

Листовка: информация за пациента

Неоформин XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване
Neoformin XR 500 mg prolonged-release tablets

Неоформин XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване
Neoformin XR 750 mg prolonged-release tablets

Неоформин XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване
Neoformin XR 1000 mg prolonged-release 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 или фармацевт.
- 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 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 Неоформин XR и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоформин XR
3. Как да приемате Неоформин XR
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Неоформин XR
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240097/95/96
Разрешение №	65340-222-04-2024
СГ/МА/МР -	
Одобрение №	

1. **Какво представлява Неоформин XR и за какво се използва**

Какво представлява Неоформин XR

Неоформин XR таблетки с удължено освобождаване съдържа активното вещество метформин хидрохлорид и принадлежи към група лекарствени продукти, наречени бигваниди, използвани за лечение на захарен диабет тип 2 (инсулин независим).

Неоформин XR се прилага в комбинация с диета и физически упражнения за намаляване на риска от развитие на тип 2 захарен диабет при възрастни с наднормено тегло в случаите, когато диетата и физическите упражнения, самостоятелно прилагани за период от 3 до 6 месеца, не са контролирали достатъчно нивото на глюкозата в кръвта Ви. При Вас съществува висок риск от развитие на диабет тип 2, ако са налични и следните състояния като възраст над 40 години, анормално количество липиди (мазнини) в кръвта или история на диабет по време на бременност.

Неоформин XR 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 нивото на глюкозата в кръвта Ви. Инсулинът е хормон, произвеждан от панкреаса, който спомага за усвояването на глюкозата (захарта) от кръвта, за да произвежда енергия или за складирането ѝ като резерв. Ако имате диабет, Вашият панкреас не произвежда достатъчно инсулин или организмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта, което води до редица сериозни дълготрайни проблеми, поради което е важно да продължите приема на Вашето лекарство дори при липса на видими симптоми. Неоформин XR прави Вашият организъм по-чувствителен към инсулин и спомага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

Неоформин XR се свързва или със стабилно поддържане на телесното тегло, или с умерена загуба на телесно тегло.

Неоформин XR таблетки с удължено освобождаване са специално предназначени за бавно освобождаване на лекарственото вещество във Вашия организъм, поради което се различават от други видове таблетки, съдържащи метформин

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Неоформин XR

Не приемайте Неоформин

- Ако сте алергични към метформинов хидрохлорид 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, като например остра хипергликемия (висока кръвна захар), гадене, повръщане, дехидратация, бърза загуба на тегло, лактатна ацидоза (вижте „Риск от лактатна ацидоза“ по-долу) или кетоацидоза. Кетоацидозата е състояние, при което в кръвта се натрупват вещества, наречени „кетонни 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 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 (вж. „Предупреждения и предпазни мерки“ по-долу).
- В случай на 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 (напр. 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 сте под 18 годишна възраст/кърмите.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Неоформин XR.

Моля, обърнете специално внимание на риска от лактатна ацидоза.

Неоформин XR може да причини много рядко, но сериозно усложнение, наречено лактатна ацидоза, особено ако бъбреците Ви не функционират правилно. Рискът от развитие на лактатна ацидоза се увеличава и в случай на неконтролиран диабет, тежки инфекции, продължително гладуване или прием на алкохол, 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 Неоформин XR 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 Неоформин XR 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 са:

- повръщане;
- болки в стомаха (коремни болки);
- с 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 забележите такива признаци, може да се нуждаете от спешно лечение. Незабавно прекратете приема на Неоформин XR и се свържете с Вашия лекар или с най-близката болница.

Ако Ви се налага да претърпите сериозна операция, трябва задължително да спрете приема на Неоформин XR по време на и известно време след процедурата.

Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Неоформин XR.

По време на лечението с 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.

Ако сте на възраст над 75 години, не бива да започвате лечение с Неоформин XR за намаляване на риска от развитие на захарен диабет тип 2.

Възможно е да наблюдавате останки от таблетките във Вашите изпражнения. Не се притеснявайте - това е нормално за такъв тип таблетки.

Трябва да продължите да следвате хранителния режим, зададен Ви от Вашия лекар и да се уверите, че приемате регулярно въглехидрати през деня.

Не спирайте приема на това лекарство, без да сте говорили със Вашия лекар.

Други лекарства и Неоформин XR

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 трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно вещество, съдържащо йод, в кръвообращението, например при изследване с рентген или скенер, **трябва да спрете приема на Неоформин XR за определен период от време преди и след изследването** (вж. „Непременно се консултирайте с Вашия лекар, ако“ по-горе).

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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 Неоформин XR. Изключително важно е да се спомене следното:

- лекарства, които увеличават отделянето на урина (диуретици като фуросемид);
- 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);
- стероиди, като преднизолон, мометазон, беклометазон;
- симпатикомиметици, включително: епинефрин и допамин, използвани за лечение на инфаркт и ниско кръвно налягане. Епинефрин може да се съдържа и в някои дентални анестетици;



- лекарства, които могат да променят количеството на Неоформин XR в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегавир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавуконазол, кризотиниб, олапариб).

