръвта. Вашето тяло използва глюкозата за да произвежда енергия или я съхранява за по-нататъшна употреба.

Ако имате диабет, Вашият панкреас не отделя достатъчно инсулин или Вашето тяло не може да използва пълноценно отделения инсулин. Това води до високо ниво на глюкозата в кръвта Ви. Нормаглик помага да се понижи нивото на кръвната захар толкова ниско, колкото е възможно.

Ако сте възрастен с наднормено тегло, приема на Нормаглик за продължителен период от време също така спомага за намаляване на риска от усложнения, дължащи се на диабета.

**За какво се използва Нормаглик**

Нормаглик се използва за лечение на пациенти с диабет тип 2 (наричан също „неинсулинозависим диабет“) когато само диета или физическа активност не са достатъчни за контролиране на нивата на кръвната Ви захар. Използва се специално при пациенти с наднормено тегло.

Възрастни могат да вземат Нормаглик самостоятелно или заедно с други лекарства за лечение на диабет (лекарства приемани през устата или инсулин).

Деца на възраст над 10 години и юноши могат да приемат Нормаглик самостоятелно или заедно с инсулин.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ НОРМАГЛИК

### Не приемайте Нормаглик

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (виж „Какво съдържа Нормаглик” в точка б)
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми
- ако имате неконтролиран диабет, като тежка хипогликемия или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние при което вещества наречени „кетонни тела” се натрупват в кръвта. Симптомите включват болка в стомаха, бързо и дълбоко дишане, сънливост или дъх с неестествен плодов мирис.
- ако губите твърде много вода (дехидратация) поради продължителна или тежка диария или ако сте повърнали няколко пъти последователно. Дехидратацията може да доведе до бъбречни проблеми, които могат да Ви поставят в риск за лактатна ацидоза (виж „Обърнете специално внимание при употребата на Нормаглик” по-долу).
- ако имате тежка инфекция, като инфекция, засягаща Вашите бели дробове или бронхиална система или бъбреците Ви. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, които могат да Ви поставят в риск за лактатна ацидоза (виж „Обърнете специално внимание при употребата на Нормаглик” по-долу).
- ако сте на лечение за сърдечна недостатъчност или наскоро сте имали сърдечен пристъп, имате тежки проблеми с кръвообращението или имате трудности при дишане. Това може да доведе до недостиг на кислород в тъканите, което да Ви постави в риск за лактатна ацидоза (виж „Обърнете специално внимание при употребата на Нормаглик” по-долу).
- ако злоупотребявате с алкохол
- ако кърмите

Ако някое от описаните по-горе състояния е вярно за Вас, информирайте Вашия лекар преди да започнете да използвате това лекарство.

Обърнете се към Вашия лекар за съвет, ако

- е необходимо да проведете изследване като рентген или сканиране, изискващи инжектиране в кръвообращението на контрастно вещество, съдържащо йод
- предстои Ви голяма хирургическа интервенция (операция)

Трябва да прекратите приема на Нормаглик за определен период от време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение в този период. Важно е да следвате инструкциите на Вашия лекар много точно.

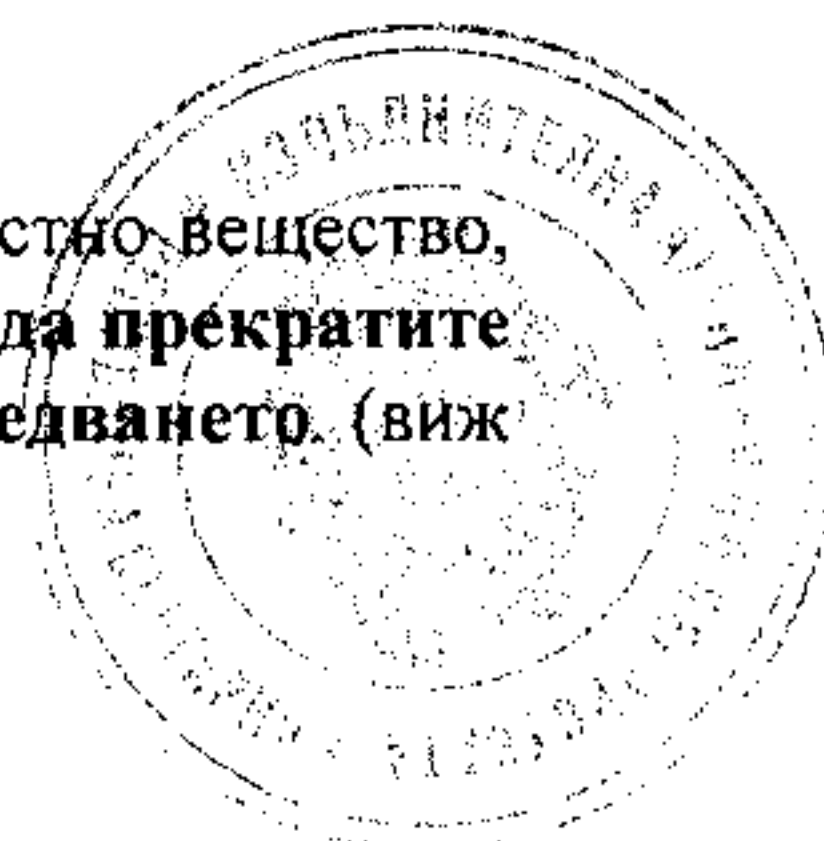
### Обърнете специално внимание при употребата на Нормаглик

Много рядко Нормаглик може да предизвика тежко усложнение, наречено лактатна ацидоза, по-специално ако Вашите бъбреци не работят както трябва. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо усещане, че нищо не е както трябва със силна отпадналост и затруднено дишане. **Ако това се случи с Вас, може да Ви е необходимо незабавно лечение. Спрете приема на Нормаглик и съобщете незабавно на Вашия лекар.**

Нормаглик самостоятелно не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Въпреки това, ако вземате Нормаглик едновременно с други лекарства за лечение на диабет, които могат да предизвикат хипогликемия (като сулфонилурейни, инсулин, глиниди) съществува риск от хипогликемия. Ако имате симптоми на хипогликемия като слабост, замаяност, обилно потене, бърз сърдечен ритъм, зрителни нарушения или трудности при концентриране, обикновено помага ако изядете или изпиете нещо съдържащо захар.

### Прием на други лекарства

Ако трябва да Ви се постави директно в кръвообращението инжекция с контрастно вещество, което съдържа йод, например за изследване с рентген или сканиране, **Ви трябва да прекратите приема на Нормаглик за определен период от време преди и след изследването.** (виж „Обърнете се към Вашия лекар за съвет” по-горе).



Информирайте Вашия лекар, ако примате някое от следващите лекарства и Нормаглик едновременно. Възможно е да се нуждаете по-често от изследване на кръвната захар или Вашият лекар може да коригира дозировката на Нормаглик:

- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (използвани за лечение на различни състояния на сърцето и кръвоносните съдове, като високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност);
- диуретици (използвани за отделяне на вода от тялото чрез образуване на повече урина);
- бета-2 агонисти като салбутамол или тербуталин (използван за лечение на астма);
- кортикостероиди (използвани за лечение на различни състояния, като тежки инфекции на кожата или при астма).

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

#### **Прием на Нормаглик с храни и напитки**

Не пийте алкохол когато приемате това лекарство. Алкохолът може да повиши риска от лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или не се храните редовно. Това се отнася и за лекарства, съдържащи алкохол.

#### **Бременност и кърмене**

По време на бременност Вие се нуждаете от инсулин за лечение на Вашия диабет. Информирайте Вашия лекар ако сте, ако мислите, че може би сте бременна или планирате да забременеете, така, че тя/той да може да промени лечението Ви.

Не приемайте това лекарство, ако кърмите или планирате да кърмите Вашето бебе.

#### **Шофиране и работа с машини**

Нормаглик самостоятелно не предизвиква хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Това означава, че няма да повлияе способността Ви за шофиране и работа с машини.

Въпреки това, обърнете специално внимание ако вземате Нормаглик едновременно с други лекарства за лечение на диабет, които могат да предизвикат хипогликемия (като сулфонилурейни, инсулин, глиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяност, обилно потене, бърз сърдечен ритъм, зрителни нарушения или трудности при концентриране. Не шофирайте и не работете с машини, ако се появят тези симптоми.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ НОРМАГЛИК**

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

Нормаглик не може да замести предимствата на здравословния начин на живот. Продължавайте да спазвате съветите относно диетата, дадени Ви от Вашия лекар и правете редовно упражнения.

