

### Листовка: информация за пациента

**Метформин Екофарм 500 mg филмирани таблетки**  
**Metformin Ecopharm 500 mg film-coated tablets**

**Метформин Екофарм 850 mg филмирани таблетки**  
**Metformin Ecopharm 850 mg film-coated tablets**

**Метформин Екофарм 1000 mg филмирани таблетки**  
**Metformin Ecopharm 1000 mg film-coated tablets**

метформинов хидрохлорид  
*metformin hydrochloride*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Метформин Екофарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформин Екофарм
3. Как да приемате Метформин Екофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Метформин Екофарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                            |                |
|--------------------------------------------|----------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                |
| Метформин Екофарм Приложение 2             |                |
| Към Рег. №                                 | 20180293/94/95 |
| Разрешение №                               | 26-10-2023     |
| BG/MA/MP -                                 | 63760-2        |
| Одобрение №                                |                |

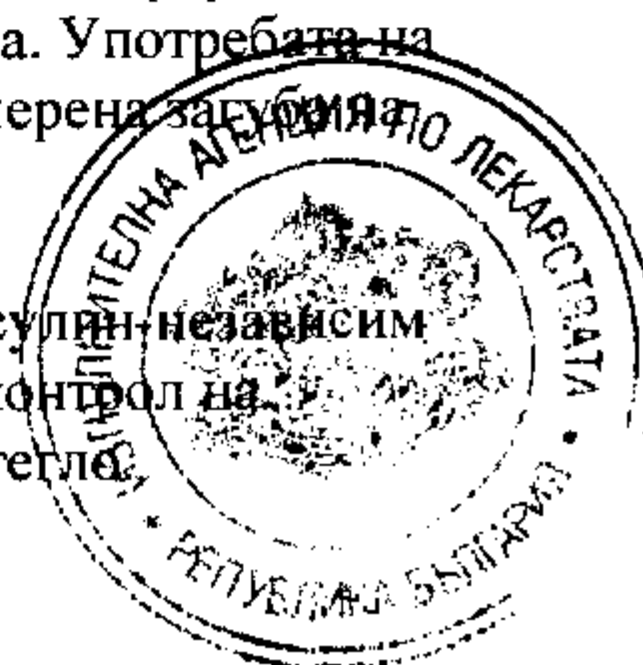
#### 1. Какво представлява Метформин Екофарм и за какво се използва

Метформин Екофарм съдържа метформин, лекарство за лечение на диабет. То спада към група лекарствени продукти, наречени бигваниди.

Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта. Вашият организъм използва глюкозата, за да произвежда енергия или за складирането ѝ като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организъмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Метформин Екофарм помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

Ако Вие сте възрастен пациент с наднормено тегло, продължителният прием на Метформин Екофарм помага също за намаляване риска от усложненията, свързани с диабета. Употребата на Метформин Екофарм се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на тегло.

Метформин Екофарм се използва за лечение на диабет тип 2 (наречен също инсулин-независим диабет), тогава когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на глюкозата в кръвта Ви. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.



Възрастни пациенти могат да приемат Метформин Екофарм самостоятелно или с други антидиабетни продукти (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на 10 години, по-големи или юноши могат да приемат Метформин Екофарм самостоятелно или в комбинация с инсулин.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформин Екофарм**

### **Не използвайте Метформин Екофарм**

- ако сте алергични към метформин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате нарушена чернодробна функция;
- ако имате силно намалена бъбречна функция;
- ако имате неконтролиран диабет, например с тежка хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, диария, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което веществата, наречени „кетонни тела“, се натрупват в кръвта и това може да доведе до диабетна прекома. Симптомите включват болки в стомаха, учестено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов аромат на дъха Ви;
- при голяма загуба на течности (дехидратация), както поради продължителна или тежка диария, така и след непрекъснато повръщане. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- в случай на тежка инфекция, напр. белодробна, бронхиална или бъбречна. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни проблеми, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- в случай на остра сърдечна недостатъчност или наскоро прекаран инфаркт на миокарда, сериозни циркулаторни проблеми (напр. шок) или затруднения в дишането. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване на тъканите с кислород, което да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте „Предупреждения и предпазни мерки“);
- при повишена консумация на алкохолни напитки.