Неоформин XR с храна, напитки и алкохол

Избягвайте прекомерната употреба на алкохол по време на приема на Неоформин XR, тъй като това може да увеличи риска от лактатна ацидоза (вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки")

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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

Неоформин XR, 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 Неоформин XR с други антидиабетни лекарства, които могат да причинят хипогликемия (например, сулфанилурейни лекарствени продукти, инсулин или меглиниди). Симптомите на хипогликемия включват слабост, замаяване, повишено потене, сърцебиене, смущения, нарушения или затруднения в концентрацията. Ако усетите подобни симптоми, не шофирайте и не работете с машини.

3. Как да приемате Неоформин XR

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

Вашият лекар може да Ви предпише Неоформин XR самостоятелно или в комбинация с други перорални антидиабетни лекарства или инсулин.

Приемайте таблетките цели, без да ги дъвчете, с чаша вода.

Препоръчителна доза

Обикновено начална доза е 500 mg метформинов хидрохлорид веднъж дневно.

След като сте приемали Неоформин XR за около 2 седмици, Вашият лекар може да измери нивото на Вашата кръвна захар и да промени дозата Ви. Максималната дневна доза е 2000 mg Неоформин XR.

Максималната дневна доза е 2000 mg.

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

Как да приемате Неоформин XR

Обикновено трябва да приемате таблетките веднъж дневно по време на вечерята Ви.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате таблетките два пъти дневно. Винаги приемайте таблетките по време на хранене.

Ако след известно време считате, че действието на Неоформин XR е твърде силно или твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Неоформин XR

Ако сте приели повече от необходимия брой таблетки, не се притеснявайте, но ако имате необичайни симптоми се свържете с Вашия лекар. Ако сте приели много повече от необходимата доза Неоформин XR, 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 Неоформин XR и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Неоформин XR

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

Ако сте спрели приема на Неоформин XR

Ако имате допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

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

Метформинов хидрохлорид може да предизвика аномалии при изследването на чернодробната функция и хепатит (възпаление на черния дроб), които могат да доведат до жълтеница (може да засегне до 1 на 10 000 пациенти).

Други нежелани реакции са изброени по честота, както следва:

Много чести нежелани реакции (при повече от 1 на 10 души)

- диария или болка в коремната област и загуба на апетит. Ако тези симптоми се появят, не спирайте приема на таблетките, тъй като обикновено преминават за около 2 седмици. От полза в тези случаи ще бъде да приемате таблетките по време или непосредствено след хранене.

Чести нежелани реакции (при по-малко от 1 на 10 души)

- промени на вкуса;
- намалени или ниски нива на витамин B₁₂ в кръвта (симптомите могат да включват силна умора (умора), възпален и зачервен език (глосит), усещане за иглички по кожата (парестезия) или бледа или жълта кожа). Вашият лекар може да насрочи/проведе някои тестове, за да разбере 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 (при по-малко от 1 на 10 000 души)

- Кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж и или сърбящ обрив (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Неоформин XR

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера 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.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Неоформин XR

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

Неоформин XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 500 mg метформинов хидрохлорид, (*metformin hydrochloride*), който съответства на 390 mg метформин (*metformin*).

Неоформин XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 750 mg метформинов хидрохлорид, (*metformin hydrochloride*), който съответства на 585 mg метформин (*metformin*).

Неоформин XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване

Всяка таблетка с удължено освобождаване съдържа 1000 mg метформинов хидрохлорид, (*metformin hydrochloride*), който съответства на 780 mg метформин (*metformin*).

- Другите съставки са: стеаринова киселина, шеллак, повидон (К-30), силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат, изопропилов алкохол, хипромелоза, титанов диоксид (E171), полиетилен гликол, макрогол 6000, талк.

Как изглежда Неоформин XR и какво съдържа опаковката

Неоформин XR 500 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, до почти бели, продълговати двойно-изпъкнали, гладки от двете страни с размери 15,00 x 8,5 mm.

Неоформин XR 750 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, до почти бели, с форма на капсула, двойно-изпъкнали, гладки от двете страни с размери 19,1 x 9,3 mm.

Неоформин XR 1000 mg таблетки с удължено освобождаване са бели, до почти бели, продълговати, двойно-изпъкнали, с делителна черта от едната страна и гладки от другата страна с размери 20,4 mm x 9,7 mm,

Делителната черта на Неоформин XR 1000 mg не е предназначена за разделяна на 2 равни дози.

Видове опаковки:

Неоформин XR 500 mg: Al/PVC/PVDC блистер x 60 таблетки и опаковка за таблетки от HDPE x 60.

Неоформин XR 750 mg: Al/PVC/PVDC блистер x 60 таблетки.

Неоформин XR 1000 mg: Al/PVC/PVDC блистер x 60 таблетки.

Таблетките са опаковани в прозрачни блистери от PVC/PVdC/Алуминий или в опаковка за таблетки от HDPE с бяла капачка на винт от PP със защитен пръстен.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Нео Балканика ЕООД

ул. Земяне 35

София 1618

България

Производител

МС ФАРМА АД

ул. Земяне 35

София 1618

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2024

