

ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070030
Разрешение №	68177 19-03-2025
ВГ/МА/МР	/
Дублиране №	/

Листовка: информация за пациента

**Метформин-Чайкафарма 850 mg филмирани таблетки
Metformin-Tchaikapharma 850 mg film-coated tablets**

(Метформинов хидрохлорид/Metformin hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, като обърнете специално внимание на информацията за лактатна ацидоза в "Предупреждения и предпазни мерки".

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

1. Какво представлява Метформин-Чайкафарма и за какво се използва

Метформин-Чайкафарма 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, панкреасът Ви не произвежда достатъчно инсулин или организъмът Ви не може да използва пълноценно произведения инсулин. Това води до повишено ниво на глюкоза в кръвта. Метформин-Чайкафарма помага за намаляване на глюкозата в кръвта до нормалното ниво.

При възрастни пациенти с наднормено тегло продължителният прием на Метформин-Чайкафарма помага също за намаляване на риска от усложненията, свързани с диабета. Приемането на Метформин-Чайкафарма се свързва със стабилизиране на телесното тегло или с умерена загуба на теглото.

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

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

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



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Метформин-Чайкафарма

Не приемайте Метформин-Чайкафарма

- 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“, описан 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, 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 (Виж “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 (Виж “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 (Виж “Предупреждения и предпазни мерки”);
- При повишена консумация на алкохолни напитки.

Ако някое от изброените по-горе състояния се отнася до Вас, се посъветвайте 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 интравенозното приложение на контрастни вещества, съдържащи йод;
- Ви предстои хирургична операция.

Трябва да преустановите употребата на Метформин-Чайкафарма 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-Чайкафарма 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 информация 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-Чайкафарма за кратък период от време, ако имате заболяване, което може да бъде свързано с дехидратация (значителна загуба на течности).



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-Чайкафарма и незабавно се свържете с лекар или с 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-Чайкафарма по време на и известно време след процедурата. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин-Чайкафарма.

При самостоятелно приемане Метформин-Чайкафарма не води до хипогликемия (твърде ниско ниво на глюкоза в кръвта). Но ако приемате Метформин-Чайкафарма с други антидиабетни продукти, водещи до хипогликемия (сулфонилурейни средства, инсулин, меглитиниди), рискът от хипогликемия се увеличава. 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-Чайкафарма 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.

Говорете с Вашия лекар незабавно за допълнителни указания:

- ако е установено, че страдате от наследствено генетично заболяване, повлияващо митохондриите (компонентите, които произвеждат енергия в клетките), като синдром на митохондриална енцефалопатия с лактатна ацидоза и инсултоподобни епизоди (МЕЛАС синдром) или наследствен диабет и глухота по майчина линия (Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD).
- ако имате някой от тези симптоми след започване на лечение с метформин: припадък, намалени познавателни способности, затруднени движения на тялото, симптоми, показателни за увреждане на нервите (напр. болка или изтръпване), мигрена и глухота.

Други лекарства и Метформин-Чайкафарма Ако трябва да Ви бъде поставена инжекция с контрастно средство, съдържащо йод, в кръвообръщението, например за извършване на изследване с рентген или скенер, трябва да спрете приема на Метформин-Чайкафарма преди или по време на инжекцията. Вашият лекар ще реши кога трябва да спрете и кога да възобновите лечението с Метформин-Чайкафарма.

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 Метформин-Чайкафарма.

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, аспирин, 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 в кръвта Ви, особено ако имате намалена бъбречна функция (като верапамил, рифампицин, циметидин, долутегравир, ранолазин, триметоприм, вандетаниб, исавокуназол, кризотиниб, олапариб);
- други лекарства за лечение на диабет.

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

Метформин-Чайкафарма с алкохол

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

Бременност и кърмене

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.

Това лекарство не се препоръчва докато кърмите или Ви предстои да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ако се приема самостоятелно, Метформин-Чайкафарма 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-Чайкафарма 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.

Важна информация относно някои от съставките на Метформин-Чайкафарма

В състава на Метформин-Чайкафарма филмирани таблетки като помощно вещество се съдържа пропилен гликол.

3. Как да приемате Метформин-Чайкафарма

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-Чайкафарма не може да замени здравословния начин на живот.

Продължавайте да спазвате диетата, която Ви е препоръчал Вашият лекар, и редовно правете упражнения.

Препоръчителна доза

Обикновено началната доза за деца на 10 години и юноши е 850 mg Метформин-Чайкафарма 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 клиничния опит при тази възрастова група е ограничен.

Обичайната начална доза за възрастни е 850 mg Метформин-Чайкафарма два пъти дневно.



Максималната дневна доза Метформин-Чайкафарма филмирани таблетки е 3000 mg, разделена на три 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-Чайкафарма.

Контрол

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

Как да приемате Метформин-Чайкафарма

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

Филмираните таблетки се поглъщат цели. Никога не се чупят или дъвчат! Поглъщайте всяка таблетка с чаша вода.

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

Ако след известно време имате усещането, че действието на лекарството е твърде силно или е твърде слабо, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин-Чайкафарма

Ако сте приели повече от необходимата доза Метформин-Чайкафарма, може да усетите признаци на лактатна ацидоза. Симптомите на лактатната 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-Чайкафарма и незабавно се свържете с лекар или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Метформин-Чайкафарма

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

Ако сте спрели приема на Метформин-Чайкафарма

Не спирайте лечението, освен ако това не Ви е предписано от Вашия лекар. Спирането на лекарството може да причини повишение в нивото на кръвната захар.

Ако имате някакви 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. Могат да се появят следните нежелани реакции:

Метформин-Чайкафарма може да доведе до много рядка (може да засегне до 1 пациент 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-Чайкафарма и незабавно да се свържете с лекар или най-близката болница, тъй като лактатната ацидоза може да доведе до кома.

Много чести нежелани реакции (при 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-Чайкафарма. От полза в тези случаи ще бъде да разпределите приема на дозите през деня и да приемате таблетките по време на или непосредствено след хранене. Ако тези симптоми останат, спрете приема на Метформин-Чайкафарма и се консултирайте с Вашия лекар.

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

- промени на вкуса.
- намалени или ниски нива на витамин В12 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 пациенти)

- лактатна ацидоза. Това е много рядко, но сериозно усложнение, особено ако бъбречната Ви функция е увредена. Ако получите такова усложнение ще Ви е необходимо незабавно лечение. Симптомите на лактатна ацидоза са неспецифични (виж „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-Чайкафарма и незабавно се свържете с Вашия лекар.
- кожни реакции като зачервяване на кожата (еритема), сърбеж или сърбящ обрив (уртикария).

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 или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 28903417

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 Метформин-Чайкафарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца. Ако дете се лекува с метформин, родителите и близките му трябва да наблюдават как се прилага лекарството.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Метформин-Чайкафарма

- Активното вещество е метформинов хидрохлорид.
- Другите съставки са: натриев нишестен гликолат (тип А), повидон (PVP K-30), царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен (Аерозил 200), хипромелоза (Е-15), макрогол (PEG-6000), талк, титаниев диоксид, пропилен гликол.

Как изглежда Метформин-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Във всяка една картонена кутия Метформин-Чайкафарма 850 mg филмирани таблетки се съдържат 3 блистера с по 10 бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки със заоблени краища.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД,
бул. “Г. М. Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Февруари 2025