Ако някое от по-горе изброените състояния се отнася до Вас, посъветвайте се с лекаря си преди да започнете да приемате това лекарство.

Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако:

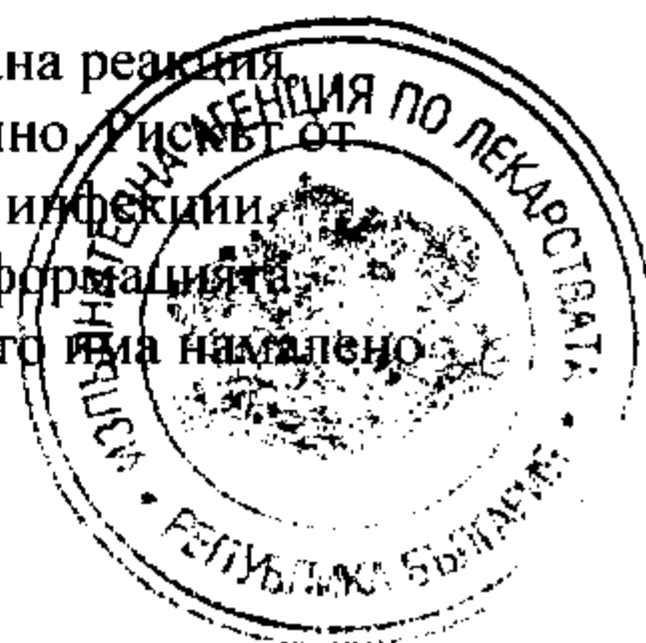
- Ви предстои рентгеново изследване или сканиране, свързано с интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод;
- Ви предстои хирургична операция.

Трябва да преустановите употребата на Метформин Екофарм за известно време преди и след изследването или операцията. Вашият лекар ще реши дали се нуждаете от допълнително лечение. Важно е винаги да изпълнявате стриктно инструкциите на Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Риск от лактатна ацидоза**

Метформин Екофарм може да причини много рядка, но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и при неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, дехидратация (вижте още информацията по-долу), чернодробни проблеми и всякакви състояния, при които част от тялото има намалено снабдяване с кислород (като остро протичаща тежка болест на сърцето).



Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Метформин Екофарм за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация** (значителна загуба на телесни течности) като тежко повръщане, диария, треска, излагане на топлина или ако пиете по-малко течности от нормалното. Говорете с Вашия лекар за допълнителни указания.

**Спрете приема на Метформин Екофарм и незабавно се свържете с лекар или най-близката болница, ако имате някои от симптомите на лактатна ацидоза, тъй като това състояние може да доведе до кома.**

Симптомите на лактатна ацидоза включват:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- мускулни спазми;
- общо усещане за неразположение, придружено с тежка умора;
- затруднено дишане;
- понижена телесна температура и пулс.

Лактатната ацидоза е състояние, изискващо спешна медицинска помощ и трябва да се лекува в болница.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Метформин Екофарм по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин Екофарм.

Ако се приема самостоятелно, Метформин Екофарм не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате Метформин Екофарм с други антидиабетни продукти, водещи до хипогликемия (сулфонилурейни средства, инсулин, меглитиниди), има риск от хипогликемия. Ако усетите симптоми на хипогликемия като слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

По време на лечението с Метформин Екофарм Вашият лекар ще проверява бъбречната Ви функция поне веднъж годишно или по-често, ако сте в старческа възраст и/или ако имате влошена бъбречна функция.

