**Листовка: информация за пациента**

**Инсуфор 500 mg филмирани таблетки**
**Insufor 500 mg film-coated tablets**

**Инсуфор 850 mg филмирани таблетки**
**Insufor 850 mg film-coated tablets**

**Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки**
**Insufor 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**:


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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20180323/24/25
Разрешение № BG/MA/MP - 65479-81, 20-05-2024
Одобрение № /


## 1. Какво представлява Инсуфор и за какво се използва

Инсуфор съдържа метформин, лекарство, което се използва за лечение на диабет. То принадлежи 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 да я съхранява като резерв. Ако имате диабет, панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не е в състояние да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Инсуфор помага за намаляване на кръвната глюкоза до нива, възможно най-близки до нормалните.

При възрастни пациенти с наднормено тегло, продължителният прием на Инсуфор, също така помага за намаляване на риска от усложнения, свързани с диабета.

Употребата на Инсуфор се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на тегло.

**За какво се използва Инсуфор**
Инсуфор се използва за лечение на диабет тип 2 (познат още като „неинсулинозависим диабет“), когато диетата и физическите упражнения не са достатъчни за контрол на нивото на кръвната Ви захар. По-специално се използва при пациенти с наднормено тегло.


ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Възрастните могат да приемат Инсуфор самостоятелно или заедно с други антидиабетни лекарствени продукти (лекарства, приемани през устата или инсулин).

Деца на и над 10-годишна възраст, както и юноши, могат да приемат Инсуфор самостоятелно или в комбинация с инсулин.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Инсуфор

**Не приемайте Инсуфор**

- Ако сте алергични към метформинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате неконтролиран диабет, като например остра хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло или кетоацидоза (състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени "кетонови тела", които могат да доведат до диабетна пре-кома). Симптомите включват болки в стомаха, ускорено и дълбоко дишане, сънливост или необичаен плодов дъх от устата.
- Ако имате нарушена бъбречна или чернодробна функция.
- Ако сте се обезводнили (дехидратирали), например при продължителна или тежка диария или ако сте повръщали последователно няколко пъти. Дехидратацията може да доведе до бъбречни усложнения, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вижте подточка „Предупреждения и предпазни мерки" по-долу).
- Ако имате тежка инфекция, като например инфекция на белите дробове, дихателната система или на бъбреците. Тежките инфекции могат да доведат до бъбречни усложнения, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж. „Предупреждения и предпазни мерки" по-долу).
- В случай на сърдечна недостатъчност, наскоро прекаран инфаркт на миокарда, циркулаторни проблеми (например шок) или дихателни затруднения. Това може да доведе до недостатъчно снабдяване с кислород на тъканите, което може да Ви изложи на риск от поява на лактатна ацидоза (вж. „Предупреждения и предпазни мерки" по-долу).
- Ако пиете значително количество алкохол.
- Ако кърмите.

Ако някое от гореописаните състояния се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да започнете да приемате това лекарство.

**Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако**

- Ви предстои изследване, например с рентген или скенер, което включва инжектиране в кръвообръщението на контрастни вещества, съдържащи йод.
- Ви предстои хирургична операция.

Приемът на Инсуфор трябва да се преустанови за определен период преди и след изследването или операцията. Вашия лекар ще реши дали се нуждаете от друго лечение през това време. Важно е да следвате точно указанията на Вашия лекар.

**Предупреждения и предпазни мерки**
**Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Инсуфор.**

**Моля, обърнете специално внимание на риска от лактатна ацидоза.**
Инсуфор може да причини много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако имате нарушена бъбречна функция. Рискът от лактатна ацидоза се увеличава и в случай на неконтролиран диабет, продължително гладуване или употреба на алкохол. Симтомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение, придружено с тежка умора и затруднения в дишането. Ако забележите такива признаци, може да се нуждаете от спешно лечение. Незабавно прекратете приема на Инсуфор и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако се приема самостоятелно, Инсуфор не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Въпреки това, ако приемате Инсуфор с други лекарствени продукти за лечение на диабет, които могат да причинят хипогликемия (например сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин или меглиниди), съществува риск от хипогликемия. Ако почувствате симптоми на хипогликемия, като слабост, замайване, повишено потене, сърцебиене, зрителни нарушения или затруднения в концентрацията, се препоръчва да приемете течност или храна, съдържаща захар.

**Деца и юноши**
Лечението на деца между 10 и 12-годишна възраст се препоръчва само при специално, предписание на Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

**Други лекарства и Инсуфор**
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ако Ви предстои интравенозно приложение на контрастни вещества, съдържащи йод, например при изследване с рентген или скенер, **трябва да спрете приема на Инсуфор за определен период от време преди и след изследването** (вижте подточка „Непременно се консултирайте с Вашия лекар" по-горе).

Съобщете на Вашия лекар, ако освен Инсуфор приемате някое от изброените лекарства. Може да се нуждаете от по-чести изследвания на кръвната захар или промяна на дозата на Инсуфор:

- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (използвани за лечение на различни заболявания на сърдечно-съдовата и кръвоносната система, като високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност);
- диуретици (използват се за отстраняване на вода от тялото чрез увеличаване на количеството на урината);
- бета-2 антагонисти, като салбутамол или тербуталин (използвани за лечение на астма);
- кортикостероиди и тетракозактид (използват се за лечение на различни състояния, като тежко кожно изгаряне или астма);
- хлорпромазин (невролептик, който повлиява дейността на мозъка);
- даназол (за лечение на ендометриоза, заболяване на матката);
- други лекарства за лечение на диабет.