#### **Обичайна доза**

Деца на възраст 10 и повече години и юноши обикновено започват с 500 mg или 850 mg Нормаглик веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg приета като 2 или 3 отделни дози. Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само ако изрично е предложено от Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

Възрастните обикновено започват с 500 mg или 850 mg Нормаглик два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, приемани като 3 отделни дози.





Ако едновременно приемате инсулин, Вашият лекар ще Ви обясни как да започнете лечението с Нормаглик.

#### **Наблюдение**

- Вашият лекар ще приспособи дозата на Нормаглик към Вашите нива на кръвна захар. Необходимо е редовно да се консултирате с Вашия лекар. Това е особено важно за деца и юноши, ако Вие сте по-възрастният.
- Вашият лекар също ще проверява поне веднъж годишно как работят бъбреците Ви. Възможно е да се нуждаете от по-чести проверки ако сте в напреднала възраст или бъбреците Ви не функционират нормално.

#### **Как да приемате Нормаглик**

Вземайте таблетките по време или след хранене. Това ще Ви предпази от нежеланите ефекти засягащи храносмилането. Не чупете и не дъвчете таблетките. Погълтайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, вземайте я сутрин (по време на закуска).
- Ако вземате две отделни дози дневно, вземайте ги сутрин (на закуска) и вечер (по време на вечеря).
- Ако вземате три отделни дози, вземайте ги сутрин (на закуска), обед (по време на обяда) и вечер (по време на вечеря).

Ако след известно време смятате, че ефекта на Нормаглик е твърде слаб или твърде силен за Вас, информирайте Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нормаглик**

Ако сте взели повече от необходимата доза Нормаглик е възможно това да доведе до лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо усещане, че нищо не е добре със силна умора и затруднено дишане. Незабавно информирайте Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Нормаглик**

Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата. Вземете следващата доза в обичайното време.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Нормаглик може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се проявят:

#### **Много чести нежелани реакции (при повече от 1 от 10 пациента)**

- Храносмилателни проблеми, като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит. Тези нежелани реакции най-често се проявяват при започване на лечението с Нормаглик. Проявите им могат да се ограничат, ако разпределите дозата равномерно през деня и приемате таблетките по време или веднага след хранене. **Ако симптомите продължават, спрете приема на Нормаглик и се консултирайте с Вашия лекар.**

#### **Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 пациента)**

- Нарушения на вкуса



### **Много редки нежелани реакции (при по-малко от 1 от 10 000 пациента)**

- Лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако имате проблеми с бъбреците. Ако това усложнение се прояви, необходимо е незабавно лечение. Симптомите на лактатна ацидоза са повръщане, стомашна болка с мускулни спазми, общо усещане, че нищо не е добре със силна умора и затруднено дишане. **Ако това се случи с Вас, незабавно спрете приема на Нормаглик и веднага се свържете с Вашия лекар.**
- Кожни реакции, като зачервяване на кожата (еритема), сържеж или обрив и сърбеж (уртикария)
- Ниски нива на витамин В12 в кръвта.

### **Честотата на следните нежелани реакции не е известна**

- Отклонения в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да предизвика отпадналост, загуба на апетит, загуба на тегло, с или без пожълтяване на кожата или бялата част на очите). Ако това се случи, **спрете приема на това лекарство.**

### **Деца и юноши**

Ограничени данни при деца и юноши показват подобно естество и тежест на нежеланите реакции, както тези, наблюдавани при възрастни.