#### **Други лекарства и Метформин Екофарм**

Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод в кръвообращението, например в контекста на рентген или скенер, трябва да спрете приема на Метформин Екофарм преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин Екофарм.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи по-често да се изследва глюкозата в кръвта и функционирането на бъбреците или Вашият лекар може да коригира дозата Метформин Екофарм. Изключително важно е да споменете следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици);
- лекарства, използвани за лечение на болка и възпаление (НСПВС и COX-2 инхибитори като ибупрофен и целекоксиб);
- някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ-инхибитори и ангиотензин II рецепторни антагонисти);
- бета-2 агонисти, като салбутамол или тербуталин (за лечение на астма);



- кортикостероиди, използвани за лечение на редица състояния, напр. тежки кожни възпаления или астма);
- лекарства, които могат да променят количеството на Метформин Екофарм в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб);
- други лекарства за лечение на диабет.

### **Метформин Екофарм с алкохол**

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Метформин Екофарм, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“).

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, предполагате или планирате бременност, за да бъде коригирано лечението Ви или да бъдат проследени нивата на кръвната Ви захар. Употребата на това лекарство не се препоръчва, докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Ако се приема самостоятелно, Метформин Екофарм не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Това означава, че няма да повлияе на способността Ви за шофиране и работа с машини.

Все пак е необходимо повишено внимание, ако приемате Метформин Екофарм заедно с други антидиабетни лекарства, водещи до хипогликемия (сулфонилурейни средства, инсулин, меглитиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, сънливост, увеличено изпотяване, учестен пулс, зрителни нарушения или затруднена концентрация. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

## **3. Как да приемате Метформин Екофарм**

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

Метформин Екофарм не може да замени здравословния начин на живот. Продължавайте диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар и редовно правете упражнения.

### **Препоръчителна доза**

Обикновено началната доза за деца навършили 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg Метформин Екофарм веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разделена на два или три приема. Лечението на деца между 10 и 12 години се препоръчва само след лекарско предписание, тъй като клиничният опит при тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg Метформин Екофарм два или три пъти дневно. Максималната дневна доза е 3000 mg, разделена на 3 отделни приема.

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

Ако приемате и инсулин, Вашият лекар ще Ви каже как да започнете лечението с Метформин Екофарм.



## Контрол

- Вашият лекар ще изследва редовно нивата на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Метформин Екофарм според нивото на захарта в кръвта Ви. Редовно се консултирайте с лекаря си. Това важи особено за деца, юноши или за пациенти в старческа възраст.
- Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими по-чести изследвания, ако сте в старческа възраст или ако имате бъбречни нарушения.

## Как да използвате Метформин Екофарм

Приемайте Метформин Екофарм по време или след хранене. Така ще избегнете нежеланите лекарствени реакции, влияещи на храносмилането Ви.

Не чупете и не дъвчете таблетките. Поглъщайте всяка таблетка с чаша вода.

- Ако приемате една доза дневно, взимайте я сутрин (на закуска);
- Ако дозата Ви е разпределена на два приема, взимайте ги сутрин (на закуска) и вечер (на вечеря);
- Ако дозата Ви е разпределена на три приема, взимайте ги сутрин (на закуска), по обед (на обяд) и вечер (на вечеря).

Ако след известно време решите, че ефектът на Метформин Екофарм е твърде силен или твърде слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

## Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин Екофарм

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин Екофарм, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични като повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение с чувство на силна умора и затруднено дишане. Допълнителни симптоми са понижена телесна температура и сърдечна честота.

**Ако забележите някои от тези признаци, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Спрете приема на Метформин Екофарм и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.**