**Инсуфор с храна, напитки и алкохол**
Не пийте алкохол, докато приемате Инсуфор. Алкохолът може да увеличи риска от поява на лактатна ацидоза, особено ако имате чернодробни проблеми или страдате от недохранване.

**Бременност, кърмене и фертилитет**
Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, за да коригира лечението Ви.

За лечение на диабета по време на бременност трябва да бъде назначен инсулин.

Не приемайте Инсуфор, ако кърмите или планирате да кърмите.

**Шофиране и работа с машини**
Инсуфор, приеман самостоятелно, не причинява хипогликемия (твърде ниско ниво на кръвната захар). Това означава, че той не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Въпреки това е необходимо повишено внимание, ако приемате Инсуфор с други антидиабетни лекарства, които могат да причинят хипогликемия (например сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин или меглиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замайване, повишено потене, сърцебиене, нарушения или затруднения в концентрацията. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

## 3. Как да приемате Инсуфор

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

**Препоръчителна доза**
Обичайната начална доза при възрастни е 500 mg или 850 mg Инсуфор 2 или 3 пъти дневно. Приемаите Инсуфор по време на или след хранене.Така ще избегнете нежелани лекарствени реакции, свързани с храносмилането. Приемайте всяка таблетка с чаша вода.
Максималната дневна доза е 3000 mg, разпределена на 3 приема.

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

Вашият лекар ще изследва редовно нивото на кръвната Ви захар и ще адаптира дозата на Инсуфор към нея. Редовно се консултирайте с Вашия лекар. Това е особено важно за деца, юноши и хора в старческа възраст.

Поне веднъж годишно Вашият лекар ще проверява и бъбречната Ви функция. Може да са необходими от по-чести изследвания, ако сте в старческа възраст или ако имате бъбречни нарушения.

**Употреба при деца и юноши**

Обичайната начална доза Инсуфор за деца на и над 10 години и юноши е 500 mg или 850 mg веднъж дневно. Максималната дневна доза е 2000 mg, разпределена на 2 или 3 приема.
Лечението на деца между 10 и 12-годишна възраст се препоръчва само при специално, предписание на Вашия лекар, тъй като опитът в тази възрастова група е ограничен.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Инсуфор**
Ако сте приели повече от необходимата доза Инсуфор, може да получите лактатна ацидоза. Симтомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение, придружено с тежка умора и затруднено дишане. При тези случаи може да имате нужда от спешна медицинска помощ, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома. Незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

**Ако сте пропуснали да приемете Инсуфор**
Ако сте пропуснали да приемете дозата навреме, приемете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси за употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте спрели приема на Инсуфор**
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

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

Могат да се появят следните нежелани реакции
**Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, диария, коремна болка и загуба на апетит. Тези нежелани реакции се появяват най-често в началото на лечението с Инсуфор.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За да бъдат избегнати, се препоръчва да разделите приема на 2 или 3 дози дневно по време или непосредствено след хранене. Ако симптомите продължат, спрете приема на Инсуфор и информирайте Вашия лекар.

**Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)**:

- нарушения на вкуса.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Симтомите на лактатна ацидоза са повръщане, коремна болка с мускулни спазми, общо неразположение, придружено с силна умора и затруднено дишане. Ако развиете това състояние, може да се нуждаете от спешно болнично лечение, тъй като **лактатната ацидоза може да доведе до кома. Незабавно спрете приема на Инсуфор и се свържете с лекар или с най-близката болница**;
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или обрив (уртикария);
- ниски нива на витамин $B_{12}$ в кръвта;
- аномалии в изследванията на чернодробната функция или хепатит (възпаление на черния дроб; това може да доведе до умора, загуба на апетит, загуба на тегло, със или без пожълтяване на кожата и/или очите). **При тези случаи спрете приема на Инсуфор и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Ограничени данни от лечението на деца и юноши показват, че нежеланите лекарствени реакции са сходни по естество и сериозност с тези, наблюдавани при възрастни.

**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.: +359 2 8903417
уебсайт: 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 Инсуфор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или флакона след „Годен до:/EXP". 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Инсуфор

Активното вещество е: метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*).

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид *(metformin hydrochloride*), съответстващи на 390 mg метформин (*metformin*).

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 850 mg метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), съответстващи на 662,9 mg метформин (*metformin*).

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки:
Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид (*metformin hydrochloride*), съответстващи на 780,00 mg метформин (*metformin*).

Другите съставки са: магнезиев стеарат, повидон (K-30), повидон (K-90), прежелатинизирано нишесте, кросповидон, поливинилов алкохол, макрогол, титанов диоксид (E171), талк.

### Как изглежда ИНСУФОР и какво съдържа опаковката

Инсуфор 500 mg филмирани таблетки:
Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Инсуфор 850 mg филмирани таблетки:
Бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Инсуфор 1000 mg филмирани таблетки:
Бели, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта.
Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози.
Инсуфор 500 mg, 850 mg и 1000 mg филмирани таблетки са опаковани в Alu-PVC/PVDC блистери по 10 таблетки.
Видове опаковки: 30 или 60 филмирани таблетки в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

**Притежател на разрешението за употреба**
Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. Симеоновско шосе 130, ет. 3
1700 София
България

**Производител**
Ворлд Медисине Европа ЕООД
бул. „България“ № 110, вх. А, ап. 8
София 1618
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**
03/2024

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *