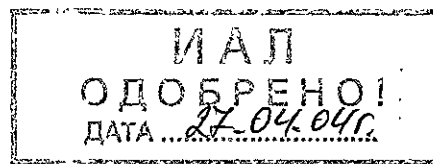


05.04.04



Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Meglucon® 500

/Меглюкон® 500/

Кое е активното вещество?

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg metformin hydrochloride.

Какво друго съдържа Meglucon® 500 таблетки?

Натриево карбоксиметил нишесте, целулоза, кополивидон, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат, поли (О-2-хидроксипропил, О-метил) целулоза, силициев двуокис, оцветител Е 171.

Съвет към диабетиците:

1 филмирана таблетка съдържа по-малко от 0,01 въглехидратни единици.

Лекарствена форма и съдържание:

Оригинална опаковка, съдържаща 30 и 120 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Meglucon® 500 таблетки?

Hexal AG

Industriestrasse 25, D-83607 Holzkirchen, Germany

Tel.: 08024/908-0; Fax: 08024/908 290

Кой е отговорен за производството на Meglucon® 500 таблетки?

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1; D-39179 Barleben, Germany

Tel.: 0049 39203 71-0; Fax: 0049 39203 71 777

Какво представлява Meglucon® 500 таблетки?

Meglucon® 500 таблетки се прилага за лечение на определени форми на захарен диабет, ако не е достатъчна само диет



За какво се използва Meglucon® 500 таблетки?

Meglucon® 500 таблетки се прилага за лечение на неинсулино–зависим захарен диабет (диабет тип II), особено в случаи на наднормено тегло, ако метаболизмът не може да бъде регулиран задоволително единствено чрез подходяща диета и физическа активност.

Метформин може да се комбинира с друг вид лекарства за лечение на захарен диабет (сулфанилурейни лекарствени продукти), доколкото няма противопоказания за това.

Кога не трябва да приемате Meglucon® 500 таблетки?

Меглюкон® 500 таблетки не трябва да се прилага при следните случаи:

- известна свръхчувствителност към метформин или някои от другите съставки
- нарушена бъбречна функция
- нарушена чернодробна функция
- нарушения в обмяната на глюкозата (отделяне на ацетон в урината, прекома, диабетна кома)
- тежко нарушена функция на сърцето и кръвообръщението (нарушение на сърдечно-съдовата функция), включително нарушения на периферното кръвоснабдяване (периферни артериални оклузивни заболявания)
- заболявания на белите дробове с нарушения във функцията им (дихателна недостатъчност)
- липса на кислород в тъканите (хипоксични състояния причинени напр. от анемия, гангрена, колапс, шок)
- изявена диабетна ретинопатия над I –ва степен
- състояния, свързани с повишено разграждане на белтъци (катаболитни), напр. туморни заболявания
- тежка остра или хронична инфекция
- алкохолизъм
- преди планирани операции под обща упойка
- преди рентгенови изследвания с интравенозен контраст
- диета за редукция на тегло (под 1000 kcal или 4200 kJ дневно)
- планирана или съществуваща бременност и кърмене

В тези случаи лекуващият лекар трябва да премине към други лекарствени продукти, които понижават кръвната захар (напр. инсулин).



Лечението с Меглюкон® 500 таблетки не е показано при следните случаи:

- инсулино–зависим диабет (захарен диабет тип I)
- неинсулино-зависим диабет (захарен диабет тип II), при който лечението със сулфанилурейни лекарствени продукти не е било успешно след първоначално регулиране на метаболизма

В какви случаи можете да прилагате Meglucan® 500 таблетки само след консултация с лекар ?

Лечението с Меглюкон® 500 таблетки носи определен риск за хората в напреднала възраст (над 65 години). Пациентите над 65 год. по-често показват ограничена функция на органите и придружаващи състояния (условия, които могат да засилят риска от повишаване на млечната киселина в кръвта по време на лечението с метформин). Вашият лекуващ лекар ще определи дали физическото Ви състояние разрешава приложението на Меглюкон® 500 таблетки.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат?

Гарантирането на нормална бъбречна функция е важно предварително условие за лечение с Меглюкон® 500 таблетки, тъй като съществуващият риск от натрупване на метформин в организма и съответно прекомерното окисляване на кръвта с млечна киселина се определя специално от функцията на бъбреците.

Преди началото на лечението с метформин и през интервали от шест месеца (по възможност през по-кратки интервали от време, напр. при случаи на възникнали едновременно инфекции), трябва да се определят нивата на показателите на бъбречната функция (ако е необходимо серумен креатинин и креатининов клирънс напр. при пациенти в напреднала възраст).