## Ако сте пропуснали да приемете Метформин Екофарм

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

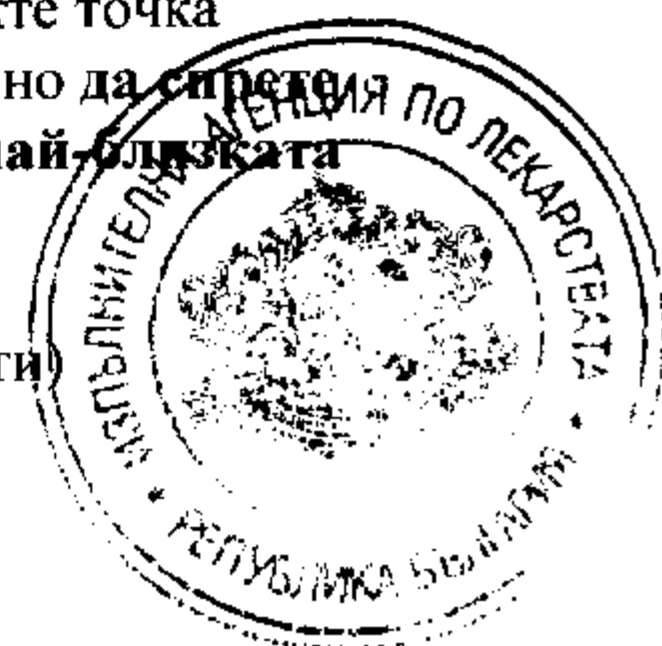
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Метформин Екофарм може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 потребител на 10 000), но много сериозна нежелана реакция, наречена лактатна ацидоза (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“). Ако това се случи, трябва задължително да **спрете приема на Метформин Екофарм и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница**, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

**Много чести нежелани реакции** (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)



- стомашно-чревни нарушения като прилошаване (гадене), повръщане, диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с Метформин Екофарм. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и приемате Метформин Екофарм по време или непосредствено след хранене. **Ако тези симптоми останат, спрете приема на Метформин Екофарм и се консултирайте с Вашия лекар.**

**Чести нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- промени на вкуса;
- намалени или ниски нива на витамин В12 в кръвта (симптомите могат да включат силна умора (умора), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглични по кожата (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да насрочи/проведе някои тестове, за да разберете причината за Вашите симптоми, тъй като някои от тях може да са причинени от диабет или поради други несвързани здравословни проблеми.

**Много редки нежелани реакции** (могат да засегнат до 1 на 10000 пациенти)

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“);
- аномалии при изследването на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до уморяемост, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата или очите). При тези случаи **спрете приема на Метформин Екофарм и се свържете с Вашия лекар;**
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (сипаница).

#### Деца и юноши

Ограничени данни от лечението на деца и юноши показват, че нежеланите реакции са подобни по вид и тежест на наблюдаваните при възрастни пациенти.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате Метформин Екофарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Ако дете се лекува с Метформин Екофарм, близките му трябва да наблюдават как се прилага лекарството.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Метформин Екофарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Метформин Екофарм**

- Активно вещество: метформинов хидрохлорид.  
Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 500 mg съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 390 mg метформин база.  
Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 850 mg съдържа 850 метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 662,9 mg метформин база.  
Всяка филмирана таблетка Метформин Екофарм 1000 mg съдържа 1000 метформинов хидрохлорид, еквивалентен на 780 mg метформин база.
- Други съставки: натриев нишестен гликолат (тип А), повидон К-30, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, хипромелоза, титанов диоксид Е171, талк, макрогол-6000, пропиленгликол.

### **Как изглежда Метформин Екофарм и какво съдържа опаковката**

Метформин Екофарм 500 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирен надпис „500“ от едната страна.  
Метформин Екофарм 850 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирен надпис „850“ от едната страна.  
Метформин Екофарм 1000 mg филмирани таблетки са бели до почти бели, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с надпис ‘10’ и ‘00’ от двете страни на делителната черта върху едната страна на таблетката и с делителна черта от другата.

Таблетките Метформин Екофарм 500 mg са опаковани в PVC/PVDC алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 84 и 100 филмирани таблетки.

Таблетките Метформин Екофарм 850 mg са опаковани в PVC/PVDC алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 84 и 100 филмирани таблетки.

Таблетките Метформин Екофарм 1000 mg са опаковани в PVC/PVDC алуминиеви блистери, в опаковки, съдържащи 30, 50 и 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

Екофарм Груп АД,  
ул. Атанас Дуков № 29, ет. 3  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

#### **Производител**

Екофарм ЕООД  
ул. Атанас Дуков № 29, ет. 3  
1407 София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба Екофарм Груп АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