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 НОРМАГЛИК**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Ако с Нормаглик се лекува дете, съветваме родителите и тези, които се грижат за него да следят как се използва това лекарство.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Нормаглик след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената кутия след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Нормаглик 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg**

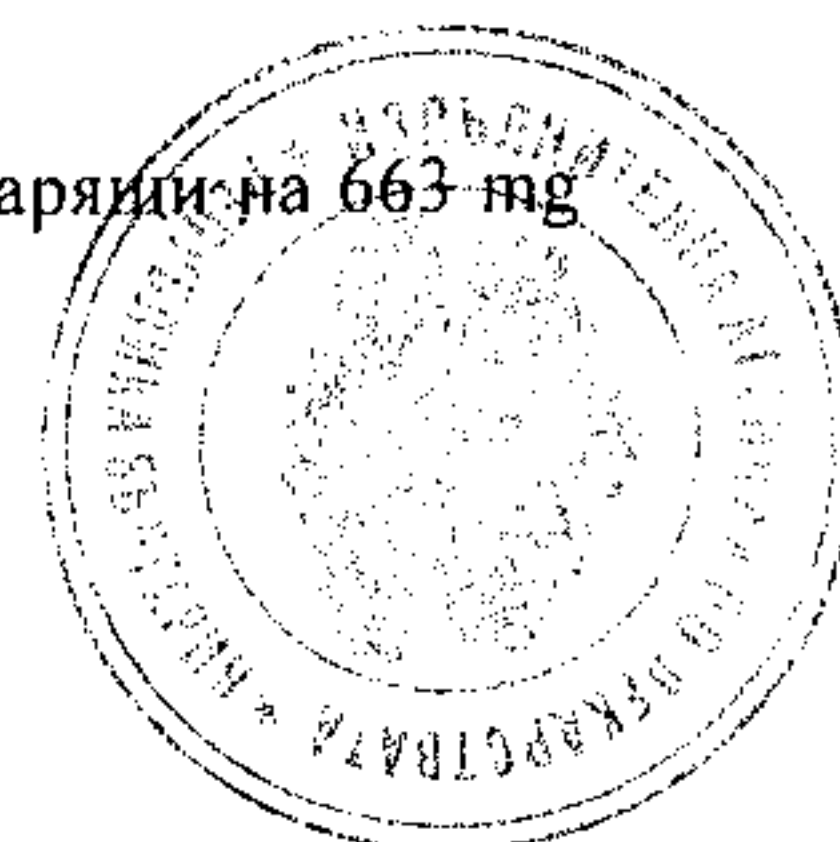
- Активното вещество е метформин, като той присъства като метформинов хидрохлорид.

#### **Нормаглик 500 mg**

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, отговарящи на 390 mg метформин

#### **Нормаглик 850 mg**

Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид, отговарящи на 663 mg метформин



### **Нормаглик 1000 mg**

Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид, отговарящи на 780 mg метформин.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: повидон, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза, макрогол

### **Как изглежда Нормаглик и какво съдържа опаковката**

Филмирани таблетки

#### **Нормаглик 500 mg**

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани „А” от едната страна и „60” от другата страна.

#### **Нормаглик 850 mg**

Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани „А” от едната страна и „61” от другата страна.

#### **Нормаглик 1000 mg**

Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани „А” от едната страна и „62” от другата страна. Браздата върху таблетките не е делителна черта и поради това те не могат да бъдат счупени на две равни половини.

Нормаглик 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg е опакован в блистери.

#### **Нормаглик 500 mg / 850 mg:**

20, 28, 30, 40, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 120, 200, 300 или 400 филмирани таблетки опаковани в блистери, всеки блистер съдържа 10 или 14 филмирани таблетки.

#### **Нормаглик 1000 mg:**

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 или 120 филмирани таблетки опаковани в блистери, всеки блистер съдържа 10 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Jelfa SA,  
21 Wincentego Pola St, 58-500 Jelenia Góra,  
Полша

### **Производител**

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD,  
Обединено Кралство

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕЕА със следните наименования:**

България

Нормаглик 500mg/850mg/1000mg филмирани таблетки



Чешка Република	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg potahované tablety
Унгария	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg filmtabletta
Латвия	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg, apvalkotās tabletes
Литва	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg plėvele dengtos tabletė
Полша	Normaglic
Румъния	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg comprimate filmate
Словакия	Normaglyc 500mg/850mg/1000mg filmom obalené tablety
Холандия	Metformine HCl Jelfa 500mg/850mg/1000mg, filmomhulde tabletten

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**ТП Фармацевтична компания Йелфа АД**  
ул. „Н. Коперник“ № 21, вх. В, ет. 4  
1111София  
тел/факс 02/ 979 94 10

**Дата на последно одобрение на листовката**