Преди и по време на терапия също трябва да се изследват и стойностите на чернодробната функция, тъй като разграждането на млечната киселина може да бъде понижено при нарушения на чернодробната функция.

В отделни случаи не могат да бъдат изключени нарушения в обмяната на Vit B₁₂. Поради тази причина е необходимо веднъж в годината да се изследва кръвната картина.

Моля обърнете внимание при поява на гореспоменатите противопоказания.



При планирани рентгенографии с интравенозно приложение на рентгено-контрастно вещество, лечението с метформин трябва да бъде прекъснато 2 дни преди извършване на изследването и може да бъде продължено не по-рано от 2 дни след изследването поради риск от остра бъбречна недостатъчност.

Лечението с Меглюкон® 500 таблетки също трябва да бъде прекратено при операции под обща упойка.

По изключение може да се появи нежелано силно понижаване на кръвната захар (хипогликемия), при комбинирано лечение със сулфанилурейни продукти или при едновременно приложение с други продукти. Симптомите за това могат да бъдат: внезапно изпотяване, треперене, сърцебиене, безпокойство, вълчи апетит, усещане за бodeжи в областта на устата, бледост, главоболие, безсъние, нарушения на съня, тревожност, нестабилна походка, възбуда, депресивно настроение. Вие можете да загубите съзнание в условията на прогресивна хипогликемия. В такава ситуация можете да използвате веднага декстроза, захар или захар съдържащи храни. Ако не можете да приемете такива, трябва незабавно да повикате лекар.

Употребата на алкохол води до риск от понижаване на кръвната захар и повишено окисляване на кръвта с млечна киселина. Поради това Вие трябва да се въздържате от прием на алкохол при лечение с този продукт.

Ако се установи бременност по време на терапията с Меглюкон® 500 таблетки или е планирана такава, необходима е незабавна консултация с лекар, който да промени лечението на диабета.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Meglucan® 500 таблетки или могат да бъдат повлияни от продукта?

Моля уведомете Вашия лекуващ лекар, какви други продукти приемате в момента.

Начало или прекъсване на допълнително лечение с други лекарствени продукти по време на продължителна терапия с Меглюкон® 500 таблетки, може да наруши постигнатата стабилизация на кръвната захар.

При едновременно приложение на лекарствени продукти като инсулин, перорални антидиабетични продукти (сулфанилурейни продукти, акарбоза), нестероидни противовъзпалителни продукти (салицилати и пирозолони)



MAO–инхибитори, окситетрациклин, ACE–инхибитори, фибрати, циклофосфамид или негови производни е възможно засилване на понижаващия ефект на Меглюкон® 500 таблетки върху кръвната захар, което води до поява на хипогликемия (силно понижена кръвна захар) с определени симптоми (виж “Предпазни мерки”).

Продължително лечение с бета–блокери и симпатолитични продукти като клонидин, резерпин и гванетидин могат да понижат кръвната захар. Основната характеристика на тези продукти е, че прикриват симптомите на понижаването на кръвната захар.

Субстанции, забавящи отделянето на метформин, като напр. циметидин, увеличават^{ва} риска от повишаване киселинността на кръвта поради натрупване на млечна киселина.

Понижаващият ефект на Меглюкон® 500 таблетки върху кръвната захар може да бъде понижен при едновременно приложение на лекарствени продукти като глюкокортикоиди, комбинирани естроген–гестаген продукти (противозачатъчни или за хормонално лечение по време на менопаузата), адреналин и други симпатомиметици, глюкагон, хормони на щитовидната жлеза, тиазиди и бримкови диуретици, диазоксид, фенотиазини и производни на никотиновата киселина.

Лекарствени продукти, понижаващи абсорбцията на Меглюкон® 500 таблетки, като например гуар, холестирамин, предизвикват понижаване на неговата ефикасност.

По време на лечение с Меглюкон® 500 таблетки отделянето на фенопрокумон и вероятно други кумарини (продукти потискащи кръвосъсирването) е засилено. Необходимо е стриктно проследяване на показателите на кръвосъсирването при начало или прекъсване на лечението с Меглюкон® 500 таблетки при предшестващо лечение с кумарин.

Моля обърнете внимание, че тази информация се отнася и за наскоро приети продукти.

Какви храни и подправки трябва да избягвате?

Редовната, като и рядка консумация на алкохол води до повишен риск от понижаване на кръвната захар и опасно повишаване киселинността на кръвта поради натрупване на млечна киселина. Поради това трябва да избягвате приема на алкохол по време на лечение с Меглюкон® 500 таблетки.



С какво трябва да се съобразяват децата и възрастните пациенти при приложение на Meglucan® 500 таблетки?

Метформин не трябва да се прилага при инсулино-зависим диабет (захарен диабет тип I). Няма данни по отношение на приложението на метформин при много рядко наблюдавания неинсулино-зависим диабет при юноши (т. нар. MODY диабет).

Бъбречната функция трябва да бъде проследявана (определяне на серумен креатинин, ако е необходимо креатининов клирънс) през регулярни интервали от време при пациенти в напреднала възраст, тъй като при тях бъбречната функция е понижена и съществува риск от повишена киселинност на кръвта поради натрупване на млечна киселина. Лечението може да бъде продължено само в случай на нормална бъбречна функция. Ако е необходимо дозите при пациенти в напреднала възраст трябва да се намалят.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат при бременност и кърмене?

Не трябва да приемате Меглюкон® 500 таблетки по време на бременност и кърмене. Данните относно приложението на продукта при бременност и кърмене са недостатъчни. Съществуват индикации за повишена перинатална смъртност при деца, но това може да се дължи на недостатъчния контрол на основното заболяване по време на терапията с метформин в късна бременност. За предпочитане е по време на бременност да се прилага инсулин.

Няма данни относно приложението на метформин по време на кърмене. Не е известно дали метформин или неговите производни се отделят в майчиното мляко. Ако приложението на продукта е необходимо по време на кърмене, препоръчва се спиране на кърменето.

С какво да се съобразявате при шофиране или при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Лечението с Меглюкон® 500 таблетки не повлиява способността за шофиране. Понижаването на кръвната захар (хипогликемията) повлиява способността за шофиране, но общо не се очаква. При комбинирано лечение със сулфанилурейни продукти или други продукти, понижаващи кръвната захар, способността за шофиране или работа



машини може да бъде нарушена в резултат на понижаване на кръвната захар.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Ако няма друго предписание на Меглюкон® 500 таблетки от Вашия лекар, се препоръчват следните дозировки. Моля придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Меглюкон® 500 таблетки няма да действа правилно.

В каква доза и колко често можете да приемате Meglucon® 500 таблетки?

Стабилизирането на пациента с диабет при приложение на Меглюкон® 500 таблетки трябва да се осъществи от лекуващия лекар и трябва да бъде съобразено с диетата.

Лечението трябва да започне постепенно с 1–2 филмирани таблетки дневно (съответства на 0,5–1 g метформин хидрохлорид дневно).

В случай на на незадоволително регулиране на метаболизма дозите трябва да се повишат постепенно до необходимите дневни терапевтични дози, което се извършва през интервали от няколко дни до две седмици.

Необходимите дневни дози са между 1–6 филмирани таблетки (съответстват на 0,5 g до максимум 3 g метформин хидрохлорид дневно).

Най-общо е достатъчна дневна доза от 3 филмирани таблетки (съответства на 1,5 g метформин хидрохлорид дневно).

Дневна доза над 6 филмирани таблетки (съответства на повече от 3 g метформин хидрохлорид дневно) не води до по-нататъшно повишаване на ефикасността.

Кога и как можете да приемате Meglucon® 500 таблетки?

Филмираните таблетки трябва да се приемат цели, с известно количество течност (напр. чаша с вода) по време на хранене. Ако необходимата Ви дневна доза е 2 или повече филмирани таблетки, моля разделете ги в 2 или 3 отделни приема с основните хранения. Това разделяне на дневната доза е много важно за по-доброто храносмилане, отколкото за по-прецизното регулиране нивата на кръвната захар.

Подобряването нивата на кръвната захар изисква редуциране дозите на Меглюкон® 500 таблетки, поради което Вашият лекар трябва да контролира през регулярни интервали време необходимостта от продукта, като понижава дозата



при по-ниски дози чрез пропускане на прием. Това се отнася особено за пациенти в напреднала възраст, за да се намали риска от повишаване киселинността на кръвта поради натрупване на млечна киселина.

Ако лечението само с Меглюкон® 500 таблетки самостоятелно не понижи достатъчно кръвната захар, продуктът може да се комбинира със сулфанилурейни продукти.

Колко дълго можете да прилагате Meglucon® 500 таблетки?

Ако не може да се регулира достатъчно обмяната чрез други мерки като намаляване на теглото, физическа активност и подходящо хранене, неинсулин-зависимият диабет (захарен диабет тип II) трябва да бъде лекуван постоянно. Продължителността на лечението с Меглюкон® 500 таблетки се определя от Вашия лекуващ лекар.

Какво трябва да предприемете, ако Meglucon® 500 таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Интотоксикацията с Меглюкон® 500 таблетки не води до понижаване на кръвната захар (хипогликемия), но засилва риска от повишаване киселинността на кръвта поради натрупване на млечна киселина. При съмнение за повишена киселинност на кръвта с млечна киселина или данни за предозирание с метформин напр. с цел самоубийство, е необходимо спешно приемане в болница.

Симптомите на начална повишена киселинност на кръвта с млечна киселина могат да бъдат подобни на нежеланите лекарствени реакции в стомашно-чревния тракт: гадене, повръщане, диария и коремна болка. Пълната клинична картина с мускулни болки, значително повишена дихателна честота (хипервентилация), замъглено съзнание и кома могат да се развият за часове. Пълно развитие на повишена киселинност на кръвта в резултат на приложението на метформин води до смъртност в 50%.

Предпазни мерки

Незабавно постъпване в болница по спешност! Детоксикацията на кръвта чрез изкуствен бъбрек (хемодиализа) е най-ефективната мярка за отстраняване на млечната киселина и метформин. Трябва да се стабилизира кръвообръщението, да се коригира повишената киселинност.



на кръвта (ацидоза) и липсата на кислород в кръвта и тъканите (хипоксия).

Какво трябва да направите, ако сте приели по-малко от предписаната доза Meglucon® 500 таблетки или сте пропуснали приема на продукта?

Ако сте пропуснали прием на Меглюкон® 500, не приемайте двойна доза или повече таблетки, а продължете лечението с обичайната предписана доза.

Какво трябва да знаете, ако сте прекъснали лечението или сте го прекратили преждевременно?

Ако сте прекъснали лечението без лекарско предписание, трябва да знаете, че без контрол нивото на кръвната захар се повишава и след продължително време се появяват късните усложнения на диабета като увреждане на очите, бъбреците и кръвоносните съдове.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Meglucon® 500 таблетки?

Кръв

В отделни случаи може да се наблюдава намалено образуване на червени кръвни клетки (мегалобластна анемия), което е резултат от намалената резорбция на Vit B₁₂ и фолиева киселина. Поради това е необходим ежегоден контрол на кръвната картина при лечение с Меглюкон® 500 таблетки. В случай на нарушения или промени в кръвната картина може допълнително да се приложи Vit B₁₂.

Кожа

В много редки случаи се наблюдават реакции на свръхчувствителност на кожата.

Метаболизъм

В много редки случаи по време на лечение с Меглюкон® 500 таблетки може да се развие лактатна ацидоза (повишена киселинност на кръвта), която може да доведе до животозастрашаващи състояния (напр. кома). Освен предозиране, причините за лактатна ацидоза могат да бъдат съществуващи или появили се противопоказания. Поради това противопоказанията трябва стриктно да бъдат съблюдавани. Началните симптоми на лактатна ацидоза са подобни на гастроинтестиналните нежелани реакции на метформин.



гадене, повръщане, диария и коремна болка. Пълната клинична картина включва мускулни болки, мускулни крампи, силно учестено дишане (хипервентилация), замъглено съзнание и кома, които могат да се развият за часове. Ако тези симптоми се появят по време на лечение с Меглюкон® 500 таблетки, приемът на продукта трябва да бъде спрян и незабавно да бъде информиран лекар, за да се предприемат съответните предпазни мерки (ако е необходимо се постъпва по спешност в болница).

Стомашно-чревен тракт

При 5–20% от пациентите в началото на терапията се наблюдават стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, коремна болка, газове, загуба на тегло, диария и метален вкус в устата. Не е необходимо да се прекъсва терапията, тъй като в повечето случаи тези оплаквания изчезват, дори и ако дозата не е променена. Възможната постоянна диария също преминава при прекъсване на лечението. Честотата и тежестта на стомашно-чревните симптоми могат да бъдат намалени чрез постепенно повишаване на дозата и прием на продукта по време на хранене.

Други нежелани лекарствени реакции

Рядко се появява главоболие, замайване и умора. По време на лечение с Меглюкон® 500 таблетки е описан един случай на левкобластен васкулит и пневмонит (възпаление на кръвоносните съдове и белия дроб).

Ако наблюдавате нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Моля информирайте Вашия лекар незабавно. Само той може да реши дали да продължите приема на предписания лекарствен продукт.

Необходима е незабавна медицинска помощ в случай на съмнение за лактатна ацидоза (силно повишена киселинност на кръвта поради натрупване на млечна киселина).



Инструкции за съхранение:

Срокът на годност на лекарството е напечатан върху опаковката. Да не се употребява след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Meglison® 500 таблетки?

Да се съхранява при температури под 25°C!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Дата на последната редакция на листовката:

Януари 2003

